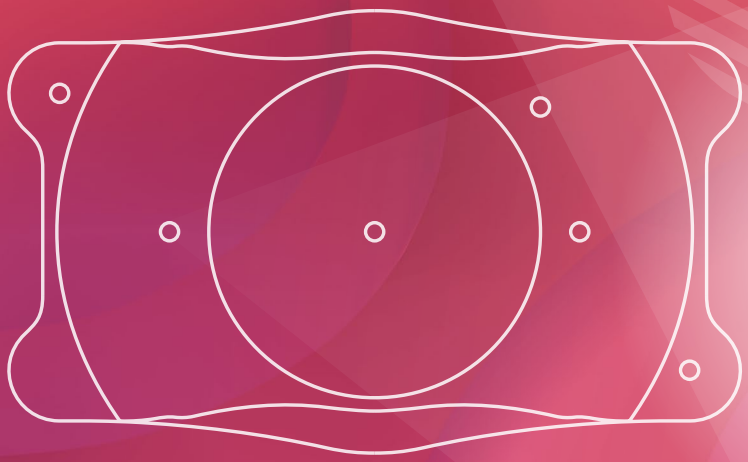
STAARSURGICAL™



eDFU-0013/6

PHAKIC INTRAOCULAR LENS

EVO Viva™

Evolution in Visual Freedom™

TABLE OF CONTENTS

EN (English) 1
BG (Български) 8
CS (Česky) 15
DA (Dansk) 22
DE (Deutsch) 29
EL (Ελληνικά) 36
ES (Español) 43
ET (Eesti) 50
FI (Suomi) 57
FR (Français) 64
HR (Hrvatski) 71
HU (Magyar) 78
IS (Íslenska) 85
IT (Italiano) 92
LT (Lietuvių) 99
LV (Latviski) 106
NL (Nederlands) 113
NO (Norsk) 120
PL (Polski) 127
PT (Português) 134
RO (Română) 141
SK (Slovenčina) 148
SL (Slovenščina) 155
SV (Svenska) 162
TR (Türkçe) 169
UK (Українська) 176
VI (Tiếng Việt) 183

EN

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ Implantable Collamer™ Lens (ICL) with Aspheric (EDOF) Optic

DIRECTIONS FOR USE

PRODUCT INFORMATION

Please review this product information completely before performing your initial clinical procedure. All physicians must complete the STAAR Surgical EVO ***Viva*** Physician Certification Program; special attention is placed on sizing methodologies for determination of EVO ***Viva*** overall diameter. Improper EVO ***Viva*** size may lead to adverse events ranging from mild to severe.

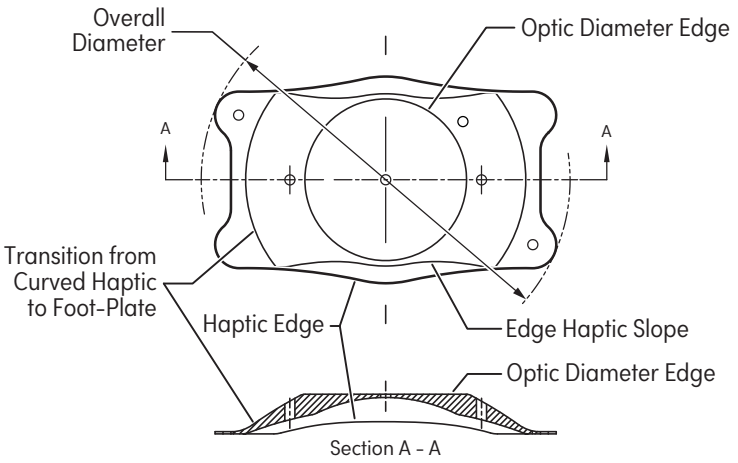
DEVICE DESCRIPTION

EVO ***Viva*** features a single piece lens design with a concave/convex optic zone of 4.9 to 6.1 mm diameter (according to model and diopter) and a 0.36 mm diameter central hole in the optic known as the KS-AquaPORT™. The lens is manufactured in multiple overall diameters: 12.1, 12.6, 13.2, 13.7 mm to accommodate different eye sizes. The lenses are capable of being folded and implanted through an incision of 3.5 mm or less. The lenses are manufactured from a proprietary ultraviolet (UV) radiation absorbing polymer containing hydroxyethylmethacrylate (HEMA) and porcine collagen. The 10% UV cut-offs for STAAR's phakic IOL lens family are:

- 377 nm for the thinnest central thickness lens, -5.5 D and
- 388 nm for the thickest central thickness lens, +10.0 D.

Table 1: VICM6 Models

Brand Name	Model Name	Dioptric Power (D)	Overall Diameter (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0.5 to -18.0	12.1	4.9 to 6.1	Flat, plate
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0.5 to -18.0	12.6	4.9 to 6.1	Flat, plate
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0.5 to -18.0	13.2	4.9 to 6.1	Flat, plate
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0.5 to -18.0	13.7	4.9 to 6.1	Flat, plate



VICM6 Diagram

INDICATIONS

EVO ***Viva*** is indicated for use in phakic eye treatment in patients 21-60 years of age and pseudophakic eye treatment in patients with monofocal IOLs with and without cylinder correction 21 years of age and older for:

- The correction/reduction of myopia in patients ranging from -0.5 D to -20.0 D at the spectacle plane.
- The correction/reduction of myopia with presbyopia in patients ranging from -0.5 D to -20.0 D at the spectacle plane.
  - For extended depth of focus and improved near visual acuity.
- With an anterior chamber depth (ACD) equal to or greater than 2.8 mm as measured from the corneal endothelium to the anterior lens capsule.

MODE OF ACTION

EVO ***Viva*** is intended to be placed entirely within the posterior chamber directly behind the iris and in front of the anterior surface of either the natural lens of a phakic patient or the implanted monofocal intraocular lens with or without cylinder correction of a pseudophakic patient. When correctly positioned, the lens functions as a refractive element to optically correct/reduce myopia with or without presbyopia.

CONTRAINDICATIONS

EVO ***Viva*** is contraindicated in the presence of any of the following circumstances and/or conditions:

1. Patients with low/abnormal corneal endothelial cell density, Fuchs' dystrophy or other corneal pathology.
2. Ocular hypertension in either eye.
3. Any cataract in the operative eye or non-traumatic cataract in the fellow eye.
4. Persons under the age of 21 years.
5. Primary Open Angle or Narrow Angle Glaucoma.
6. Narrow anterior chamber angles (i.e. less than Grade III as determined by gonioscopic exam).
7. Pregnant or nursing.
8. Previous or pre-existing ocular disease that would preclude post-operative visual acuity of 0.477 logMAR (20/60 Snellen) or better.
9. Patients who are amblyopic or blind in the fellow eye.
10. Implantation of a lens in an eye with an anterior chamber depth (ACD), as measured from the corneal endothelium to the anterior lens capsule, less than 2.8 mm.

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and complications due to, or following surgery and implantation of any EVO ***Viva*** may include, but are not limited to: Hyphema, Non-reactive Pupil, Pupillary Block, Additional YAG Iridotomy, Secondary Glaucoma, Cataract, Intraocular Infection, Intraocular Anterior or Posterior Segment Inflammation (e.g. Uveitis, Iritis or Vitritis), Retinal Detachment, Corneal Edema, Macular Edema, Corneal Decompensation, Over/Under Correction, Significant Glare and/or Halos (under night driving conditions), Hypopyon, Increased Astigmatism, Loss of BSCVA, Decentration/Subluxation, IOP Elevation from Baseline, Corneal Endothelial Cell Loss, Iris Pigment Dispersion, Secondary Surgical Intervention to Remove/Replace/Reposition the Lens, Peripheral Anterior Synechia (PAS), Iris Synechia to Implant, Conjunctival Irritation, Vitreous Loss.

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to sterilize
2. Do not autoclave
3. The lens should not be exposed to any solutions other than the normally used intraocular irrigating solutions (e.g. isotonic saline, Balanced Salt Solution (BSS), viscoelastic, etc.).
4. The lens should be handled carefully. No attempts should be made to reshape or cut any portion of the lens or to apply undue pressure to the lens optical portion with a sharp object.
5. Do not allow the lens to dry in air. The lens should be stored in sterile BSS solution during surgery.
6. The long-term effect of the lens has not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
7. Safety and effectiveness of the lens has not been established in patients with: unstable refractive error in either eye, keratoconus, history of clinical signs of iritis/uveitis, synechia, pigment dispersion syndrome, pseudo exfoliation, insulin-dependent diabetes or diabetic retinopathy, history of previous ocular surgery including refractive corneal surgery.
8. Implantation of a lens may result in a decrease in corneal endothelial cell density.

MANAGING PRESBYOPIC PATIENT EXPECTATIONS

Proper patient counselling constitutes an important aspect of presbyopia correction because patients must "understand the compromise" required to achieve spectacle independence.[32] For example, a lack of understanding may manifest as dissatisfaction if patients have "unrealistic expectations." In the clinical study of EVO ***Viva***, a "compromise" was represented by 10 events (14.3%) of transient decrease in CDVA secondary to the slower progress of the neuroadaptation process in some patients. Preoperative counselling represents an opportunity to inform patients of the potential for this type of occurrence, so that it may inform their expectations regarding the postoperative course.

NOTE: As with other ophthalmic surgical procedures, decreased visual acuity in the early postoperative period may be related to a number of potential etiologies. When a significant reduction of two or more lines of best-corrected visual acuity is observed, a comprehensive clinical evaluation should be performed. Delayed neuroadaptation should only be diagnosed if the evaluation does not reveal the pathophysiology of the reduced visual acuity.

CALCULATION OF LENS POWER AND SIZING

The lens power and size calculation should be performed by the surgeon using the STAAR Calculation Software. Using the software potentially prevents calculation errors that may result in secondary surgery due to refractive surprise, excessive vaulting, lens rotation, IOP elevation from baseline, etc. During the U.S. FDA trial for the ICM/TICM, the white to white and ACD (from the corneal endothelium to the anterior lens capsule) were used to determine the ICL overall diameter. There are some reports suggesting that white to white corneal measurements do not correlate with sulcus to sulcus measurements. Recent publications indicate that new imaging technologies may provide optimal visualization and measurement of the intraocular dimensions involved in phakic intraocular lens implantation.

CONSIDERATIONS FOR PSEUDOPHAKIC EYES

The optical power calculation in a pseudophakic eye is the same as the power calculation in a phakic eye; however, the calculation for the size of the ICL differs in that the anterior chamber depth (i.e., "true ACD") that is inputted should either be the phakic anterior chamber depth measured prior to intraocular lens implantation or should be adjusted for the difference between the phakic and pseudophakic eye. For example, to calculate the true ACD in the pseudophakic eye, the following adjustments to the distance from the corneal endothelium to the anterior intraocular lens surface have been recommended:

- Optical coherence tomography measurements: subtract 1.5 mm;
- Optical biometry measurements: subtract 1.2 mm.[33]
- Scheimpflug measurements: use true ACD ≅ distance between the endothelium and mid-iris plane.[34]

LENS PREPARATION

Verify that the level of the liquid fills at least 2/3 of the vial. The thermoformed tray and vial should be opened in a sterile field. Record serial number on operative report to retain traceability of the lens. Remove the aluminum cap and stopper from the vial. Remove the lens from the vial. The lens should not be exposed to a dry environment (air) for more than one minute.

CAUTION: Do not use if package has been opened or damaged.
CAUTION: Do not allow the lens to dry after removal from the glass vial.

ADMINISTRATION AND INSTRUCTION FOR USE

Implantation of EVO ***Viva*** should only be attempted by a surgeon who is highly skilled in the required surgical technique. The following procedure is recommended for implantation of EVO ***Viva***. The patient should be prepared for surgery according to the surgeon's standard operating procedure. A clear scleral or corneal tunnel wound incision of 3.5 mm or less should be used, followed by filling of the anterior and posterior chamber with an appropriate viscoelastic. The lens is then folded using an injection system validated by STAAR Surgical and injected into the anterior chamber of the eye. Please refer to the product insert or loading guide provided with the injector for instructions regarding proper loading and injection of the lens.

NOTE: Only injections systems validated for use with the ICL are distributed by STAAR Surgical. Verify correct orientation of the lens in the eye and that the lens is not inverted. If the pupil remains sufficiently dilated, the lens should be well centered and positioned under the iris in front of the natural lens of a phakic patient or the implanted intraocular lens of a pseudophakic patient, so that the footplates are placed in the sulcus. Complete removal of the viscoelastic material from the eye must be performed after completion of the surgical procedure and before the eye is closed (without sutures). From this point the operation can proceed according to the surgeon's standard procedure. Dispose of any single use accessories that may have become contaminated with bodily fluids during the procedure as biohazardous waste according to standard surgical biohazard waste disposal procedure. Postoperative medical care of the patient should also follow the surgeon's standard procedure.

WARNINGS

1. Check the label of the lens package for proper lens model and power.
2. Open the package to verify the dioptric power of the lens.
3. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optic with forceps and never touch the center of the optic once the lens is placed inside the eye.
4. Complete removal of viscoelastic from the eye after completion of the surgical procedure is essential. STAAR Surgical recommends a low molecular weight 2% hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) or dispersive, low viscosity ophthalmic viscosurgical device.
5. Only systems validated by STAAR Surgical should be used to insert the lens in a folded state.

NOTE: The primary viscoelastic used during the US FDA clinical trial was a low molecular weight 2% hydroxypropyl methylcellulose preparation.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the ICL family of lenses can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The Basic UDI-DI (BUDI-DI) used to search for the ICL family of lenses on the website is 764013516ICLGV.

CLINICAL TRIAL ICM

Summary Findings of the Clinical Studies:

The Model ICM Implantable Collamer Lenses were found to be safe and effective as refractive elements to optically reduce moderate to high myopia.

Table 2: Patient Demographics

696 Eyes Treated of 404 Patients

Sex		
Male	158	(39.1%)
Female	246	(60.9%)
Ethnic Origin		
Caucasian	348	(86.1%)
Black	6	(1.5%)
Hispanic	26	(6.4%)
Other	24	(5.9%)

Mean Age 37.1 years

Table 3: Adverse Events

A summary of adverse events reported in the 696 eyes enrolled during the clinical trial (at any postoperative exam) is presented below:

Adverse Event	N	%
ICL Removal Due to Elevated IOP	2	0.3
ICL Replacement (Due to Incorrect Sizing)	6	0.9
ICL Repositioning	4	0.6
ICL Removal Due to Cataract	5	0.7
Other Secondary Surgical Interventions	6	0.8

Table 4: Best Spectacle Corrected Visual Acuity with Time for Patients with PREOP BSCVA 20/20 or better

The Implantable Collamer Lens for Myopia

	Preop n%	1 Week n%	1 Month n%	3 Months n%	6 Months n%	12 Months n%	24 Months n%
≤20/20	439/439 (100.0%)	376/417 (90.2%)	403/419 (96.2%)	391/404 (96.8%)	368/386 (95.3%)	270/280 (96.4%)	76/82 (92.7%)
≤20/25	439/439 (100.0%)	408/417 (97.8%)	416/419 (99.3%)	403/404 (99.8%)	384/386 (99.5%)	279/280 (99.6%)	82/82 (100.0%)
≤20/32	439/439 (100.0%)	414/417 (99.3%)	419/419 (100.0%)	404/404 (100.0%)	386/386 (100.0%)	279/280 (99.6%)	82/82 (100.0%)
≤20/40	439/439 (100.0%)	416/417 (99.8%)	419/419 (100.0%)	404/404 (100.0%)	386/386 (100.0%)	279/280 (99.6%)	82/82 (100.0%)
≤20/80	439/439 (100.0%)	417/417 (100.0%)	419/419 (100.0%)	404/404 (100.0%)	386/386 (100.0%)	280/280 (100.0%)	82/82 (100.0%)
≤20/200	439/439 (100.0%)	417/417 (100.0%)	419/419 (100.0%)	404/404 (100.0%)	386/386 (100.0%)	280/280 (100.0%)	82/82 (100.0%)
>20/200	0/439 (0.0%)	0/417 (0.0%)	0/419 (0.0%)	0/404 (0.0%)	0/386 (0.0%)	0/280 (0.0%)	0/82 (0.0%)
Not Reported	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Table 5: Uncorrected Visual Acuity over Time: for Patients with PREOP BSCVA 20/20 or better.

The Implantable Collamer Lens for Myopia

	Preop n%	1 Week n%	1 Month n%	3 Months n%	6 Months n%	12 Months n%	24 Months n%
≤20/20	0/439 (0.0%)	162/421 (38.5%)	197/421 (46.8%)	210/404 (52.0%)	200/391 (51.2%)	158/278 (56.8%)	33/83 (39.8%)
≤20/25	0/439 (0.0%)	248/421 (58.9%)	278/421 (66.0%)	281/404 (69.6%)	274/391 (70.1%)	206/278 (74.1%)	44/83 (53.0%)
≤20/32	0/439 (0.0%)	316/421 (75.1%)	351/421 (83.4%)	338/404 (83.7%)	323/391 (82.6%)	235/278 (84.5%)	63/83 (75.9%)
≤20/40	0/439 (0.0%)	364/421 (86.5%)	377/421 (89.5%)	369/404 (91.3%)	346/391 (88.5%)	253/278 (91.0%)	71/83 (85.5%)
≤20/80	0/439 (0.0%)	408/421 (96.9%)	409/421 (97.1%)	397/404 (98.3%)	382/391 (97.7%)	271/278 (97.5%)	80/83 (96.4%)
≤20/200	0/439 (0.0%)	421/421 (100.0%)	421/421 (100.0%)	404/404 (100.0%)	391/391 (100.0%)	278/278 (100.0%)	83/83 (100.0%)
>20/200	439/439 (100.0%)	0/421 (0.0%)	0/421 (0.0%)	0/404 (0.0%)	0/391 (0.0%)	0/278 (0.0%)	0/83 (0.0%)
Not Reported	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Table 6: Manifest Refraction Spherical Equivalent with Time.

The Implantable Collamer Lens for Myopia

Spherical Equivalent (D)	Preop n%	1 Week n%	1 Month n%	3 Months n%	6 Months n%	12 Months n%	24 Months n%
≥1.01	0 (0.0%)	4 (0.6%)	7 (1.1%)	6 (1.0%)	5 (0.8%)	4 (0.9%)	0 (0.0%)
+1.00 to +0.01	0 (0.0%)	97 (15.0%)	119 (18.1%)	121 (19.6%)	104 (17.5%)	68 (15.2%)	14 (10.3%)
0.00 to -1.00	0 (0.0%)	399 (61.8%)	405 (61.7%)	374 (60.6%)	356 (59.8%)	283 (63.3%)	75 (55.1%)
-1.01 to -2.00	0 (0.0%)	103 (15.9%)	81 (12.3%)	81 (13.1%)	91 (15.3%)	58 (13.0%)	36 (26.5%)
-2.01 to -6.00	0 (0.0%)	40 (6.2%)	41 (6.3%)	31 (5.0%)	36 (6.1%)	32 (7.2%)	11 (8.1%)
-6.01 to -10.00	284 (40.8%)	3 (0.5%)	3 (0.5%)	4 (0.6%)	3 (0.5%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)
-10.01 to -15.00	318 (45.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
-15.01 to -20.00	88 (12.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<-20.00	6 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Total	696 (100.0%)	646 (100.0%)	656 (100.0%)	617 (100.0%)	595 (100.0%)	447 (100.0%)	136 (100.0%)
Mean	-11.408	-0.658	-0.566	-0.526	-0.580	-0.623	-0.857

CLINICAL TRIAL: EVO *Viva* ICL

A prospective, multicenter, open-label clinical study was conducted to evaluate the performance of EVO ***Viva*** for the improvement of near vision. The study demonstrated that EVO ***Viva*** provides correction or reduction of myopia and presbyopia in patients who desire vision over a continuous range of vision for improved uncorrected distance, intermediate and near visual acuity with increased spectacle independence.

Study Population

A total of 35 subjects (70 eyes) were bilaterally implanted with the study lens. The primary performance endpoint was defined as achievement of monocular UNVA of Snellen equivalent 20/40 or better at 40 cm at Postoperative Visit 5 (6 months after implantation) in equal to or greater than 75% of the first 54 implanted eyes that completed the Visit 5 assessments and were exited from the study.

The analysis populations defined for the study were:

1. All Enrolled Set (AES) – includes all subjects/eyes enrolled and implanted in the study. The AES includes 70 eyes/35 subjects.
2. Safety Evaluation Set (SES) – includes all subjects/eyes that were implanted with the study lens in the interim analysis cohort. The SES includes 56 eyes/28 subjects.
3. Full Analysis Set (FAS) – contains the data of each eye in the SES for which data has been collected for the primary performance endpoint. One subject (2 eyes) of the first 56 eyes implanted in the study underwent bilateral explantation prior to the final study visit. The FAS includes 54 eyes/27 subjects.
4. Per Protocol Set (PPS) - contains data of each eye in the FAS without major protocol deviations. No protocol deviations were observed in the interim FAS. The PPS=FAS.

Table 7: Subject Demographics

Total N	SES 56 eyes (28 subjects)	AES 70 eyes (35 subjects)
Age (years)		
Mean (SD)	48.2 (3.5)	48.5 (3.9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Gender (n (n/N%))		
Male	10 (35.7)	11 (31.4)
Female	18 (64.3)	24 (68.6)
Race (n (n/N %))		
Caucasian	28 (100)	35 (100)
Other	0 (0)	0 (0)

EFFECTIVENESS

The primary effectiveness endpoint of the study was met; a total of 53 of 54 eyes (98.1%) achieved monocular UNVA of 20/40 or better at Postoperative Visit 5.

Table 8: Monocular UCVA (FAS/PPS, N=54 eyes)

Monocular UCVA (FAS/PPS, N=54 eyes)	Preop Mean ± SD (logMAR)	6 Months Postop Mean ± SD (logMAR)	Change from Baseline Lines of Improvement
Monocular UDVA	1.187 ± 0.258	0.153 ± 0.110	10.35 ± 2.94
Monocular UIVA	0.869 ± 0.302	0.066 ± 0.109	8.03 ± 3.29
Monocular UNVA	0.720 ± 0.362	0.064 ± 0.089	6.56 ± 3.70

Table 9: Binocular UCVA at Postoperative Visit 5 (FAS/PPS, N=27 subjects)

	Distance	Intermediate	Near
Mean ± SD (logMAR) (Snellen)	0.056 ± 0.083 (20/23)	-0.010 ± 0.070 (20/20)	-0.010 ± 0.051 (20/20)

Table 10: Combined Binocular UCVA at Distance, Intermediate and Near (FAS/PPS, N=27 subjects)

	All 20/22 or better	All 20/25 or better	All 20/32 or better
n (n/N%)	12 (44.4%)	17 (63.0%)	26 (96.3%)

Table 11: MRSE (FAS/PPS, N=54 EYES)

MRSE (D)	Preoperative Visit (Day -90 to Day 0) (N=54)	Postoperative Visit 5 (Week 21-26) (N=54)
n (Reported)	54	54
Mean ± SD	-5.578 ± 2.287	-0.658 ± 0.573
95% CI	(-6.203, -4.954)	(-0.814, -0.502)
Median	-5.380	-0.565
Min, Max	-11.25, -1.13	-2.25, 0.75
Mean ± SD change from baseline	NA	4.920 ± 2.487
Not Reported	0	0

SAFETY

The most common device-related AE reported in this study was a transient decrease in CDVA of greater than or equal to 0.2 logMAR; however, no subject who was followed through Postoperative Visit 5 demonstrated decreased CDVA of greater than or equal to 0.2 logMAR at the final visit.

One subject (2 eyes) of the first 56 eyes implanted in the study underwent bilateral explantation prior to the final study visit due to dissatisfaction. This subject experienced transient decrease in CDVA of greater than or equal to 0.2 logMAR and requested explant of study lenses despite ongoing improvement in CDVA. Following explant surgery, the subject experienced complete resolution of CDVA loss.

Mean monocular CDVA was 20/18 at the Preoperative Visit and 20/21 at Postoperative Visit 5, representing a mean decrease of 0.64 ± 0.71 lines of CDVA from the Preoperative Visit at Postoperative Visit 5.

Table 12: Ocular Adverse Events

MedDRA System Organ Class Preferred Term	SES (N=56 eyes)			AES (N=70 eyes)		
	n	%	Number of AEs	n	%	Number of AEs
Eyes with at least 1 ocular AE, number of AEs	19	33.9	32	21	30.0	35
Ocular AE rate		0.57			0.50	
Eye disorders	19	33.9	26	20	28.6	27
Visual acuity reduced	10	17.9	11	10	14.3	11
Dry eye	10	17.9	11	10	14.3	10
Corneal edema	1	1.8	1	2*	2.9	2
Eye pruritus	2	3.6	2	2	2.9	2
Eye inflammation	1	1.8	1	1	1.4	1
Lacrimation increased	1	1.8	1	1	1.4	1
Infections and infestations	2	3.6	4	3	4.3	5
Hordeolum	2	3.6	3	3*	4.3	4
Conjunctivitis	1	1.8	1	1	1.4	1
Investigations	1	1.8	1	2	2.9	2
Intraocular pressure increased	1	1.8	1	2*	2.9	2
Injury, poisoning and procedural complications	1	1.8	1	1	1.4	1
Conjunctival laceration	1	1.8	1	1	1.4	1

* Corneal edema, hordeolum and IOP increased were reported for Subject ES03-06. This subject not in the interim analysis SES.
AEs affecting both eyes (OU) were counted twice for the analysis by eye.

SATISFACTION

Table 13: Subject Satisfaction
(FAS/PPS, N=27 subjects)

Overall satisfaction: "Over the last month, how satisfied were you with your vision?"	Preoperative Visit (Day -90 to Day 0) (N=27)		Postoperative Visit 5 (Week 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Completely satisfied	0	(0.0)	6	(22.2)
Very satisfied	3	(11.1)	18	(66.7)
Somewhat satisfied	4	(14.8)	1	(3.7)
Somewhat dissatisfied	7	(25.9)	1	(3.7)
Very dissatisfied	5	(18.5)	1	(3.7)
Completely dissatisfied	8	(29.6)	0	(0.0)

ADVERSE EVENT REPORTING

Adverse Reactions and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related must be reported immediately to STAAR Surgical and the competent authority of the EU Member State where the patient is established. This information is being requested from surgeons in order to document potential long-term effects of EVO ***Viva*** implantation.

HOW SUPPLIED

EVO ***Viva*** is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed vial containing BSS. The vial is sealed within a thermoformed tray placed in a box with labels and product information. Sterility is assured until the expiration date indicated on package label, if the tray and vial seal are not punctured or damaged. EVO ***Viva*** is steam sterilized. A Patient Implant Card, implant card instructions and labels are supplied in the unit package. This card which includes a link to important safety information regarding the implanted lens, should be completed by the healthcare provider and given to the patient to keep as a permanent record of the implant, and a resource to show to any eye care practitioner seen in the future.

EXPIRATION DATE

The expiration date on the device package is the sterility expiration date. This device must not be used past the indicated sterility expiration date.

RETURN POLICY FOR STAAR EVO *Viva*

Contact STAAR Surgical. EVO ***Viva*** must be returned dry. Do not attempt to re-hydrate the lens.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

STAAR Surgical warrants that reasonable care was taken in making this product. STAAR Surgical shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage, or expense which arises directly or indirectly from the use of this product. To the extent permitted by law, STAAR Surgical's sole liability from any and all causes pursuant to EVO ***Viva*** shall be limited to the replacement of EVO ***Viva*** which is returned to and found to be defective by STAAR Surgical. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to, or any implied merchantability or fitness for use.

STORAGE

Store the lens at room/ambient temperature.

CAUTION

- Do not autoclave the lens. Do not store the lens at temperatures greater than 40°C. Do not freeze. If temperature requirements are not met, return the lens to STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** and disposable accessories are packaged and sterilized for single use only. Cleaning, reuse and/or resterilization are not applicable to these devices. If one of these devices were reused after cleaning, and/or resterilization, it is highly probable that it would be contaminated and the contamination could result in infection and/or inflammation.

REFERENCES/BIBLIOGRAPHY

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spain

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Switzerland
Tel: +41 32 332 8888

SYMBOL GLOSSARY

MD	Medical device
	Do not re-use
STERILIZE	Do not resterilize
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
$\varnothing_B$	Body diameter (Optic diameter)
$\varnothing$	Overall diameter
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Use-by date
D	Diopter
31	Date
	Caution
BIO	Contains biological material of animal origin
Rx Only	U.S. (Federal) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
0°C 40°C RT	Store at room/ambient temperature. Do not freeze. Do not expose to temperature greater than 40°C

STERILE	Sterilized using steam
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC or European Council Regulation (EU) 2017/745
	Manufacturer
	Date of manufacture
US	Country of manufacture–United States
CH	Country of manufacture–Switzerland
UDI	Unique Device Identifier
REF	Catalogue number
OD	Right eye
OS	Left eye
SN	Serial number
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consult electronic instructions for use
	Health care center or Doctor

BG

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ имплантна леща Collamer™ (ICL) с асферична (EDOF) оптика

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Моля, разгледайте подробно тази информация за продукта, преди да направите първа клинична процедура. Всички лекари трябва да завършат програма за сертифициране на лекари STAAR Surgical EVO ***Viva***; специално внимание е поставено върху оразмеряващите методологии за определяне на общия диаметър на EVO ***Viva***. Неправилният размер на EVO ***Viva*** може да доведе до нежелани събития, които варират от леки до тежки.

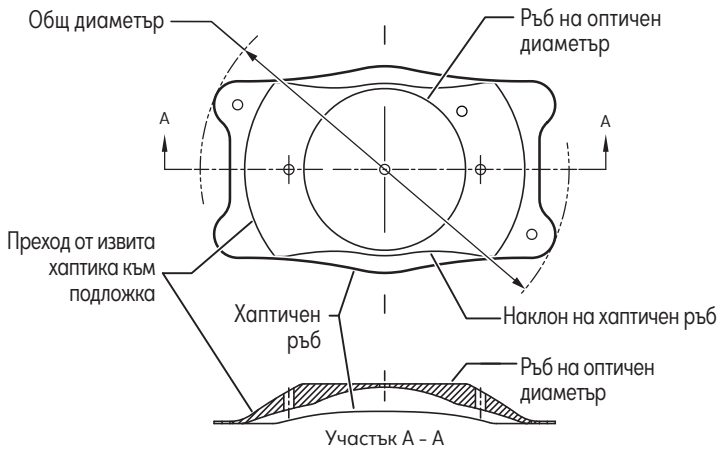
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

EVO ***Viva*** представлява единична леща с вдлъбната/изпъкнала оптична зона с диаметър от 4,9 до 6,1 mm (в зависимост от модела и диоптъра) и централен отвор в оптиката с диаметър 0,36 mm, известен като KS-AquaPORT™. Лещата се произвежда в множество общи диаметъра: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, за да пасне на различните големини на очите. Лещите може да се сгънат и имплантират през разрез от 3,5 mm или по-малък. Лещите се произвеждат от патентован абсорбиращ ултравиолетовите (UV) лъчи полимер, съдържащ хидроксиетилметакрилат (HEMA) и свински колаген. 10% UV прагови стойности за фамилията факични IOL лещи на STAAR са:

- 377 nm за лещата с най-малка централна дебелина, -5,5 D и
- 388 nm за лещата с най-голяма централна дебелина, +10,0 D

Таблица 1: Модели на VICM6

Име на марка	Име на модел	Сила на диоптъра (D)	Общ диаметър (mm)	Оптичен диаметър (mm)	Хаптичен дизайн
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 до -18,0	12,1	4,9 до 6,1	Плоска, плака
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 до -18,0	12,6	4,9 до 6,1	Плоска, плака
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 до -18,0	13,2	4,9 до 6,1	Плоска, плака
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 до -18,0	13,7	4,9 до 6,1	Плоска, плака



Диаграма на VICM6

ПОКАЗАНИЯ

EVO ***Viva*** е показана за използване при лечение на факично око при пациенти на възраст 21-60 години и лечение на псевдофакично око при пациенти с монофокални IOLs със и без корекция на цилиндрите на възраст 21 и повече години за:

- Корекция/редукция на миопия при пациенти в диапазона от -0,5 D до -20,0 D в равнината на очилата.
- Корекция/редукция на миопия с пресбиопия при пациенти в диапазона от -0,5 D до -20,0 D в равнината на очилата.
  - За разширена дълбочина на фокуса и подобрена близка зрителна острота.
- С дълбочина на предната камера (ACD) равна на или по-голяма от 2,8 mm, измерена от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата.

НАЧИН НА РАБОТА

EVO ***Viva*** е предназначена да се поставя изцяло в задната камера точно зад ириса и пред предната повърхност или на естествената леща на факичния пациент, или на имплантираната монофокална вътреочна леща със или без корекция на цилиндрите при псевдофакичен пациент. Когато се позиционира правилно, лещата функционира като рефрактивен елемент за оптична корекция/редукция на миопия със или без пресбиопия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

EVO ***Viva*** е противопоказана при наличието на някои от следните обстоятелства и/или състояния:

1. Пациенти с ниска/анормална плътност на ендотелните клетки на роговицата, дистрофия на Fuchs или друга патология на роговицата.
2. Очна хипертония в което и да е око.
3. Всяка катаракта в оперативното око или нетравматична катаракта в другото око.
4. Лицето е на възраст под 21 години.
5. Първична глаукома с отворен ъгъл или с тесен ъгъл.
6. Тесни ъгли на предната камера (т. е. по-малки от степен III, определени с гониоскопски преглед).
7. Бременни или кърмещи пациентки.
8. Предходно или налично очно заболяване, което би ограничило следоперативната зрителна острота на 0,477 logMAR (20/60 Snellen) или по-добра.
9. Пациенти с амблиопично или сляпо съседно око.
10. Имплантиране на леща в око с дълбочина на предната камера (ACD), измерена от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата, по-малка от 2,8 mm.

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции и усложнения, дължащи се на или последващи операция и имплантиране на каквато и да е EVO ***Viva***, може да включват, но не се ограничават до: Хифема, нереагираща зеница, блокаж на зеницата, допълнителна YAG иридотомия, вторична глаукома, катаракта, вътреочна инфекция, вътреочно възпаление в предния или задния сегмент (напр. увеит, ирит или витрит), отлепване на ретината, едем на роговицата, едем на макулата, декомпенсация на роговицата, прекомерна/недостатъчна корекция, значимо заслепяване и/или ореоли (при нощно шофиране), хипопион, увеличен астигматизъм, загуба на BSCVA, децентрализация/ сублуксация, покачване на IOP спрямо изходно ниво, загуба на ендотелни клетки на роговицата, дисперсия на пигмента на ириса, вторична хирургична интервенция за отстраняване/заместване/репозициониране на лещата, периферна предна синехия (PAS), синехия на ириса към импланта, раздразнение на конюнктивата, загуба на стъкловидното тяло.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не се опитвайте да стерилизирате
2. Не стерилизирайте в автоклав
3. Лещата не трябва да се излага на никакви разтвори, различни от обичайно използваните интраокуларни иригационни разтвори (напр. изотоничен физиологичен разтвор, балансиран солеви разтвор (BSS), вискозноеластичен и др.).
4. С лещата трябва да се борави внимателно. Не трябва да се правят опити да се променя или реже някоя част от лещата или да се прилага ненужен натиск с остър предмет върху оптичната част на лещата.
5. Не оставяйте лещата да изсъхва на въздух. По време на операция лещата трябва да се съхранява в стерилен BSS разтвор.
6. Дългосрочният ефект на лещата не е определен. Ето защо лекарите трябва да продължат редовно да наблюдават постоперативно пациентите с импланти.
7. Безопасността и ефективността на лещата не е установена при пациенти със: нестабилна рефрактивна грешка на едно от очите, кератоконус, история за клинични признаци на ирит/увеит, синехия, синдром на пигментна дисперсия, псевдо ексфолиация, инсулин-зависим диабет или диабетна ретинопатия, история за предходна очна операция, включително рефрактивна операция на роговицата.
8. Имплантирането на лещата може да доведе до намаляване плътността на ендотелните клетки на роговицата.

КОНТРОЛИРАНЕ ОЧАКВАНИЯТА НА ПАЦИЕНТИ С ПРЕСБИОПИЯ

Правилната консултация на пациента е важен аспект от корекцията на пресбиопията, защото пациентите трябва „да разберат компромиса", необходим за освобождаването от очилата.[32] Например, липсата на разбиране може да се изрази като неудовлетворение, ако пациентите имат „нереалистични очаквания". В клиничното проучване на EVO ***Viva***, „компромисът" е бил представен от 10 събития (14,3%) на преходно намаляване на CDVA вторично за по-бавния прогрес на процеса на невроадаптация при някои пациенти. Предоперативната консултация е възможност да се информират пациентите за вероятността за това, за да може да се уточнят очакванията им за следоперативния курс.

ЗАБЕЛЕЖКА: Както при други очни хирургични процедури, намалената зрителна острота в ранния постоперативен период може да бъде свързана с много потенциални етиологични причини. Когато се наблюдава значително намаление от два или повече реда на зрителната острота с най-добра корекция, трябва да се извърши обстойна клинична оценка. Диагноза за забавена невроадаптация трябва да се поставя само ако оценката не покаже патофизиологията на намалената зрителна острота.

ИЗЧИСЛЕНИЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА И ОРАЗМЕРЯВАНЕ

Изчисляването на силата и размера на лещата трябва да се направи от хирурга с помощта на софтуера за изчисление на STAAR. Използването на софтуера може да предотврати грешки при изчислението, които могат да доведат до вторична операция поради рефрактивни проблеми, прекомерно извиване, ротация на лещата, елевация на IOP спрямо изходното ниво и др. По време на изпитване на FDA на САЩ за ICM/TICM, за да се определи общия диаметър на ICL, са били използвани методите „от бяло до бяло" и ACD (от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата). Има някои доклади, предполагащи, че измерванията на роговицата „от бяло до бяло" не корелират с измерванията от сулкус до сулкус. Неотдавнашни публикации показват, че нови образни технологии могат да предоставят оптимална визуализация и измерване на вътреочните размери, използвани при имплантирането на факични вътреочни лещи.

СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ПСЕВДОФАКИЧНИ ОЧИ

Изчислението на оптичната сила в псевдофакично око е същото като това във факично око; изчислението за размера на ICL обаче се различава по това, че дълбочината на предната камера (т.е. „реалната ACD"), която се въвежда, трябва да бъде или факичната дълбочина на предната камера, измерена преди имплантирането на вътреочната леща, или трябва да се коригира за разликата между факичното и псевдофакичното око. Например, за да се изчисли реалната ACD в псевдофакичното око, са препоръчани следните корекции на разстоянието от роговичния ендотел до предната повърхност на вътреочната леща:

- Измервания с оптична кохерентна томография: извадете 1,5 mm;
- Измервания с оптична биометрия: извадете 1,2 mm.[33]
- Измервания Scheimpflug: използвайте реалното ACD ≅ разстояние между ендотела и средната равнина на ириса.[34]

ПОДГОТОВКА НА ЛЕЩАТА

Уверете се, че течността изпълва поне 2/3 от флакона. Термоформованата табла и флакона трябва да се отворят в стерилно поле. Запишете серийния номер в оперативния доклад, за да може лещата да се проследи. Отстранете алуминиевата капачка и стопера от флакона. Извадете лещата от флакона. Лещата не трябва да се оставя в суха среда (въздух) за повече от една минута.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте, ако опаковката е била отваряна или е повредена.

ВНИМАНИЕ: Не оставяйте лещата да изсъхва след изваждането ѝ от стъкления флакон.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Имплантирането на EVO ***Viva*** трябва да се извършва само от хирург, който е висококвалифициран в необходимата хирургична техника. За имплантирането на EVO ***Viva*** се препоръчва следната процедура. Пациентът трябва да се подготви за операция съгласно стандартната оперативна процедура на хирурга. Трябва да се използва чист тунелен разрез на склерата или роговицата от 3,5 mm или по-малко, последван от напълване на предната и задната камера с подходящ вискозноеластичен разтвор. След това лещата се сгъва с помощта на система за инжектиране, валидирана от STAAR Surgical и се инжектира в предната камера на окото. За инструкции относно правилното зареждане и инжектиране на лещата, моля, вижте листовката на продукта или ръководството за зареждане, предоставено с инжектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Само системи за инжекции, валидирани за употреба с ICL, се разпространяват от STAAR Surgical. Уверете се в правилната ориентация на лещата в окото и че лещата не е обърната. Ако зеницата остане достатъчно разширена, лещата трябва да е добре центрирана и позиционирана под ириса пред естествената леща на факичния пациент или имплантираната вътреочна леща на псевдофакичния пациент, така че подложките да са в сулкуса. Пълното отстраняване на вискозноеластичния материал от окото трябва да се извърши след завършването на хирургичната процедура и преди окото да се затвори (без шевове). Оттук нататък операцията може да продължи според стандартната процедура на хирурга. Изхвърлете всички аксесоари, които може да са контаминирани с телесни течности по време на процедурата като биологично опасен отпадък в съответствие със стандартната процедура за изхвърляне на хирургични биологично опасни отпадъци. Следоперативната медицинска грижа за пациента трябва също да следва стандартната процедура на хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Проверете етикета на опаковката на лещата за правилния модел и сила.
2. Отворете опаковката, за да се уверите в силата на диоптъра на лещата.
3. Хванете лещата за хаптичната част. Не хващайте оптиката с форцепс и никога не докосвайте центъра на оптиката, след като лещата е поставена в окото.
4. От съществено значение е пълното отстраняване на вискозноеластичния материал от окото след завършване на хирургичната процедура. STAAR Surgical препоръчва 2% хидроксипропил метилцелулоза (HPMC) с ниско молекулярно тегло или дисперсив, офталмологично вискозоеластично хирургическо изделие с нисък вискозитет.
5. За поставяне на лещата в сгънато състояние трябва да се използват само системи, валидирани от STAAR Surgical.

ЗАБЕЛЕЖКА: Основният вискозоеластичен материал, използван по време на клиничното изпитване на FDA в САЩ, е бил 2% препарат на хидроксипропил метилцелулоза с ниско молекулярно тегло.

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) за фамилията ICL лещи е налично в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Основният UDI-DI (BUDI-DI), използван за търсене на фамилията ICL лещи в уебсайта, е 764013516ICLGV.

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ ICM

Обобщение на данните от клиничните проучвания:

Установено бе, че моделът имплантни лещи ICM Collamer са безопасни и ефективни като рефрактивни елементи за оптично намаляване на умерена до висока миопия.

Таблица 2: Демографски данни на пациентите

696 лекувани очи на 404 пациенти

Пол		
Мъжки	158	(39,1%)
Женски	246	(60,9%)
Етнически произход		
Европеидни	348	(86,1%)
Негроидни	6	(1,5%)
Латиноамерикански произход	26	(6,4%)
Други	24	(5,9%)

Средна възраст 37,1 години

Таблица 3: Нежелани събития

По-долу е представено обобщение на нежеланите събития, съобщени за включените 696 очи по време на клиничното изпитване (на който и да било постоперативен преглед):

Нежелано събитие	N	%
Отстраняване на ICL поради повишено IOP	2	0,3
Подмяна на ICL (поради неправилно определен размер)	6	0,9
Репозициониране на ICL	4	0,6
Отстраняване на ICL поради катаракта	5	0,7
Други вторични хирургични интервенции	6	0,8

Таблица 4: Най-добра зрителна острота, коригирана с очила, с времето за пациенти с ПРЕДОПЕРАТИВНА BSCVA 20/20 или по-добра

Имплантната леща Collamer за миопия

	Предоперативно n%	1 седмица n%	1 месец n%	3 месеца n%	6 месеца n%	12 месеца n%	24 месеца n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Не е докладвано	0	11	4	3	5	0	1
Общо	439	422	421	405	391	280	83

Таблица 5: Некоригирана зрителна острота с времето за пациенти с ПРЕДОПЕРАТИВНА BSCVA 20/20 или по-добра

Имплантната леща Collamer за миопия

	Предоперативно n%	1 седмица n%	1 месец n%	3 месеца n%	6 месеца n%	12 месеца n%	24 месеца n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Не е докладвано	0	3	1	3	1	3	0
Общо	439	422	421	405	391	280	83

Таблица 6: Манифестен рефракторен сферичен еквивалент с времето

Имплантната леща Collamer за миопия

Сферична еквивалентна сила (D)	Предоперативно n%	1 седмица n%	1 месец n%	3 месеца n%	6 месеца n%	12 месеца n%	24 месеца n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 до +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 до -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 до -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 до -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 до -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 до -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 до -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Общо	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Средно	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ: EVO *Viva* ICL

Проведено бе проспективно, многоцентрово, открито клинично проучване за оценка на функционирането на EVO ***Viva*** за подобрение на близкото зрение. Проучването показа, че EVO ***Viva*** дава корекция или редукция на миопия или миопия и пресбиопия при пациенти, които желаят зрение в разширен диапазон на зрението за подобрено некоригирано разстояние, средна и близка зрителна острота с увеличена независимост от очила.

Популация на проучването

На общо 35 участници (70 очи) бяха двустранно имплантирани лещи по проучването. Основната крайна точка за функционалност бе определена като достигане на монокулярна UNVA по Snellen еквивалент 20/40 или по-добра на
40 cm на следоперативна Визита 5 (6 месеца след имплантирането) при равна или по-голяма от 75% при първите 54 имплантирани очи, които са преминали оценките на Визита 5 и са излезли от проучването.

Популациите за анализ, определени за проучването са били:

1. Набор от всички включени (AES) – състои се от всички участници/очи, включени и имплантирани в проучването. AES включва 70 очи/35 участника.
2. Набор за оценка за безопасност (SES) – състои се от всички участници/очи, които са били имплантирани със лещи по проучването в кохортата за междинен анализ. SES включва 56 очи/28 участника.
3. Набор за пълен анализ (FAS) – състои се от данните за всяко око в SES, за което са събрани данни за основната крайна точка за функциониране. Един участник (2 очи) от първите 56 очи, имплантирани в проучването, е преминал през двустранна експлантация преди окончателната визита по проучването. FAS включва 54 очи/27 участника.
4. Набор по протокол (PPS) – състои се от данните за всяко око във FAS без големи отклонения от протокола. Не бяха наблюдавани отклонения от протокола в междинния FAS. PPS=FAS.

Таблица 7: Демографски данни на участниците

Общ N	SES 56 очи (28 участници)	AES 70 очи (35 участници)
Възраст (години)		
Средна (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Мин., Макс.	41, 54	41, 59
Пол (n (n/N%))		
Мъжки	10 (35,7)	11 (31,4)
Женски	18 (64,3)	24 (68,6)
Раса (n (n/N%))		
Европеидни	28 (100)	35 (100)
Други	0 (0)	0 (0)

ЕФИКАСНОСТ

Основната крайна точка за ефикасност на проучването беше изпълнена; общо 53 от 54 очи (98,1%) постигнаха монокулярна UNVA от 20/40 или по-добра при следоперативна визита 5.

Таблица 8: Монокулярна UCVA (FAS/PPS, N = 54 очи)

Монокулярна UCVA (FAS/PPS, N = 54 очи)	Предоперативно Средна стойност ± SD (logMAR)	6 месеца преди операцията Средна стойност ± SD (logMAR)	Промяна от изходно ниво в редове подобрение
Монокулярна UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Монокулярна UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Монокулярна UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Таблица 9: Бинокулярна UCVA на постоперативна визита 5 (FAS/PPS, N = 27 участници)

	Разстояние	Средно	Близко
Средна стойност ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Таблица 10: Комбинирана бинокуларна UCVA на разстояние, средно и близко (FAS/PPS, N = 27 участници)

	Всички 20/22 или по-добра	Всички 20/25 или по-добра	Всички 20/32 или по-добра
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Таблица 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 ОЧИ)

MRSE (D)	Предоперативна визита (Ден -90 до Ден 0) (N = 54)	Постоперативна визита 5 (Седмица 21-26) (N = 54)
n (Докладвани)	54	54
Средна ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Медиана	-5,380	-0,565
Мин., Макс.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Средна ± SD промяна от изходно ниво	NA	4,920 ± 2,487
Не е докладвано	0	0

БЕЗОПАСНОСТ

Най-честото НС, свързано с изделието, докладвано в това проучване е било преходно намаляване на CDVA от повече или равно на 0,2 logMAR; и все пак нито един участник, който е бил проследен чрез следоперативна визита 5, не е демонстрирал намалена CDVA повече или равна на 0,2 logMAR на окончателната визита.

Един участник (2 очи) от първите 56 очи, имплантирани в проучването, е преминал през двустранна експлантация преди окончателната визита по проучването поради неудовлетворение. Този участник е имал преходно намаляване на CDVA от повече или равно на 0,2 logMAR и е поискал експлантиране на лещата по проучването въпреки продължаващото подобрение на CDVA. След операцията за експлантиране участникът е имал пълно възвръщане на загубата на CDVA.

Средната моноокуларна CDVA е била 20/18 на предоперативната визита и 20/21 на следоперативна визита 5, представляваща средно намаление от 0,64 ± 0,71 реда на CDVA от предоперативната визита до следоперативна визита 5.

Таблица 12: Очни нежелани събития

Системо-органен клас по MedDRA Предпочитан термин	SES (N = 56 очи)			AES (N = 70 очи)		
	n	%	Брой нежелани събития	n	%	Брой нежелани събития
Очи с най-малко 1 очно нежелано събитие, брой нежелани събития	19	33,9	32	21	30,0	35
Честота на очни нежелани събития		0,57			0,50	
Очни нарушения	19	33,9	26	20	28,6	27
Намалена зрителна острота	10	17,9	11	10	14,3	11
Сухота в окото	10	17,9	11	10	14,3	10
Едем на роговицата	1	1,8	1	2*	2,9	2
Сърбеж в окото	2	3,6	2	2	2,9	2
Възпаление на окото	1	1,8	1	1	1,4	1
Повишена лакримация	1	1,8	1	1	1,4	1
Инфекции и инфестации	2	3,6	4	3	4,3	5
Хордеолум	2	3,6	3	3*	4,3	4
Конюнктивит	1	1,8	1	1	1,4	1
Изследвания	1	1,8	1	2	2,9	2
Повишено вътреочно налягане	1	1,8	1	2*	2,9	2
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	1	1,8	1	1	1,4	1
Конюнктивална лацерация	1	1,8	1	1	1,4	1

* Едем на роговицата, хордеолум и повишено IOP са докладвани за участник ES03-06. Този участник не е включен в SES на междинния анализ.
Нежелани събития, засягащи и двете очи (OU), са броени два пъти за анализа по очи.

УДОВЛЕТВОРЕНИЕ

Таблица 13: Удовлетворение на участника
(FAS/PPS, N = 27 участници)

Общо удовлетворение: „През последния месец доколко бяхте доволни от зрението си?“	Предоперативна визита (Ден -90 до Ден 0) (N = 27)		Постоперативна визита 5 (Седмица 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Напълно доволни	0	(0,0)	6	(22,2)
Много доволни	3	(11,1)	18	(66,7)
Донякъде доволни	4	(14,8)	1	(3,7)
Донякъде недоволни	7	(25,9)	1	(3,7)
Много недоволни	5	(18,5)	1	(3,7)
Напълно недоволни	8	(29,6)	0	(0,0)

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващите зрението усложнения, които могат логично да се считат за свързани с лещата, трябва да се докладват веднага на STAAR Surgical и на компетентния орган в държавата членка на ЕС, където пациентът е установен. Тази информация се изисква от хирурзите, за да се документират потенциалните дългосрочни ефекти на имплантираните EVO ***Viva***.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

EVO ***Viva*** се доставя стерилна и непирогенна в запечатан флакон, съдържащ BSS. Флаконът е запечатан в термоформована табла, поставена в кутия с етикети и продуктова информация. Стерилността е подсигурена до изтичането на срока на годност, указан на етикета на опаковката, ако таблата и флаконът не да пробити или повредени. EVO ***Viva*** е стерилизирана с пара. Карта за импланта на пациента, инструкции за картата за импланта и етикети са предоставени в отделната опаковка. Тази карта, която включва линк към важна информация за безопасност относно имплантираната леща, трябва да се попълни от медицинския специалист и да се даде на пациента като траен документ за импланта и източник на информация, който да показва на всеки очен специалист в бъдеще.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на опаковката на изделието е срокът на годност на стерилизацията. Изделието не трябва да се използва след указания срок на годност на стерилизацията.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА STAAR EVO *Viva*

Свържете се със STAAR Surgical. EVO ***Viva*** трябва да се върне суха. Не се опитвайте да рехидратирате тази леща.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

STAAR Surgical гарантира, че за направата на този продукт е положена разумна грижа. STAAR Surgical не носи отговорност за всяка случайна или последваща загуба, повреда или разходи, които възникват пряко или непряко от използването на този продукт. До степента, позволена от закона, изключителната отговорност на STAAR Surgical за всяка и всички причини относно EVO ***Viva*** се ограничава до замяната на EVO ***Viva***, която се връща на STAAR Surgical и те установяват, че е дефектна. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично споменати тук, без значение дали са преки или косвени по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, или всяка продаваемост или годност за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте лещата на стайна/амбиентна температура.

ВНИМАНИЕ

- Не поставяйте лещата в автоклав. Не съхранявайте лещата при температури, по-високи от 40 °C. Не замразявайте. Ако температурните изисквания не са спазени, върнете лещата на STAAR Surgical.
- EVO ***Viva*** на STAAR Surgical и еднократните аксесоари са пакетирани и стерилизирани само за еднократна употреба. Почистване, повторно използване и/или повторна стерилизация не са приложими за тези изделия. Ако някое от тези изделия се използва повторно след почистване и/или повторно стерилизиране, много вероятно е то да е заразено и заразата може да причини инфекция и/или възпаление.

ИЗТОЧНИЦИ/БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Барселона 08027
Испания

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Швейцария
Тел: +41 32 332 8888

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

MD	Медицинско изделие
2	Да не се използва повторно
2 STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му е нарушена
⌀B	Диаметър на тялото (оптичен диаметър)
⌀	Общ диаметър
	Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка
	Срок на годност
D	Диоптър
31	Дата
⚠	Внимание
BIO	Съдържа биологичен материал от животински произход
Rx Only	Законът (федералният) на САЩ ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
0°C 40°C RT	Съхранявайте на стайна/амбиентна температура. Да не се замразява. Да не се излага на температура над 40°C
STERILE	Стерилизирано с пара
EC REP	Упълномощен представител в Европейския съюз
CE	Маркировка за съответствие CE според директива на Европейския съвет 93/42/ЕИО или регламент на Европейския съвет (ЕС) 2017/745
	Производител
	Дата на производство
US	Страна на производство - САЩ
CH	Страна на производство - Швейцария
UDI	Уникален идентификатор на изделията
REF	Каталожен номер
OD	Дясно око
OS	Ляво око
SN	Сериен номер
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба
	Здравен център или лекар

CS

STAAR™ SURGICAL

Implantabilní čočka EVO *Viva*™ Collamer™ (ICL) s asférickou (EDOF) optikou

NÁVOD K POUŽITÍ

INFORMACE O VÝROBKU

Před prováděním prvního klinického zákroku si v úplnosti přečtěte tyto informace o výrobku. Všichni lékaři musí absolvovat certifikační program společnosti STAAR Surgical EVO ***Viva*** pro lékaře. Speciální pozornost se musí věnovat metodám výběru velikosti za účelem určení celkového průměru EVO ***Viva***. Nesprávná velikost čočky EVO ***Viva*** může vést k mírným až závažným nežádoucím příhodám.

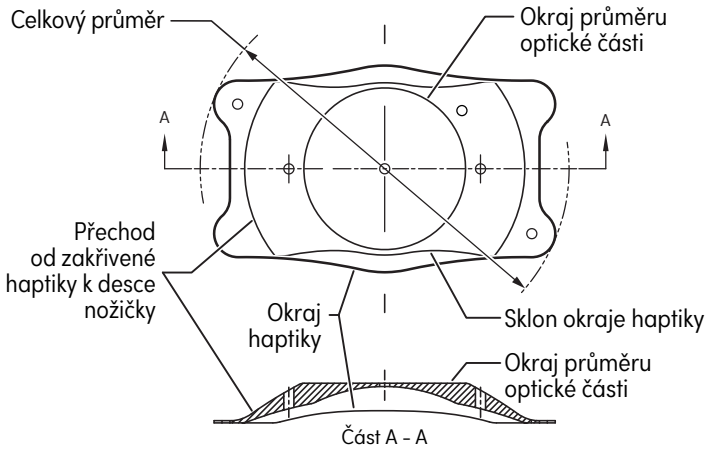
POPIS PROSTŘEDKU

EVO ***Viva*** je návrh jednodílné čočky s konkávní/konvexní optickou zónou o průměru od 4,9 do 6,1 mm (v závislosti na modelu a dioptriích) a s centrálním otvorem v optické zóně o průměru 0,36 mm nazývaným KS-AquaPORT™. Čočky se vyrábějí v několika celkových průměrech: 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm a 13,7 mm, aby vyhovovaly různým velikostem oka. Čočky lze složit a implantovat skrz incizi o délce 3,5 mm nebo menší. Čočky jsou vyrobeny z vlastního vyvinutého polymeru absorbujícího ultrafialové (UV) záření a obsahujícího hydroxyetylmetakrylát (HEMA) a prasečí kolagen. 10% mez UV pro skupinu fakických nitroočních čoček STAAR je:

- 377 nm pro nejtenčí středovou tloušťku čočky, -5,5 D a
- 388 nm pro nejtlustší středovou tloušťku čočky, +10,0 D.

Tabulka 1: Modely VICM6

Název značky	Název modelu	Dioptrická mohutnost (D)	Celkový průměr (mm)	Průměr optiky (mm)	Design haptiky
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 až -18,0	12,1	4,9 až 6,1	Plochá, deska
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 až -18,0	12,6	4,9 až 6,1	Plochá, deska
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 až -18,0	13,2	4,9 až 6,1	Plochá, deska
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 až -18,0	13,7	4,9 až 6,1	Plochá, deska



Nákres VICM6

INDIKACE

EVO ***Viva*** je indikována pro použití při léčbě fakickou čočkou u pacientů ve věku 21–60 let a při léčbě pseudofakickou čočkou u pacientů s monofokálními nitroočními čočkami s cylindrickou korekcí a bez ní ve věku 21 let nebo starších:

- Ke korekci/redukci krátkozrakosti u pacientů v rozsahu od -0,5 D do -20,0 D v rovině brýlí;
- Ke korekci/redukci krátkozrakosti s presbyopií u pacientů v rozsahu od -0,5 D do -20,0 D v rovině brýlí;
  - pro zvětšení hloubky ostrosti a zlepšení zrakové ostrosti do blízka;
- Při hloubce přední komory (ACD) měřené od endotelu rohovky k přední straně pouzdra čočky 2,8 mm nebo větší.

PRINCIP FUNKCE

EVO ***Viva*** je určena k umístění zcela v zadní komoře přímo za duhovkou a před předním povrchem buď u pacienta s fakickou oční čočkou nebo implantovanou monofokální pseudofakickou nitrooční čočkou s cylindrickou korekcí nebo bez ní. Při správném umístění čočka funguje jako refrakční prvek, který opticky koriguje nebo snižuje krátkozrakost s presbyopií nebo bez ní.

KONTRAINDIKACE

EVO ***Viva*** je kontraindikována v přítomnosti kterékoli z následujících situací a/nebo chorob:

1. Pacienti s nízkou nebo abnormální hustotou endotelových buněk rohovky, Fuchsovou dystrofií nebo jiným patologickým stavem rohovky.
2. Nitrooční hypertenze v kterémkoliv oku.
3. Jakákoliv katarakta v operovaném oku nebo netraumatická katarakta v druhém oku.
4. Osoby mladší 21 let.
5. Primární glaukom s otevřeným nebo úzkým úhlem.
6. Úzké úhly přední komory (tj. menší než stupeň III zjištěný při gonioskopickém vyšetření).
7. Těhotenství nebo kojení.
8. Dřívější nebo existující onemocnění očí, které by zamezilo pooperačnímu vidění s ostrostí 0,477 logMAR (20/60 Snellen) nebo lepší.
9. Pacienti s tupozrakostí nebo slepotou v druhém oku.
10. Implantace čočky do oka s hloubkou přední komory (ACD) měřenou od endotelu rohovky k přední straně pouzdra čočky menší než 2,8 mm.

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

K nežádoucím reakcím a komplikacím způsobeným chirurgickým zákrokem a implantací kterékoli z čoček EVO ***Viva***, nebo vzniklým po takovém zákroku, mohou mimo jiné patřit následující stavy: Hyféma, nereaktivní pupila, blokáda pupily, doplňková laserová iridektomie, sekundární glaukom, katarakta, nitrooční infekce, nitrooční zánět předního nebo zadního segmentu (např. uveitida, iritida nebo vitritida), odchlípení sítnice, edém rohovky, makulární edém, dekompenzace rohovky, nadměrná/nedostatečná korekce, významné oslnění a/nebo halo efekt (při řízení v noci), hypopyon, zvětšený astigmatismus, ztráta nejlepší korigované zrakové ostrosti, decentrace/subluxace, zvýšení nitroočního tlaku ze vstupní hodnoty, ztráta endotelových buněk rohovky, disperze pigmentu z duhovky, sekundární chirurgická intervence k vyjmutí/výměně/přemístění čočky, periferní přední synechie, synechie duhovky a implantátu, podráždění spojivek, ztráta sklivce.

UPOZORNĚNÍ

1. Nepokoušejte se o sterilizaci
2. Nesterilizujte v autoklávu
3. Čočky se nesmí vystavovat žádným jiným roztokům, než které se běžně používají pro nitrooční irigaci (jako např. izotonický fyziologický roztok, vyvážený fyziologický roztok (BSS), viskoelastický roztok atd.).
4. S čočkami se musí manipulovat opatrně. Nikdy se nepokoušejte změnit tvar čočky nebo její část uříznout a na optickou část čočky nadměrně netlačte jakýmkoliv ostrým předmětem.
5. Nenechte čočku zaschnout na vzduchu. Čočky se musí při zákroku uchovávat ve sterilním vyváženém fyziologickém roztoku.
6. Dlouhodobý účinek těchto čoček nebyl stanoven. Lékaři proto musí pacienty s implantáty po operaci pravidelně sledovat.
7. Bezpečnost a účinnost čoček nebyla stanovena u pacientů s následujícími anamnézami: nestabilní refrakční vada v kterémkoli oku, keratokonus, klinické známky iritidy/uveitidy, synechie, syndrom disperze pigmentu, pseudoexfoliace, diabetes závislý na inzulínu nebo diabetická retinopatie, předchozí operace očí včetně refrakční operace rohovky.
8. Implantace čočky může vést ke snížení hustoty endotelových buněk rohovky.

MANAGEMENT OČEKÁVÁNÍ PACIENTŮ S PRESBYOPIÍ

Řádné poučení pacientů představuje důležitý aspekt korekce presbyopie, protože pacienti musejí pochopit rizika, která souvisejí s pokusem o dosažení nezávislosti na brýlové korekci.[32] Nedostatečné pochopení se může například projevit jako nespokojenost, pokud pacienti mají „nerealistická očekávání". V klinickém hodnocení EVO ***Viva*** riziko reprezentovalo 10 událostí (14,3 %) přechodného snížení korigované zrakové ostrosti na dálku (Corrected Distance Visual Acuity, CDVA) sekundárně k pomalejšímu postupu neuroadaptace u některých pacientů. Předoperační konzultace představuje příležitost informovat pacienty o potenciálu výskytu tohoto typu příhody tak, aby si pacienti mohli upravit svá očekávání z hlediska pooperačního průběhu.

POZNÁMKA: Stejně jako u jiných oftalmologických chirurgických zákroků může snížená zraková ostrost v časné pooperační fázi souviset s počtem potenciálních etiologií. Když je pozorováno významné snížení dvou nebo více řádků nejlepší korigované zrakové ostrosti, mělo by se provést úplné klinické vyhodnocení. Zpožděná neuroadaptace by se měla diagnostikovat pouze v případě, že při vyhodnocení se nezjistila patofyziologie snížené zrakové ostrosti.

VÝPOČET VELIKOSTI A OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Výpočet velikosti a optické mohutnosti čočky musí chirurg provádět pomocí výpočetního softwaru STAAR. Použití softwaru potenciálně zabraňuje chybám ve výpočtech, které by mohly vést k nutnosti sekundární operace vzhledem k nepředpokládané hodnotě refrakce, nadměrnému vyklenutí nebo rotaci čočky, zvýšení nitroočního tlaku (Intraocular pressure, IOP) ze vstupní hodnoty atd. Při klinickém hodnocení ICM/TICM Americké agentury pro potraviny a léky (FDA) byly k určení celkového průměru ICL použity hodnoty od bělimy k bělimě a ACD (od endotelu rohovky k přední části pouzdra čočky). Některé zprávy naznačují, že měření rohovky od bělimy k bělimě nejsou v korelaci s naměřenými hodnotami od sulku k sulku. Nejnovější publikace uvádějí, že nové zobrazovací technologie mohou poskytnout optimální zobrazení a měření nitroočních rozměrů používaných při implantaci nitrooční čočky do fakického oka.

CO ZVÁŽIT U PSEUDOFAKICKÝCH OČÍ

Výpočet optické mohutnosti u pseudofakického oka je stejný jako výpočet optické mohutnosti u fakického oka; nicméně výpočet velikosti ICL se liší v tom, že hloubka přední komory (tj. „skutečná hloubka přední komory"), která je zadána, by měla být buď fakická hloubka přední komory měřená před implantací nitrooční čočky, nebo by se měla upravit podle rozdílu mezi fakickým a pseudofakickým okem. Například pro výpočet skutečné hloubky přední komory u pseudofakického oka se doporučují následující úpravy vzdálenosti od endotelu rohovky k anteriornímu povrchu nitrooční čočky:

- Měření pomocí optické koherentní tomografie: odečíst 1,5 mm;
- Měření pomocí optické biometrie: odečíst 1,2 mm.[33]
- Scheimpflugovo měření: použijte skutečnou hloubku přední komory ≅ vzdálenost mezi endotelem a rovinou procházející středem duhovky.[34]

PŘÍPRAVA ČOČKY

Zkontrolujte, že hladina kapaliny zaplňuje minimálně 2/3 lahvičky. Termoformovaný tácek a lahvičku otevřete ve sterilním poli. Poznamenejte sériové číslo do operační zprávy pro zachování sledovatelnosti čočky. Sejměte z lahvičky hliníkové víčko a zátku. Vyjměte čočku z lahvičky. Čočku nevystavujte suchému prostředí (vzduchu) déle než jednu minutu.

POZOR: Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
POZOR: Po vyjmutí ze skleněné lahvičky nenechte čočku zaschnout.

ZAVEDENÍ A NÁVOD K POUŽITÍ

Implantaci EVO ***Viva*** smí provádět pouze chirurg, který má velké zkušenosti s požadovanou chirurgickou technikou. Při implantaci EVO ***Viva*** se doporučuje používat níže uvedený postup. Pacient musí být připraven k zákroku v souladu se standardními operačními postupy chirurga. Proveďte čistou tunelovou incizi do skléry nebo rohovky o délce 3,5 mm nebo kratší. Poté naplňte přední i zadní komoru vhodným viskoelastickým roztokem. Čočka se poté složí pomocí injekčního systému validovaného společností STAAR Surgical a vstříkne se do přední oční komory. Přečtěte si příbalovou informaci nebo návod k nasazení dodávané spolu s injektorem, kde najdete pokyny týkající se správného nasazení a zavedení čočky.

POZNÁMKA: Společnost STAAR Surgical distribuuje pouze injekční systémy validované pro použití s ICL. Zkontrolujte, že orientace čočky v oku je správná a čočka není obrácená. Pokud zornice zůstává dostatečně dilatovaná, je nutno čočku správně vycentrovat a umístit pod duhovku před přirozenou čočku u fakického pacienta nebo implantovanou nitrooční čočku u pseudofakického pacienta; úchytné plošky musí být v sulku. Před uzavřením oka (bez stehů) se po dokončení chirurgického zákroku musí veškerý viskoelastický materiál z oka odstranit. Od tohoto bodu může operace pokračovat podle standardních postupů chirurga. Veškeré jednorázové příslušenství, které mohlo být během zákroku kontaminováno tělesnými tekutinami, zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad podle standardního postupu likvidace chirurgického biologicky nebezpečného odpadu. Pooperační zdravotnická péče o pacienta musí také probíhat v souladu se standardními postupy chirurga.

VÝSTRAHY

1. Zkontrolujte podle označení na obalu čočky, zda model a optická mohutnost jsou správné.
2. Otevřete balení a ověřte dioptrickou mohutnost čočky.
3. S čočkami manipulujte uchopením za haptickou část. Neuchopujte optickou část pinzetou a po umístění čočky v oku se nikdy nedotýkejte středu optiky.
4. Po dokončení chirurgického zákroku se musí veškerý viskoelastický roztok zcela odstranit z oka. Společnost STAAR Surgical doporučuje 2% hydroxypropylmethylcelulózu (HPMC) o nízké molekulární váze nebo disperzní viskoelastický roztok o nízké viskozitě určený pro oční chirurgii.
5. K zavedení čočky ve složeném stavu používejte pouze systémy validované společností STAAR Surgical.

POZNÁMKA: Při klinickém hodnocení Americké agentury pro potraviny a léky (FDA) se jako primární viskoelastický roztok používala 2% hydroxypropylmethylcelulóza (HPMC) o nízké molekulární váze.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro čočky řady ICL lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na stránkách https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI-DI (BUDI-DI) používaný k vyhledání čoček řady ICL na webu je 764013516ICLGV.

KLINICKÉ HODNOCENÍ ICM

Souhrnné závěry klinických studií:

Implantabilní čočky modelu ICM Collamer byly shledány jako bezpečné a účinné jako refrakční prvek k optickému snížení mírné až silné krátkozrakosti.

Tabulka 2: Demografie pacientů

Léčeno 696 očí u 404 pacientů

Pohlaví		
Muž	158	(39,1 %)
Žena	246	(60,9 %)
Etnický původ		
Běloch	348	(86,1 %)
Černoch	6	(1,5 %)
Hispánec	26	(6,4 %)
Jiný	24	(5,9 %)

Průměrný věk 37,1 let

Tabulka 3: Nežádoucí příhody

Níže je uveden přehled nežádoucích příhod hlášených u 696 očí zařazených v průběhu klinického hodnocení (při jakémkoli pooperačním vyšetření):

Nežádoucí příhoda	N	%
Vyjmutí ICL z důvodu zvýšeného nitroočního tlaku	2	0,3
Výměna ICL (z důvodu nesprávné velikosti)	6	0,9
Přemístění ICL	4	0,6
Vyjmutí ICL z důvodu katarakty	5	0,7
Jiné sekundární chirurgické zákroky	6	0,8

Tabulka 4: Nejlepší korigovaná zraková ostrost (NKZO) v čase u pacientů s PŘEDOP. BSCVA 20/20 nebo lepší

Implantovatelná čočka Collamer pro krátkozrakost

	Před operací n %	1 týden n %	1 měsíc n %	3 měsíce n %	6 měsíců n %	12 měsíců n %	24 měsíců n %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Nehlášeno	0	11	4	3	5	0	1
Celkem	439	422	421	405	391	280	83

Tabulka 5: Nekorigovaná zraková ostrost v čase u pacientů s PŘEDOP. BSCVA 20/20 nebo lepší

Implantovatelná čočka Collamer pro krátkozrakost

	Před operací n %	1 týden n %	1 měsíc n %	3 měsíce n %	6 měsíců n %	12 měsíců n %	24 měsíců n %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Nehlášeno	0	3	1	3	1	3	0
Celkem	439	422	421	405	391	280	83

Tabulka 6: Zjevný refrakční sférický ekvivalent v čase

Implantovatelná čočka Collamer pro krátkozrakost

Sférický ekvivalent (D)	Před operací n %	1 týden n %	1 měsíc n %	3 měsíce n %	6 měsíců n %	12 měsíců n %	24 měsíců n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 až +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 až -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 až -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 až -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 až -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 až -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 až -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Celkem	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Průměr	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINICKÉ HODNOCENÍ: EVO *Viva* ICL

K vyhodnocení funkce EVO ***Viva*** určených ke zlepšení vidění na blízko bylo provedeno prospektivní, multicentrické otevřené klinické hodnocení. Hodnocení prokázalo, že EVO ***Viva*** poskytuje korekci nebo redukci krátkozrakosti a presbyopie u pacientů, kteří upřednostňují vidění před spojitým rozsahem vidění, za účelem zlepšení nekorigované vzdálenosti, zrakové ostrosti na střed a do blízka se zvýšenou nezávislostí na brýlové korekci.

Populace klinického hodnocení

Celkem 35 pacientům (70 očí) byly bilaterálně implantovány hodnocení čočky. Primární koncový bod výkonnosti byl definován jako dosažení monokulární nekorigované zrakové ostrosti do blízka se Snellenovým ekvivalentem 20/40 nebo lépe 40 cm při 5. pooperační návštěvě (6 měsíců po implantaci) u 75 % nebo více z prvních 54 implantovaných očí, které absolvovaly vyhodnocení při 5. návštěvě a ukončily účast v klinickém hodnocení.

Populace analýzy definované pro klinické hodnocení byly:

1. Celý zařazený soubor (All Enrolled Set, AES) – zahrnuje všechny pacienty/oči zařazené do klinického hodnocení, u kterých proběhla implantace. AES zahrnuje 70 očí / 35 pacientů.
2. Soubor pro bezpečnostní hodnocení (Safety Evaluation Set, SES) – zahrnuje všechny pacienty/oči, kterým byly implantovány hodnocené čočky v kohortě prozatímní analýzy. SES zahrnuje 56 očí / 28 pacientů.
3. Úplný soubor pro analýzu (Full Analysis Set, FAS) – obsahuje data o každém oku v souboru SES, pro které byla data shromážděna pro primární koncový parametr výkonnosti. Jeden pacient (2 oči) z prvních 56 pacientů, který v rámci klinického hodnocení absolvoval implantaci, podstoupil před závěrečnou návštěvou v klinickém hodnocení bilaterální explantaci. FAS zahrnuje 54 očí / 27 pacientů.
4. Soubor na protokol (Per Protocol Set, PPS) – obsahuje data o každém oku v souboru FAS bez významných odchylek od protokolu. V prozatímním souboru FAS nebyly pozorovány žádné odchylky od protokolu. PPS = FAS.

Tabulka 7: Demografie pacientů

Celkem N	Soubor pro bezpečnostní hodnocení 56 očí (28 pacientů)	Celý zařazený soubor 70 očí (35 pacientů)
Věk (let)		
Průměr (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Pohlaví (n (n/N %))		
Muž	10 (35,7)	11 (31,4)
Žena	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N %))		
Běloch	28 (100)	35 (100)
Jiný	0 (0)	0 (0)

ÚČINNOST

Primární koncový parametr účinnosti klinického vyšetření byl splněn; u celkem 53 z 54 očí (98,1 %) bylo při 5. pooperační návštěvě dosaženo monokulární nekorigované zrakové ostrosti do blízka 20/40 nebo lepší.

Tabulka 8: Monokulární UCVA (FAS/PPS, N = 54 očí)

Monokulární UCVA (FAS/PPS, N = 54 očí)	Před operací Průměr ± SD (logMAR)	6 měsíců po operaci Průměr ± SD (logMAR)	Změna k lepšímu oproti výchozí hodnotě
Monokulární UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulární UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulární UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabulka 9: Binokulární UCVA při pooperační návštěvě 5

(úplný soubor pro analýzu / soubor na protokol, N = 27 pacientů)

	Vzdálenost	Střední	Blízko
Průměr ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabulka 10: Kombinovaný binokulární UCVA při vzdálenosti, střední a do blízka

(úplný soubor pro analýzu / soubor na protokol, N = 27 pacientů)

	Vše 20/22 nebo lepší	Vše 20/25 nebo lepší	Vše 20/32 nebo lepší
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabulka 11: MRSE

(úplný soubor pro analýzu / soubor na protokol, N = 54 OČÍ)

MRSE (D)	Předoperační návštěva (Den -90 až den 0) (N = 54)	Pooperační návštěva 5 (Týden 21-26) (N = 54)
n (hlášeno)	54	54
Průměr ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medián	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Průměr ± změna SD od výchozí hodnoty	NA	4,920 ± 2,487
Nehlášeno	0	0

BEZPEČNOST

Nejběžnější nežádoucí příhodou související se zařízením hlášenou v tomto klinickém hodnocení bylo přechodné snížení korigované zrakové ostrosti na dálku (CDVA) větší nebo rovné 0,2 logMAR; avšak žádný pacient, který byl sledován až do 5. pooperační návštěvy, nevykázal při závěrečné návštěvě sníženou hodnotu CDVA větší nebo rovnou 0,2 logMAR.

Jeden pacient (2 oči) z prvních 56 pacientů, který v rámci klinického hodnocení absolvoval implantaci, podstoupil z důvodu nespokojenosti před závěrečnou návštěvou v klinickém hodnocení bilaterální explantaci. U tohoto pacienta se vyskytlo přechodné snížení CDVA větší nebo rovné 0,2 logMAR a pacient požádal o explantaci hodnocených čoček, přestože se hodnota CDVA postupně zlepšovala. Po explantačním zákroku došlo u pacienta k úplnému vyřešení ztráty CDVA.

Střední monokulární CDVA činila 20/18 při předoperační návštěvě a 20/21 při 5. pooperační návštěvě, což představuje střední hodnotu snížení 0,64 ± 0,71 řádku CDVA od předoperační návštěvy při 5. pooperační návštěvě.

Tabulka 12: Nežádoucí oční příhody

Třída MedDRA System Organ Upřednostňovaný výraz	SES (N = 56 očí)			AES (N = 70 očí)		
	n	%	Počet AE	n	%	Počet AE
Oči s nejméně 1 oční AE, počet AE	19	33,9	32	21	30,0	35
Poměr očních AE		0,57			0,50	
Poruchy zraku	19	33,9	26	20	28,6	27
Snížená zraková ostrost	10	17,9	11	10	14,3	11
Suché oko	10	17,9	11	10	14,3	10
Edém rohovky	1	1,8	1	2*	2,9	2
Oční pruritus	2	3,6	2	2	2,9	2
Zánět oka	1	1,8	1	1	1,4	1
Zvýšené slzení	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekce a zamoření	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Zánět spojivek	1	1,8	1	1	1,4	1
Šetření	1	1,8	1	2	2,9	2
Zvýšení nitrooční tlak	1	1,8	1	2*	2,9	2
Zranění, otrava a komplikace při zákroku	1	1,8	1	1	1,4	1
Slzení při zánětu spojivek	1	1,8	1	1	1,4	1

* U pacienta ES03-06 byly udávány edém rohovky, hordeolumd a zvýšený nitrooční tlak. Tento pacient není součástí vnitřní analýzy souboru pro bezpečnostní hodnocení.
AE postihující obě oči (OU) byly pro analýzu podle oka zaznamenány dvakrát.

USPOKOJIVOST

Tabulka 13: Spokojenost pacientů
(FAS/PPS, N = 27 pacientů)

Celková spokojenost: „Jak spokojení jste byli se svým zrakem během posledního měsíce?“	Předoperační návštěva (Den -90 až den 0) (N = 27)		Pooperační návštěva 5 (Týden 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Zcela spokojeno	0	(0,0)	6	(22,2)
Velmi spokojeno	3	(11,1)	18	(66,7)
Do jisté míry spokojeno	4	(14,8)	1	(3,7)
Poněkud nespokojeno	7	(25,9)	1	(3,7)
Velmi nespokojeno	5	(18,5)	1	(3,7)
Zásadně nespokojeno	8	(29,6)	0	(0,0)

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Nežádoucí reakce a/nebo potenciálně zrak ohrožující komplikace, které lze důvodně považovat za související s čočkou, musí být okamžitě hlášeny společnosti STAAR Surgical a příslušnému orgánu členského státu EU, kde je pacient usazen. Tyto informace požadujeme od chirurgů kvůli dokumentaci potenciálních dlouhodobých účinků implantace EVO ***Viva***.

JAK SE DODÁVÁ

Čočka EVO ***Viva*** se dodává sterilní a apyrogenní v těsně uzavřené lahvičce obsahující vyvážený fyziologický roztok. Lahvička je v zapečetěném termoformním tácku vloženém do krabice s označením a s informacemi o výrobku. Sterilita je zajištěna do doby exspirace uvedené na štítku obalu, pokud tácek a uzávěr lahvičky nejsou porušeny nebo poškozeny. EVO ***Viva*** je sterilizována párou. Karta pacienta s informacemi o implantátu, pokyny ke kartě s informacemi o implantátu a štítky jsou součástí balení jednotky. Tuto kartu, která obsahuje odkaz na důležité bezpečnostní informace týkající se implantované čočky, by měl vyplnit poskytovatel zdravotní péče a předat ji pacientovi, aby si ji uchoval jako trvalý záznam o implantátu, a jako zdroj, který lze ukázat jakémukoli očnímu lékaři, kterého navštíví v budoucnosti.

DATUM EXSPIRACE

Datum exspirace na obalu prostředku je datum exspirace sterility. Prostředek se po uvedeném datu exspirace sterility nesmí použít.

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ EVO *Viva* SPOLEČNOSTI STAAR

Kontaktujte STAAR Surgical. EVO ***Viva*** se musí vrátit suchá. Nepokoušejte se o rehydrataci čoček.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost STAAR Surgical zaručuje, že při výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče. Společnost STAAR Surgical nenese odpovědnost za jakékoliv náhodné nebo následné škody, ztráty nebo výdaje, které vzniknou přímo nebo nepřímo při použití tohoto výrobku. V rozsahu povoleném zákonem bude výhradní odpovědnost společnosti STAAR Surgical z jakýchkoli příčin v souvislosti s EVO ***Viva*** omezena na výměnu těch EVO ***Viva***, které byly vráceny a které společnost STAAR Surgical shledala vadnými. Tato záruka se poskytuje namísto jakýchkoli jiných záruk a s vyloučením jakýchkoliv jiných záruk zde výslovně neuvedených, ať již výslovných nebo předpokládaných podle zákona nebo jinak, mimo jiné včetně předpokládané záruky prodejnosti nebo způsobilosti pro nějaký účel.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte čočky při pokojové teplotě / teplotě prostředí.

POZOR

- Čočky nezpracovávejte v autoklávu. Čočky neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C. Nezmrazujte. Pokud nebyly teplotní podmínky dodrženy, vraťte čočky společnosti STAAR Surgical.
- EVO ***Viva*** a jednorázové příslušenství společnosti STAAR Surgical jsou baleny a sterilizovány jen na jedno použití. Čištění, opakované použití a/nebo resterilizace nejsou u těchto prostředků povoleny. Pokud se kterýkoli z těchto prostředků po čištění a/nebo resterilizaci opakovaně použije, je velmi pravděpodobné, že by mohl být kontaminovaný a kontaminace může způsobit infekci a/nebo zánět.

REFERENCE/LITERATURA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španělsko

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švýcarsko
Tel: +41 32 332 8888

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte resterilizaci
	Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry produktu nebo jeho obal poškozeny
$\varnothing_B$	Průměr těla (optický průměr)
$\varnothing$	Celkový průměr
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Použitelné do
D	Dioptrie
31	Datum
	Pozor
BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
Rx Only	Podle (federálních) zákonů USA se tento prostředek smí prodávat pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře
0°C 40°C RT	Uchovávejte při pokojové teplotě / teplotě prostředí. Nezmrazujte. Nevystavujte teplotám nad 40 °C
STERILE	Sterilizováno s použitím páry
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
CE	Označení CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS nebo nařízení Evropské rady (EU) 2017/745
	Výrobce
	Datum výroby
US	Země výroby – USA
CH	Země výroby – Švýcarsko
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
REF	Katalogové číslo
OD	Pravé oko
OS	Levé oko
SN	Sériové číslo
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Čtěte elektronický návod k použití
	Zdravotnické zařízení nebo lékař

DA

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implanterbar Collamer™ linse (ICL) med asfærisk (EDOF) optik

BRUGSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

Denne produktinformation bør gennemlæses fuldstændigt før udførelse af det første kliniske indgreb. Alle læger skal gennemføre certificeringsprogrammet til STAAR Surgical EVO ***Viva*** for læger. Der lægges særlig vægt på metodologier for størrelsesbestemmelse med henblik på bestemmelse af den samlede diameter for EVO ***Viva***. Forkert størrelse af EVO ***Viva*** kan føre til uønskede hændelser spændende fra milde til svære.

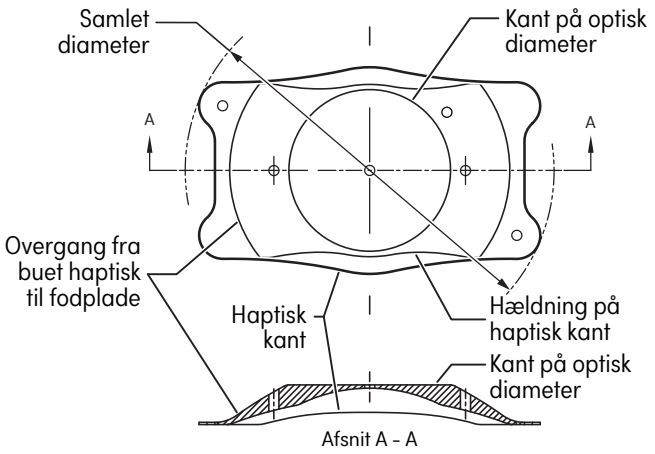
BESKRIVELSE AF UDSTYRET

EVO ***Viva*** har et linsedesign i ét stykke med en konkav/konveks optikzone på 4,9 til 6,1 mm diameter (i henhold til model og dioptri) og et centralt hul på 0,36 mm diameter i synsfeltet betegnet KS-AquaPORT™. Linsen fremstilles i flere forskellige diametre: 12,1, 12,6, 13,2 og 13,7 mm, så den kan tilpasses forskellige øjenstørrelser. Linserne kan foldes sammen og implanteres gennem en incision på 3,5 mm eller derunder. Linserne er fremstillet af et ejendomsbeskyttet polymer, der absorberer ultraviolet (UV) stråling, indeholdende hydroxyetylmethacrylat (HEMA) og porcint kollagen. 10 % UV cut-off for STAARs fakisk intraokulær linse (IOL)-gruppe er:

- 377 nm for linse med den tyndeste midtertykkelse, -5,5 D og
- 388 nm for linse med den tykkeste midtertykkelse, +10,0 D.

Tabel 1: VICM6-modeller

Varemærke	Modelnavn	Dioptrisk styrke (D)	Samlet diameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk design
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 6,1	Flad, plade
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 6,1	Flad, plade
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 6,1	Flad, plade
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 6,1	Flad, plade



VICM6-diagram

INDIKATIONER

EVO ***Viva*** er indiceret til anvendelse ved fakisk øjenbehandling hos patienter i alderen 21-60 år og pseudofakisk øjenbehandling hos patienter med monofokale IOL med og uden cylinderkorrektion i alderen 21 år og ældre til:

- Korrektion/reduktion af myopi hos patienter fra -0,5 D til -20,0 D på brilleglasplan.
- Korrektion/reduktion af myopi med presbyopi hos patienter fra -0,5 D til -20,0 D på brilleglasplan.
  - Til udvidet fokusdybde og forbedret nærsynsstyrke.
- Med en forkammerdybde (ACD), der er lig med eller over 2,8 mm målt fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel.

FREMGANGSMÅDE

EVO ***Viva*** er beregnet til at blive placeret helt inde i det bageste kammer, direkte bag irisen og foran den forreste overflade af enten den naturlige linse hos en fakisk patient eller den implanterede monofokale intraokulære linse med eller uden cylinderkorrektion hos en pseudofakisk patient. Når den er placeret korrekt, fungerer linsen som et refraktivt element, der optisk korrigerer/reducerer myopi med eller uden presbyopi.

KONTRAINDIKATIONER

EVO ***Viva*** er kontraindiceret ved tilstedeværelse af én eller flere af følgende omstændigheder og/eller tilstande:

1. Patienter med lav/abnorm cornea-endotelcelletæthed, Fuchs dystrofi eller anden corneapatologi.
2. Okulær hypertension i det ene af øjnene.
3. Katarakt i det øje, der skal opereres, eller ikke-traumatisk katarakt i det andet øje.
4. Personer under 21 år.
5. Primært åbenvinklet eller snævervinklet glaukom.
6. Snævre vinkler i forkammeret (dvs. mindre end Grad III bestemt ved gonioskopi).
7. Kvinder der er gravide eller ammer.
8. Tidligere eller præeksisterende øjensygdom, som vil udelukke en postoperativ synsstyrke på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bedre.
9. Patienter som er svagtsynede eller blinde på det andet øje.
10. Implantation af en linse i et øje med en forkammerdybde (ACD), målt fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel, på mindre end 2,8 mm.

KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE REAKTIONER

Bivirkninger og komplikationer på grund af eller som følge af kirurgi og implantation af en EVO ***Viva*** kan omfatte, men er ikke begrænset til: Hyfæmi, ikke-reagerende pupil, pupilblok, yderligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infektion, intraokulær inflammation i forreste eller bageste segment (f.eks. uveitis, iritis eller vitritis), retinaløsning, corneaødem, makulært ødem, dekompenseret cornea, over-/underkorrektion, kraftig blænding og/eller haloer (ved natkørsel), hypopion, øget astigmatisme, nedsat bedste brillekorrigerede synsstyrke (BSCVA), decentrering/subluksation, øget intraokulært tryk i forhold til baseline, corneaendotel-celletab, pigmentpletter i iris, sekundært kirurgisk indgreb for at fjerne/udskifte/omplacere linsen, perifer anterior syneki (PAS), syneki af iris med implantat, konjunktival irritation, tab af glaslegeme.

FORHOLDSREGLER

1. Forsøg ikke at sterilisere
2. Må ikke autoklaveres
3. Linsen må ikke eksponeres for andre opløsninger end de normalt anvendte intraokulære skylleopløsninger (f.eks. isotonisk saltvand, balanceret saltopløsning (BSS), viskoelastisk opløsning osv.).
4. Linsen skal håndteres forsigtigt. Der bør ikke gøres forsøg på at ændre faconen eller klippe i nogen del af linsen eller at påføre linsens optiske del unødigt tryk med en skarp genstand.
5. Lad ikke linsen lufttørre. Linsen skal opbevares i en steril balanceret saltopløsning under operationen.
6. Linsens langtidseffekt er ikke fastlagt. Derfor bør læger fortsætte med regelmæssigt at monitorere implantatpatienter postoperativt.
7. Linsens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet bestemt hos patienter med: ustabil refraktiv fejl i ét eller begge øjne, keratoconus, anamnese med kliniske tegn på iritis/uveitis, syneki, pigmentdispersionssyndrom, pseudo-eksfoliering, insulinafhængig diabetes eller diabetisk retinopati, anamnese med øjenkirurgi, inklusive refraktiv corneakirurgi.
8. Implantation af en linse kan resultere i nedsat cornea-endotelcelletæthed.

HÅNDTERING AF DEN PRESBYOPE PATIENTS FORVENTNINGER

Hensigtsmæssig patientrådgivning udgør et vigtigt aspekt af korrektion for presbyopi, idet patienterne skal "forstå det kompromis", det indebærer at opnå uafhængighed af briller.[32] Manglende forståelse kan f.eks. give sig udslag i utilfredshed, hvis patienten har "urealistiske forventninger". I et kliniske studie med EVO ***Viva*** var et "kompromis" repræsenteret af 10 hændelser (14,3 %) af midlertidigt nedsat korrigeret afstandssyn (CDVA) sekundært til den langsommere udvikling af neuroadaptationsprocessen hos nogle patienter. Præoperativ rådgivning giver mulighed for at informere patienter om potentialet for denne type forekomst, så de kan afpasse deres forventninger med hensyn til det postoperative forløb.

BEMÆRK: Som med andre øjenkirurgiske indgreb kan nedsat synsstyrke i den tidlige postoperative periode være relateret til en række potentielle ætiologier. Når der observeres en signifikant reduktion på to eller flere linjer af bedst korrigeret synsstyrke, skal der foretages en omfattende klinisk evaluering. Forsinket neuroadaptation bør kun diagnosticeres, hvis evalueringen ikke afdækker den reducerede synsstyrkes patofysiologi.

BEREGNING AF LINSESTYRKE OG STØRRELSESBESTEMMELSE

Beregning af linsens styrke og størrelse skal foretages af kirurgen vha. beregningssoftwaren til STAAR. Brug af softwaren kan potentielt forhindre beregningsfejl, som kan resultere i sekundær operation pga. et uhensigtsmæssigt refraktivt resultat, for kraftig krumning, linserotation, øget IOP-tryk i forhold til baseline osv. I en undersøgelse foretaget for de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, for ICM/TICM anvendtes hvid-til-hvid afstand og forkammerdybde (ACD) (fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel) til at bestemme den samlede diameter for ICL. Nogle rapporter antyder, at hvid-til-hvid cornea-målinger ikke svarer til sulcus-til-sulcus-målinger. Nylige publikationer anfører, at nye billeddannelsesteknologier kan give optimal visualisering og måling af de intraokulære dimensioner, der er impliceret i implantation af en fakisk intraokulær linse.

OVERVEJELSER FOR PSEUDOFAKISKE ØJNE

Beregningen af optisk styrke i et pseudofakisk øje er den samme som for et fakisk øje. Beregningen for størrelsen af ICL adskiller sig imidlertid ved, at den forkammerdybde (dvs. "ægte ACD"), der indtastes, enten skal være den fakiske forkammerdybde, der måles før implantation af intraokulær linse, eller skal justeres for differencen mellem det fakiske og det pseudofakiske øje. For eksempel, for at beregne den faktiske forkammerdybde (ACD) i det pseudofakiske øje anbefales følgende justeringer af afstanden fra corneaendotelet til den forreste intraokulære linseoverflade:

- Mål opnået ved optisk kohærens tomografi: fratræk 1,5 mm;
- Mål opnået ved optisk biometri: fratræk 1,2 mm.[33]
- Mål opnået med Scheimpflug tomografi: brug faktisk forkammerdybde (ACD) ≅ afstand mellem endotelet og midten af irisoverfladen.[34]

KLARGØRING AF LINSEN

Kontrollér, at væskeniveauet fylder mindst 2/3 af hætteglasset. Termobakken og hætteglasset skal åbnes i et sterilt felt. Registrér serienummeret på operationsrapporten af hensyn til linsens sporbarhed. Fjern aluminiumshætten og stopperen fra hætteglasset. Fjern linsen fra hætteglasset. Linsen må ikke udsættes for tørre omgivelser (luft) i mere end ét minut.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget.
FORSIGTIG: Lad ikke linsen tørre, efter at den er taget ud af hætteglasset.

ADMINISTRATION OG BRUGSVEJLEDNING

Implantation af EVO ***Viva*** bør kun udføres af en kirurg, som har stor færdighed i den nødvendige kirurgiske teknik. Følgende fremgangsmåde anbefales for implantation af EVO ***Viva***. Patienten klargøres til operation i henhold til kirurgens standard operationspraksis. Der foretages sårincision i form af en scleral eller corneal tunnel på 3,5 mm, eller derunder, efterfulgt af fyldning af det forreste og bageste kammer med et hensigtsmæssigt viskoelastisk materiale. Linsen foldes derefter ved hjælp af et injektionssystem, der er valideret af STAAR Surgical, og injiceres i øjets forkammer. Læs venligst produktindlægssedlen eller ladningsvejledningen, som følger med injektoren, for at få anvisninger i korrekt ladning og injektion af linsen.

BEMÆRK: Kun injektionssystemer, der er valideret til brug med ICL, distribueres af STAAR Surgical. Bekræft korrekt orientering af linsen i øjet, og at linsen ikke er inverteret. Hvis pupillen forbliver tilstrækkeligt dilateret, skal linsen være korrekt centreret og placeret under iris foran den naturlige linse hos en fakisk patient, eller den implanterede intraokulære linse hos en pseudofakisk patient, så fodpladerne er placeret i sulcus. Det viskoelastiske materiale skal fjernes fuldstændigt fra øjet efter fuldførelsen af det kirurgiske indgreb, og før øjet lukkes (uden suturer). Herefter kan operationen fortsætte i henhold til kirurgens standardpraksis. Bortskaf engangstilbehør, der kan være blevet forurenet med kropsvæsker under indgrebet som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren for bortskaffelse af biologisk farligt kirurgisk affald. Postoperativ pleje af patienten skal også følge kirurgens standardpraksis.

ADVARSLER

1. Kontrollér etiketten på pakningen med linsen med henblik på korrekt linsemodel- og styrke.
2. Åbn pakningen for at bekræfte linsens dioptriske styrke.
3. Linsen skal håndteres vha. den haptiske struktur. Tag ikke fat i optikken med en pincet, og berør aldrig midten af optikken, når linsen er placeret inden i øjet.
4. Det er meget vigtigt, at det viskoelastiske materiale fjernes fuldstændigt fra øjet efter fuldførelse af det kirurgiske indgreb. STAAR Surgical anbefaler et oftalmisk viskokirurgisk udstyr, som enten består af 2 % hydroxypropylmetylcellulose (HPMC) med lav molekylevægt eller som har dispersiv, lav viskositet.
5. Kun systemer, der er valideret af STAAR Surgical, må anvendes til at indsætte linsen i foldet tilstand.

BEMÆRK: Det primære viskoelastiske materiale, der blev anvendt under de amerikanske sundhedsmyndigheders (FDA) kliniske forsøg i USA, var et præparat bestående af 2 % hydroxypropylmetylcellulose med lav molekylevægt.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for ICL-familien af linser kan findes i den Europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grundlæggende UDI-DI (BUDI-DI), der bruges til at søge efter ICL-familien af linser på hjemmesiden, er 764013516ICLGV.

KLINISK FORSØG MED ICM

Sammenfattende resultater af de kliniske forsøg:

Model ICM implanterbare Collamer linser fandtes at være sikre og effektive som refraktive elementer til optisk at reducere moderat til høj myopi.

Tabel 2: Patientdemografi

696 øjne behandlet på 404 patienter

Køn		
Mand	158	(39,1 %)
Kvinde	246	(60,9 %)
Etnisk oprindelse		
Hvid	348	(86,1 %)
Sort	6	(1,5 %)
Latinamerikansk	26	(6,4 %)
Anden	24	(5,9 %)

Gennemsnitsalder 37,1 år

Tabel 3: Uønskede hændelser

Nedenfor følger en oversigt over de uønskede hændelser, der blev indberettet for de 696 tilmeldte øjne i løbet af det kliniske forsøg (ved alle postoperative undersøgelser):

Uønsket hændelse	N	%
Udtagning af ICL på grund af øget intraokulært tryk (IOP)	2	0,3
Udskiftning af ICL (på grund af forkert størrelse)	6	0,9
Repositionering af ICL	4	0,6
Udtagning af ICL på grund af katarakt	5	0,7
Anden sekundær, kirurgisk intervention	6	0,8

Tabel 4: Bedste korrigering af briller for synsstyrke over tid hos patienter med PRÆOP BSCVA 20/20 eller bedre

Den implanterbare Collamer linse til myopi

	Præop n %	1 uge n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Ikke indberettet	0	11	4	3	5	0	1
I alt	439	422	421	405	391	280	83

Tabel 5: Ukorrigeret synsstyrke over tid hos patienter med PRÆOP BSCVA 20/20 eller bedre

Den implanterbare Collamer linse til myopi

	Præop n %	1 uge n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Ikke indberettet	0	3	1	3	1	3	0
I alt	439	422	421	405	391	280	83

Tabel 6: Manifest refraktion ved sfærisk ækvivalent over tid

Den implanterbare Collamer linse til myopi

Sfærisk ækvivalent (D)	Præop n %	1 uge n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 til +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 til -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 til -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 til -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 til -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 til -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 til -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
I alt	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Middelværdi	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINISK FORSØG: EVO *Viva* ICL

Der er udført et prospektivt, ublindet klinisk multicenterforsøg til vurdering af ydeevnen af EVO ***Viva*** med hensyn til forbedring af nærsyn. Forsøget viste, at EVO ***Viva*** korrigerer eller reducerer myopi og presbyopi hos patienter, som ønsker et syn over et uafbrudt område med forbedret ukorrigeret afstand, mellemsyn og nærsynsstyrke med øget uafhængighed af briller.

Forsøgspopulation

Forsøgslinsen blev implanteret bilateralt hos i alt 35 forsøgspersoner (70 øjne). Det primære ydeevneendepunkt defineredes som opnåelse af monokulært ukorrigeret nærsyn (UNVA) på Snellen svarende til 20/40 eller bedre ved 40 cm ved det postoperative besøg 5 (6 måneder efter implantation), svarende til 75 % eller flere af de første 54 øjne med indsat implantat, hvor forsøgspersonen gennemførte vurderingerne ved besøg 5 og udgik fra forsøget.

De definerede analysepopulationer for forsøget var følgende:

1. Sæt med alle tilmeldte (AES) – inkluderer alle tilmeldte forsøgspersoner/øjne, som har fået indsat implantatet i forsøget. AES omfatter 70 øjne/35 forsøgspersoner.
2. Sikkerhedsvurderingssæt (SES) – inkluderer alle forsøgspersoner/øjne, som har fået implanteret forsøgslinsen i kohorten til interimanalysen. SES omfatter 56 øjne/ 28 forsøgspersoner.
3. Fuldt analysesæt (FAS) – indeholder data for hvert øje i SES, for hvilket der er indsamlet data til det primære ydeevneendepunkt. En forsøgsperson (2 øjne) ud af de 56 øjne, der fik indsat implantatet, fik foretaget bilateral eksplantation før det sidste forsøgsbesøg. FAS omfatter 54 øjne/27 forsøgspersoner.
4. Pr. protokolsæt (PPS) – indeholder data for hvert øje i FAS uden større protokolafvigelser. Der observeredes ingen protokolafvigelser i interim-FAS. PPS=FAS.

Tabel 7: Demografi - forsøgspersoner

N i alt	Sikkerhedsvurderingssæt (SES) 56 øjne (28 forsøgspersoner)	Sæt med alle tilmeldte (AES) 70 øjne (35 forsøgspersoner)
Alder (år)		
Middel (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Maks.	41, 54	41, 59
Køn (n (n/N %))		
Mand	10 (35,7)	11 (31,4)
Kvinde	18 (64,3)	24 (68,6)
Race (n (n/N %))		
Hvid	28 (100)	35 (100)
Anden	0 (0)	0 (0)

EFFEKTIVITET

Forsøgets primære effektivitetsendepunkt blev nået. I alt 53 ud af 54 øjne (98,1 %) opnåede monokulært UNVA på 20/40 eller bedre ved det postoperative besøg 5.

Tabel 8: Monokulært UCVA (FAS/PPS, N=54 øjne)

Monokulært UCVA (fuldt analysesæt (FAS)/ pr. protokolsæt (PPS), N=54 øjne)	Præop Middel ± SD (logMAR)	6 måneder postop Middel ± SD (logMAR)	Ændring fra basline-linser i forbedring
Monokulært UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulært UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulært UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabel 9: Binokulært UCVA ved postoperative besøg 5

(FAS/PPS, N=27 forsøgspersoner)

	Afstand	Mellemsyn	Nærsyn
Middel ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabel 10: Kombineret binokulært UCVA ved afstand, mellemsyn og nærsyn (FAS/PPS, N=27 forsøgsersoner)

	Alle 20/22 eller bedre	Alle 20/25 eller bedre	Alle 20/32 eller bedre
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabel 11: MRSE (FAS/PPS, N=54 ØJNE)

MRSE (D)	Præoperative besøg (dag -90 til dag 0) (N=54)	Præoperative besøg 5 (uge 21-26) (N=54)
n (rapporteret)	54	54
Middel ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Median	-5,380	-0,565
Min., Maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Middel ± SD ændring fra baseline	IR	4,920 ± 2,487
Ikke indberettet	0	0

SIKKERHED

Den mest almindelige rapporterede udstyrsrelaterede AE i dette forsøg, var et forbigående nedsat CDVA på mere end eller lig med 0,2 logMAR. Dog udviste ingen forsøgspersoner, som blev fulgt til besøg 5 postoperativt, nedsat CDVA på mere end eller lig med 0,2 logMAR ved det sidste besøg.

En forsøgsperson (2 øjne) ud af de 56 øjne, der fik indsat implantatet, fik foretaget bilateral eksplantation før det sidste forsøgsbesøg på grund af utilfredshed. Denne forsøgsperson oplevede forbigående nedsat CDVA på mere end eller lig med 0,2 logMAR og anmodede om at få forsøgslinserne eksplanteret trods fortsat forbedring i CDVA. Efter eksplantationsoperationen oplevede forsøgspersonen, at CDVA-tabet gik fuldstændigt væk.

Middel monokulært CDVA var 20/18 ved det præoperative besøg og 20/21 ved det postoperative besøg 5, hvilket udgjorde et middel fald på 0,64 ± 0,71 linjer af CDVA fra det præoperative besøg ved det postoperative besøg 5.

Tabel 12: Okulære uønskede hændelser

MedDRA systemorganklasse foretrukket betegnelse	SES (N=56 øjne)			AES (N=70 øjne)		
	n	%	Antal bivirkninger	n	%	Antal bivirkninger
Øje med mindst 1 okulær bivirkning, antal bivirkninger	19	33,9	32	21	30,0	35
Hyppighed af okulære bivirkninger		0,57			0,50	
Øjenlidelser	19	33,9	26	20	28,6	27
Nedsat synsstyrke	10	17,9	11	10	14,3	11
Tørre øjne	10	17,9	11	10	14,3	10
Corneaødem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Kløende øjne	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflammation i øjet	1	1,8	1	1	1,4	1
Øget tåredannelse	1	1,8	1	1	1,4	1
Infektioner og parasitære sygdomme	2	3,6	4	3	4,3	5
Bygkorn	2	3,6	3	3*	4,3	4
Øjenbetændelse	1	1,8	1	1	1,4	1
Undersøgelser	1	1,8	1	2	2,9	2
Øget intraokulært tryk	1	1,8	1	2*	2,9	2
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktival laceration	1	1,8	1	1	1,4	1

* Der blev rapporteret corneaødem, bygkorn og øget intraokulært tryk (IOP) for forsøgsperson ES03-06.
Denne forsøgsperson er ikke medtaget i interimanalysen SES.
Bivirkninger på begge øjne (OU) blev talt to gange for analysen pr. øje.

TILFREDSHED

Tabel 13: Forsøgspersonens tilfredshed
(fuldt analysesæt (FAS)/pr. protokolsæt (PPS), N=27 forsøgspersoner)

Overordnet tilfredshed: "I løbet af den sidste måned hvor tilfreds har du været med dit syn?"	Præoperative besøg (dag -90 til dag 0) (N=27)		Præoperative besøg 5 (uge 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Fuldstændig tilfreds	0	(0,0)	6	(22,2)
Meget tilfreds	3	(11,1)	18	(66,7)
Rimelig tilfreds	4	(14,8)	1	(3,7)
Noget utilfreds	7	(25,9)	1	(3,7)
Meget utilfreds	5	(18,5)	1	(3,7)
Fuldstændig utilfreds	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

Bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer, som med rimelighed kan betragtes som linserelaterede, skal øjeblikkeligt rapporteres til STAAR Surgical og det bemyndigede organ i den EU-medlemsstat, hvor patienten er bosiddende. Kirurger bedes om at give disse oplysninger med henblik på dokumentation af potentielle langsigtede virkninger forbundet med implantation af EVO ***Viva***.

LEVERING

EVO ***Viva*** leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglet hætteglas indeholdende balanceret saltopløsning. Hætteglasset er forseglet indeni en termobakke, der er placeret i en æske med mærkninger og produktinformation. Sterilitet er sikret indtil udløbsdatoen, der er angivet på pakningsetiketten, hvis bakkens og hætteglassets forsegling ikke er perforeret eller beskadiget. EVO ***Viva*** er dampsteriliseret. Der følger et patientimplantatkort, implantatkortinstruktioner og mærkninger med enhedspakningen. Dette kort, som inkluderer et link til vigtig sikkerhedsinformation om den implanterede linse, skal udfyldes af sundhedsudbyderen og gives til patienten, som skal beholde det som permanent dokumentation om implantatet og som en resource til ethvert fremtidigt øjenlægebesøg.

UDLØBSDATO

Udløbsdatoen på produktpakningen er udløbsdatoen for sterilitet. Dette produkt må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato for sterilitet.

RETURNERINGSPOLITIK FOR STAAR EVO *Viva*

Kontakt STAAR Surgical. EVO ***Viva*** skal returneres i tør tilstand. Forsøg ikke at rehydrere linsen.

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING

STAAR Surgical garanterer, at der er udvist rimelig omhu i forbindelse med fremstillingen af dette produkt. STAAR Surgical er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgemæssige tab, skader eller udgifter, som direkte eller indirekte skyldes anvendelse af dette produkt. I det omfang, det er tilladt ifølge loven, er STAAR Surgicals eneste erstatningspligt i forbindelse med EVO ***Viva***, uanset årsag, begrænset til erstatning af EVO ***Viva***, som returneres til og vurderes at være defekt af STAAR Surgical. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, uanset om disse er udtrykkelige eller underforståede i henhold til loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til underforstået salgbarhed eller brugsegnethed.

OPBEVARING

Linsen skal opbevares ved stuetemperatur/omgivende temperatur.

FORSIGTIG

- Linsen må ikke autoklaveres. Linsen må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C. Må ikke nedfryses. Hvis temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** og engangstilbehør er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Dette udstyr kan ikke rengøres, genbruges og/eller re-steriliseres. Hvis noget af dette udstyr genbruges efter rengøring og/eller resterilisering, er det højst sandsynligt, at det ville være kontamineret, og kontamineringen kan resultere i infektion og/eller inflammation.

REFERENCER/BIBLIOGRAFI

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanien

CE 0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +41 32 332 8888

SYMBOLOVERSIGT

MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke genbruges
STERILIZE	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller dets emballage er kompromitteret
ØB	Linsediameter (optisk diameter)
Ø	Samlet diameter
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt
	Anvendes inden
D	Dioptri
31	Dato
	Forsigtig
BIO	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
0°C 40°C RT	Skal opbevares ved stuetemperatur/omgivende temperatur. Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for temperaturer på over 40 °C
STERILE	Steriliseret med damp
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CE	CE-mærkning iht. Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF eller Det Europæiske Råds forordning (EU) 2017/745
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
US	Fremstillingsland – USA
CH	Fabrikationsland – Schweiz
UDI	Unik udstyrsidentifikator
REF	Katalognummer
OD	Højre øje
OS	Venstre øje
SN	Serienummer
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Se den elektroniske brugsanvisning
	Lægehus eller læge

DE

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implantierbare Collamer™ Linse (ICL) mit asphärischer (EDOF) Optik

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTINFORMATIONEN

Diese Produktinformationen bitte vollständig durchlesen, bevor der erste klinische Eingriff durchgeführt wird. Alle Ärzte müssen das Zertifikationsprogramm von STAAR Surgical für die EVO ***Viva*** absolvieren. Dabei werden insbesondere die Methoden zur Größenbestimmung für den Gesamtdurchmesser der EVO ***Viva*** vermittelt. Eine EVO ***Viva*** der falschen Größe kann zu leichten bis schweren unerwünschten Ereignissen führen.

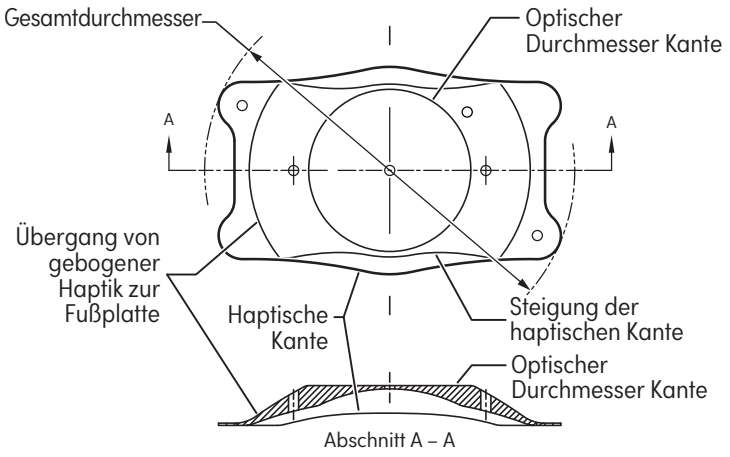
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die EVO ***Viva*** hat ein einteiliges Linsendesign mit einer konkaven/konvexen optischen Zone von 4,9 bis 6,1 mm Durchmesser (je nach Modell und Dioptrien) und einem Mittelloch in der Optik von 0,36 mm Durchmesser, das als KS-AquaPORT™ bezeichnet wird. Die Linse wird zur Anpassung an die jeweilige Augengröße in mehreren verschiedenen Gesamtdurchmessern gefertigt: 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, 13,7 mm. Die Linsen lassen sich falten und durch eine Inzision von 3,5 mm oder weniger implantieren. Die Linsen sind aus einem firmeneigenen Material aus UV-absorbierendem Polymer mit Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Schweinekollagen gefertigt. Die 10%igen UV-Kantenfilter für die phaken IOL-Linsen von STAAR betragen:

- 377 nm für die Linse mit der dünnsten Mittendicke, -5,5 dpt und
- 388 nm für die Linse mit der dicksten Mittendicke, +10,0 dpt

Tabelle 1: VICM6-Modelle

Markenname	Modell-Name	Brechwert (dpt)	Gesamtdurchmesser (mm)	Optischer Durchmesser (mm)	Haptikdesign
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 bis -18,0	12,1	4,9 bis 6,1	Flache Platte
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 bis -18,0	12,6	4,9 bis 6,1	Flache Platte
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 bis -18,0	13,2	4,9 bis 6,1	Flache Platte
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 bis -18,0	13,7	4,9 bis 6,1	Flache Platte



VICM6-Diagramm

INDIKATIONEN

EVO ***Viva*** wird für die Behandlung der Augen von phaken Patienten im Alter von 21–60 Jahren und von pseudophaken Patienten mit monofokalen IOLs mit und ohne Zylinderkorrektur ab einem Alter von 21 Jahren eingesetzt, zur:

- Korrektur/Reduktion der Kurzsichtigkeit bei Patienten mit Kurzsichtigkeit von -0,5 dpt bis -20,0 dpt auf Brillenebene
- Korrektur/Reduktion der Kurzsichtigkeit mit Alterssichtigkeit bei Patienten mit -0,5 dpt bis -20,0 dpt Kurzsichtigkeit auf Brillenebene.
  - Erreichung einer größeren Schärfentiefe und verbesserten Nahsicht.
- Mit einer Vorderkammertiefe (ACD) von 2,8 mm oder mehr, gemessen vom Hornhautendothel bis zur vorderen Linsenkapsel.

WIRKMECHANISMUS

EVO ***Viva*** ist für die vollständige Implantation in die hintere Augenkammer direkt hinter die Iris und entweder auf Oberfläche der natürlichen Linse eines phaken Patienten oder der implantierten monofokalen Intraokularlinse mit und ohne Zylinderkorrektur bei einem pseudophaken Patienten vorgesehen. Bei korrekter Positionierung fungiert die Linse als refraktives Element zur optischen Reduktion/Korrektur der Kurzsichtigkeit, mit oder ohne Alterssichtigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

EVO ***Viva*** ist bei folgenden Situationen und/oder Zuständen kontraindiziert:

1. Patienten mit niedriger/abnormer Zelldichte des Hornhautendothels, Fuchs-Dystrophie oder einer anderen Hornhauterkrankung.
2. Okulare Hypertension in einem oder beiden Augen
3. Katarakt im zu operierenden Auge oder nicht-traumatische Katarakt im anderen Auge
4. Personen unter 21 Jahren
5. Primäres Offenwinkelglaukom oder Engwinkelglaukom
6. Enger Kammerwinkel der vorderen Augenkammer (d. h. Grad von unter III anhand einer Gonioskopie)
7. Schwangere oder stillende Frauen
8. Frühere oder vorbestehende Augenerkrankung, die eine postoperative Sehschärfe von 0,477 logMAR (20/60 Snellen) oder besser ausschließt.
9. Patienten, die auf dem anderen Auge amblyop oder blind sind.
10. Implantation einer Linse in ein Auge mit einer Vorderkammertiefe (ACD) von weniger als 2,8 mm, gemessen vom Hornhautendothel zur vorderen Linsenkapsel

KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Reaktionen und Komplikationen aufgrund von oder nach Operation und Implantation einer EVO ***Viva*** zählen u. a.: Hyphäma, nicht reagierende Pupille, Pupillarblock, zusätzliche YAG-Iridotomie, sekundäres Glaukom, Katarakt, intraokulare Infektion, intraokulare Entzündung des vorderen oder hinteren Segments (z. B. Uveitis, Iritis oder Vitritis), Netzhautablösung, Hornhautödem, makuläres Ödem, Hornhautdekompensation, Über-/Unterkorrektur, signifikante Blendungsempfindlichkeit und/oder Lichthöfe (beim nächtlichen Autofahren), Hypopyon, verstärkter Astigmatismus, Verlust der bestkorrigierten Sehschärfe (BKSS), Dezentration/Subluxation, Anstieg des Augeninnendrucks gegenüber dem Ausgangszustand, Zellverlust des Hornhautendothels, Pigmentdispersion der Iris, sekundärer operativer Eingriff für Entfernung/Ersatz/Repositionierung der Linse, periphere anteriore Synechie (PAS), Synechie der Iris mit dem Implantat, Bindehautreizung, Glaskörperverlust.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht sterilisieren
2. Nicht autoklavieren
3. Die Linse darf nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, ausgenommen die üblichen Lösungen zur intraokularen Spülung (z. B. isotonische Kochsalzlösung, balancierte Salzlösung (BSS), Viskoelastika usw.).
4. Die Linse vorsichtig handhaben. Teile der Linse nicht umformen oder beschneiden und keinen übermäßigen Druck auf den optischen Anteil der Linse mit einem scharfen Gegenstand ausüben.
5. Die Linse nicht an der Luft trocknen lassen. Die Linse während der Operation in steriler BSS-Lösung aufbewahren.
6. Die Langzeitwirkung der Linse wurde bisher nicht ermittelt. Der Arzt muss mit dem Implantat versorgte Patienten daher postoperativ weiterhin regelmäßig überwachen.
7. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Linse wurde bei Patienten mit den folgenden gesundheitlichen Zuständen bisher nicht ermittelt: instabiler Brechungsfehler in einem oder beiden Augen, Keratokonus, klinische Anzeichen einer Iritis/Uveitis in der Anamnese, Synechie, Pigmentdispersionssyndrom, Pseudoexfoliation, insulinabhängiger Diabetes oder diabetische Retinopathie, frühere Augenoperation einschließlich refraktiver Hornhautoperation in der Anamnese.
8. Die Implantation einer Linse kann zu einer Abnahme der Zelldichte des Hornhautendothels führen.

UMGANG MIT ERWARTUNGEN VON PATIENTEN MIT ALTERSSICHTIGKEIT

Eine gründliche Patientenberatung ist ein wichtiger Aspekt bei der Korrektur der Alterssichtigkeit, denn diese Patienten „müssen den Kompromiss verstehen", der zwangsläufig mit einer Brillenunabhängigkeit einhergeht.[32] Wenn dieses Verständnis fehlt, können zum Beispiel Patienten mit „unrealistischen Erwartungen" unzufrieden werden. In der klinischen Studie zur EVO ***Viva*** trat ein solcher „Kompromiss" in Form von 10 Ereignissen (14,3 %) einer vorübergehenden Abnahme der korrigierten Fernsicht (CDVA) auf, die bei manchen Patienten nach einer langsameren neurologischen Adaption auftritt. Eine präoperative Beratung bietet die Gelegenheit, die Patienten über die Möglichkeit des Auftretens dieser Art von Ereignis aufzuklären, damit sie ihre Erwartungen im Hinblick auf die Entwicklung nach der Operation entsprechend anpassen.

HINWEIS: Wie auch bei anderen chirurgischen Verfahren am Auge kann ein verminderter Visus in der frühen postoperativen Phase eine Reihe möglicher Ursachen haben. Wird eine signifikante Minderung um zwei oder mehr Reihen des bestkorrigierten Visus beobachtet, sollte eine umfassende klinische Bewertung erfolgen. Eine verzögerte neurologische Adaption sollte nur dann diagnostiziert werden, wenn die Untersuchung hinsichtlich der Pathophysiologie des verminderten Visus ergebnislos ist.

BERECHNUNG VON BRECHKRAFT UND GRÖSSE DER LINSE

Die Berechnung von Brechkraft und Größe der Linse sollte vom Chirurgen mithilfe der STAAR Berechnungssoftware durchgeführt werden. Mit der Software lassen sich potenzielle Berechnungsfehler eventuell vermeiden, die Sekundäroperationen aufgrund von „refractive surprise", übermäßiger Wölbung, Linsendrehung, Anstieg des Augeninnendrucks gegenüber dem Ausgangszustand usw. zur Folge haben können. Während der US-amerikanischen FDA-Studie zur ICM/TICM wurden das Hornhautmaß „von weiß nach weiß" und die Vorderkammertiefe (ACD) (vom Hornhautendothel bis zur vorderen Linsenkapsel) zur Bestimmung des Gesamtdurchmessers der ICL herangezogen. Einigen Berichten zufolge korreliert das Hornhautmaß von weiß nach weiß nicht mit dem Maß von Sulcus zu Sulcus. Aktuelle Publikationen legen nahe, dass neue bildgebende Verfahren eine optimale Darstellung und Vermessung der intraokularen Abmessungen bei der Implantation von Intraokularlinsen bei Phakie ermöglichen können.

WAS BEI PSEUDOPHAKEN AUGEN ZU BEACHTEN IST

Die Berechnung der optischen Brechkraft bei einem pseudophaken Auge entspricht der Brechkraftberechnung bei phaken Augen. Allerdings unterscheidet sich die Berechnung für die Größe der ICL dahingehend, dass die dafür verwendete Vorderkammertiefe (also die tatsächliche ACD) entweder die vor Implantation der Intraokularlinse gemessene phake Vorderkammertiefe sein sollte oder an die Differenz zwischen dem phaken und dem pseudophaken Auge angepasst werden sollte. Zur Berechnung der tatsächlichen ACD beim pseudophaken Auge werden folgende Anpassungen der Distanz vom Hornhautendothel zur anterioren Oberfläche der Intraokularlinse empfohlen:

- bei Messung mittels optischer Kohärenztomografie: 1,5 mm subtrahieren
- bei Messung mittels optischer Biometrie: 1,2 mm subtrahieren[33]
- bei Scheimpflug-Messung: tatsächliche ACD verwenden ≅ Distanz zwischen Endothel und mittlerer Irisebene[34]

VORBEREITUNG DER LINSE

Bestätigen, dass das Fläschchen mindestens zu 2/3 mit Flüssigkeit gefüllt ist. Die tiefgezogene Schale und das Fläschchen sind im sterilen Bereich zu öffnen. Die Seriennummer im Operationsbericht eintragen, um eine Rückverfolgbarkeit der Linse zu ermöglichen. Den Aluminiumdeckel und den Stopper vom Fläschchen abnehmen. Die Linse aus dem Fläschchen nehmen. Die Linse darf sich nicht länger als eine Minute in einer trockenen Umgebung (Luft) befinden.

ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
ACHTUNG: Die Linse nach der Entnahme aus dem Glasfläschchen nicht trocknen lassen.

VERABREICHUNG UND GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Implantation der EVO ***Viva*** darf nur von einem Chirurgen vorgenommen werden, der mit den erforderlichen chirurgischen Techniken ausreichend vertraut ist. Im Folgenden ist die empfohlene Vorgehensweise zur Implantation von EVO ***Viva*** aufgeführt. Der Patient wird auf die Operation entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen vorbereitet. Es wird eine Tunnelinzision der Leder- oder klaren Hornhaut von 3,5 mm oder weniger verwendet. Anschließend werden vordere und hintere Augenkammer mit einem geeigneten Viskoelastikum gefüllt. Anschließend wird die Linse mit einem von STAAR Surgical validierten Injektionssystem gefaltet und in die Vorderkammer des Auges injiziert. Anweisungen zum ordnungsgemäßen Laden und Injizieren der Linse sind in der Produktbeilage des Injektors zu finden.

HINWEIS: STAAR Surgical vertreibt nur Injektionssysteme, die für die Verwendung mit der ICL validiert sind. Die korrekte Ausrichtung der Linse im Auge sicherstellen und darauf achten, dass die Linse nicht verkehrt herum positioniert ist. Bei weiterhin ausreichend dilatierter Pupille die Linse gut zentrieren und beim phaken Patienten unter der Iris und vor der natürlichen Linse oder bei einem pseudophaken Patienten unter der Iris und vor der implantierten Intraokularlinse positionieren, sodass die Fußplatten im Sulcus liegen. Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs und vor dem (nahtlosen) Verschluss des Auges muss das viskoelastische Material vom Auge restlos entfernt werden. An dieser Stelle wird die Operation entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen fortgesetzt. Für den Einmalgebrauch bestimmtes Zubehör, das während des Eingriffs womöglich mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss gemäß entsprechendem Standardverfahren für die Entsorgung als biologischer Gefahrenmüll entsorgt werden. Die postoperative medizinische Versorgung des Patienten folgt ebenfalls der üblichen Praxis des Chirurgen.

WARNHINWEISE

1. Die Auszeichnung der Linsenverpackung überprüfen und darauf achten, dass Modell und Brechkraft korrekt sind.
2. Die Packung öffnen, um den Brechwert der Linse zu bestätigen.
3. Die Linse nur an der Haptik anfassen. Die Optik nicht mit der Pinzette halten und unter keinen Umständen das Zentrum der Optik berühren, nachdem die Linse in das Auge eingeführt wurde.
4. Die vollständige Entfernung des Viskoelastikums aus dem Auge nach dem Abschluss des operativen Eingriffs ist von entscheidender Bedeutung. STAAR Surgical empfiehlt als ophthalmologisches Viskoelastikum 2%ige Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) mit niedrigem Molekulargewicht oder ein dispersives ophthalmologisches Viskoelastikum mit niedriger Viskosität.
5. Zum Einsetzen der Linse in gefaltetem Zustand sollten nur von STAAR Surgical validierte Systeme verwendet werden.

HINWEIS: Während der US-amerikanischen FDA-Studie wurde ein 2%iges Hydroxypropylmethylcellulose-Präparat mit niedrigem Molekulargewicht als primäres Viskoelastikum verwendet.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die ICL-Linsenfamilie finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Die Basis-UDI-DI (BUDI-DI) für die Suche nach der ICL-Linsenfamilie auf der Website lautet 764013516ICLGV.

KLINISCHE STUDIE ZU ICM

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studien:

Die implantierbare Collamer Linsen, Modell ICM, waren nachweislich sicher und wirksam als refraktive Elemente zur optischen Reduktion einer moderaten bis hochgradigen Kurzsichtigkeit.

Tabelle 2: Demografische Patientendaten

696 Augen von 404 Patienten behandelt

Geschlecht		
Männlich	158	(39,1 %)
Weiblich	246	(60,9 %)
Ethnische Zugehörigkeit		
Kaukasier	348	(86,1 %)
Afroamerikaner	6	(1,5 %)
Hispano	26	(6,4 %)
Andere	24	(5,9 %)

Durchschnittsalter 37,1 Jahre

Tabelle 3: Unerwünschte Ereignisse

Nachfolgend wird eine Zusammenfassung unerwünschter Ereignisse angegeben, die während der klinischen Studie (bei einer beliebigen postoperativen Untersuchung) bei den 696 aufgenommenen Augenfällen gemeldet wurden.

Unerwünschtes Ereignis	N	%
ICL-Entfernen aufgrund von erhöhtem Augeninnendruck	2	0,3
ICL-Ersatz (aufgrund falscher Größe)	6	0,9
ICL-Neupositionierung	4	0,6
ICL-Entfernen aufgrund einer Katarakt	5	0,7
Sonstige sekundäre chirurgische Eingriffe	6	0,8

Tabelle 4: Bester mit Brille korrigierter Visus im Lauf der Zeit für Patienten mit einer präoperativen Sehschärfe (BKSS) von 20/20 oder besser

Die implantierbare Collamer Linse für Kurzsichtigkeit

	Präoperativ n %	1 Woche n %	1 Monat n %	3 Monate n %	6 Monate n %	12 Monate n %	24 Monate n %
≤ 20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤ 20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
> 20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Nicht angegeben	0	11	4	3	5	0	1
Gesamt	439	422	421	405	391	280	83

Tabelle 5: Bester unkorrigierter Visus im Lauf der Zeit fur Patienten mit einer praoperativen Sehscharfe (BKSS) von 20/20 oder besserBester unkorrigierter Visus im Lauf der Zeit fur Patienten mit einer praoperativen Sehscharfe (BKSS) von 20/20 oder besser

Die implantierbare Collamer Linse für Kurzsichtigkeit

	Präoperativ n %	1 Woche n %	1 Monat n %	3 Monate n %	6 Monate n %	12 Monate n %	24 Monate n %
≤ 20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤ 20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤ 20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤ 20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤ 20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤ 20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
> 20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Nicht angegeben	0	3	1	3	1	3	0
Gesamt	439	422	421	405	391	280	83

Tabelle 6: Manifestes refraktives sphärisches Äquivalent im Lauf der Zeit

Die implantierbare Collamer Linse für Kurzsichtigkeit

Sphärisches Äquivalent (dpt)	Präoperativ n %	1 Woche n %	1 Monat n %	3 Monate n %	6 Monate n %	12 Monate n %	24 Monate n %
≥ 1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 bis +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 bis -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 bis -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 bis -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 bis -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 bis -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 bis -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
< -20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Gesamt	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Mittel	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINISCHE STUDIE: EVO *Viva* ICL

Eine prospektive, multizentrische, offene klinische Studie wurde zur Evaluierung der Leistung der EVO ***Viva*** bei der Verbesserung der Nahsicht durchgeführt. Die Studie demonstrierte, dass die EVO ***Viva*** eine Kurzsichtigkeit und Alterssichtigkeit bei Patienten korrigiert oder reduziert, die sich eine Sicht mit einem kontinuierlichen Sehbereich für eine verbesserte unkorrigierte Sehschärfe in die Ferne, intermediäre Ferne und Nähe mit mehr Brillenunabhängigkeit wünschen.

Studienpopulation

Insgesamt wurden 35 Teilnehmern (70 Augen) beidseitig die Studienlinse implantiert. Der primäre Leistungsendpunkt war definiert als das Erreichen einer monokularen unkorrigierten Fernsicht (UNVA) entsprechend dem Snellen-Index von 20/40 oder besser auf 40 cm Entfernung zum postoperativen Besuchstermin 5 (6 Monate nach Implantation), entsprechend oder besser als 75 % der ersten 54 implantierten Augen, die die Untersuchungen zum Besuchstermin 5 abgeschlossen hatten und aus der Studie entlassen worden waren.

Die für die Analyse definierten Populationen waren wie folgt:

1. Studienteilnehmer-gesamt-Set (AES) – schließt alle in die Studie aufgenommenen und implantierten Studienteilnehmer/Augen ein. Das AES besteht aus 70 Augen/35 Teilnehmern.
2. Sicherheitsbeurteilung-Set (SES) – schließt alle Studienteilnehmer/Augen mit einer implantierten Studienlinse aus der Kohorte in der Zwischenanalyse ein. Das SES bestand aus 56 Augen/28 Studienteilnehmern.
3. Das Gesamtanalyse-Set (FAS) – umfasst die Daten von jedem Auge im SES, für das Daten für den primären Leistungsendpunkt erhoben wurden. Ein Studienteilnehmer (2 Augen) der ersten 56 implantierten Augen in der Studie hatte sich vor dem letzten Besuchstermin der Studie einer beidseitigen Explantation unterzogen. Das FAS bestand aus 54 Augen/ 27 Teilnehmern.
4. Per-Protocol-Set (PPS) – umfasst Daten von jedem Auge aus dem FAS ohne wesentliche Prüfplanabweichungen. Im FAS der Zwischenanalyse wurden keine Prüfplanabweichungen festgestellt. Das PPS = FAS.

Tabelle 7: Demografische Daten der Studienteilnehmer

Gesamt N	SES 56 Augen (28 Studienteilnehmer)	AES 70 Augen (35 Studienteilnehmer)
Alter (Jahre)		
Mittel (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Max.	41, 54	41, 59
Geschlecht (n (n/N %))		
Männlich	10 (35,7)	11 (31,4)
Weiblich	18 (64,3)	24 (68,6)
Ethnische Zugehörigkeit (n (n/N %))		
Kaukasier	28 (100)	35 (100)
Andere	0 (0)	0 (0)

WIRKSAMKEIT

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie wurde erreicht. Insgesamt 53 von 54 Augen (98,1 %) erreichten eine monokulare UNVA von 20/40 oder besser zum postoperativen Besuchstermin 5.

Tabelle 8: Monokularer unkorrigierter Visus (FAS/PPS, N=54 Augen)

Monokulare UCVA (FAS/PPS, N=54 Augen)	Präoperativ Mittel ± SD (logMAR)	6 Monate nach der Operation Mittel ± SD (logMAR)	Änderung gegenüber Baseline – Verbesserungslinien
Monokulare unkorrigierte Fernsicht	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulare unkorrigierte Zwischensicht	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulare UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabelle 9: Binokularer unkorrigierter Visus bei postoperativem Besuch 5 (FAS/PPS, N=27 Studienteilnehmer)

	Fernsicht	Zwischensicht	Nahsicht
Mittel ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabelle 10: Kombinierter binokularer unkorrigierter Visus in Ferne, Zwischenbereich und Nähe (FAS/PPS, N=27 Studienteilnehmer)

	Alle 20/22 oder besser	Alle 20/25 oder besser	Alle 20/32 oder besser
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabelle 11: Sphärisches Äquivalent der manifesten Refraktion (MRSE) (FAS/PPS, N=54 AUGEN)

MRSE (dpt)	Präoperativer Termin (Tag -90 bis Tag 0) (N=54)	Präoperativer Termin 5 (Woche 21–26) (N=54)
n (Angegeben)	54	54
Mittel ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95%-KI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Median	-5,380	-0,565
Min., Max.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Mittel ± SD Veränderung gegenüber Baseline	n. zutr.	4,920 ± 2,487
Nicht angegeben	0	0

SICHERHEIT

Die am häufigsten in dieser Studie gemeldeten, produktbezogenen unerwünschten Ereignisse (UEs) waren eine vorübergehende Abnahme der CDVA von mehr als oder gleich 0,2 logMAR. Allerdings zeigte kein bis einschließlich Besuchstermin 5 nachbeobachteter Studienteilnehmer zum Abschlusstermin eine CDVA von mehr als oder gleich 0,2 logMAR.

Ein Studienteilnehmer (2 Augen) der ersten 56 implantierten Augen in der Studie unterzog sich aufgrund von Unzufriedenheit vor dem letzten Besuchstermin der Studie einer beidseitigen Explantation. Der Studienteilnehmer erlitt eine vorübergehende Abnahme in der CDVA mehr als oder gleich 0,2 logMAR und forderte die Explantation der Studienlinse trotz zunehmender Verbesserung der CDVA. Nach der operativen Explantation war die CDVA des Studienteilnehmers wieder vollständig hergestellt.

Die mittlere monokulare CDVA betrug 20/18 zum präoperativen Besuchstermin und 20/21 zum postoperativen Besuchstermin 5, und stellte damit eine Abnahme von 0,64 ± 0,71 Zeilen der CDVA dar, gerechnet vom präoperativen Besuchstermin bis zum postoperativen Besuchstermin 5.

Tabelle 12: Unerwünschte Ereignisse am Auge

MedDRA-Systemorganklasse Bevorzugter Begriff	SES (N=56 Augen)			AES (N=70 Augen)		
	n	%	Anzahl an UE	n	%	Anzahl an UE
Augen mit mind. 1 UE am Auge, Anz. an UE	19	33,9	32	21	30,0	35
UE-Rate am Auge		0,57			0,50	
Augenerkrankungen	19	33,9	26	20	28,6	27
Verminderter Visus	10	17,9	11	10	14,3	11
Trockenes Auge	10	17,9	11	10	14,3	10
Hornhautödem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Juckendes Auge	2	3,6	2	2	2,9	2
Augenentzündung	1	1,8	1	1	1,4	1
Verstärkter Tränenfluss	1	1,8	1	1	1,4	1
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Untersuchungen	1	1,8	1	2	2,9	2
Erhöhter Augeninnendruck	1	1,8	1	2*	2,9	2
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	1	1,8	1	1	1,4	1
Bindehautverletzung	1	1,8	1	1	1,4	1

* Hornhautödem, Hordeolum und erhöhter Augeninnendruck wurden für Prüfungsteilnehmer ES03-06 berichtet.
Dieser Studienteilnehmer wurde nicht in die SES-Zwischenanalyse aufgenommen.
Beide Augen betreffende UE (OU) wurden für die Analyse nach Auge zweimal gezählt.

ZUFRIEDENHEIT

Tabelle 13: Zufriedenheit der Prüfungsteilnehmer
(FAS/PPS, N=27 Prüfungsteilnehmer)

Gesamtzufriedenheit: „Wie zufrieden waren Sie im Laufe des letzten Monats mit Ihrem Sehvermögen?“	Präoperativer Termin (Tag -90 bis Tag 0) (N=27)		Postoperativer Termin 5 (Woche 21–26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Absolut zufrieden	0	(0,0)	6	(22,2)
Sehr zufrieden	3	(11,1)	18	(66,7)
Relativ zufrieden	4	(14,8)	1	(3,7)
Relativ unzufrieden	7	(25,9)	1	(3,7)
Sehr unzufrieden	5	(18,5)	1	(3,7)
Absolut unzufrieden	8	(29,6)	0	(0,0)

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Unerwünschte Reaktionen und/oder potenziell sehbehindernde Komplikationen, die vernünftigerweise als linsenbezogen angesehen werden können, müssen STAAR Surgical und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, unverzüglich gemeldet werden. Um diese Informationen werden die Chirurgen gebeten, damit potenzielle langfristige Wirkungen nach Implantation einer EVO ***Viva*** dokumentiert werden können.

LIEFERFORM

EVO ***Viva*** wird steril und nicht pyrogen in einem mit BSS gefüllten, versiegelten Fläschchen geliefert. Das Fläschchen ist seinerseits in einer tiefgezogenen Schale versiegelt, die zusammen mit Etiketten und Produktinformationen in einer Produktpackung liegt. Die Sterilität ist bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum gewährleistet, vorausgesetzt, dass die Versiegelung der Schale und des Fläschchens intakt bleiben. EVO ***Viva*** wurde mit Dampf sterilisiert. Ein Patienten-Implantationsausweis, Anweisungen für den Implantationsausweis und Etiketten sind in der Verpackung des Geräts enthalten. Dieser Ausweis, der einen Link zu wichtigen Sicherheitsinformationen über die implantierte Linse enthält, sollte vom medizinischen Betreuer ausgefüllt und dem Patienten mitgegeben werden, damit er ihn als dauerhafte Aufzeichnung über das Implantat aufbewahren und jedem Augenarzt, der ihn in Zukunft aufsucht, vorlegen kann.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum auf der Produktpackung ist das Sterilitätsverfallsdatum. Dieses Produkt darf nicht nach dem angegebenen Sterilitätsverfallsdatum verwendet werden.

BESTIMMUNGEN ZUR RÜCKGABE DER STAAR EVO *Viva*

Wenden Sie sich an STAAR Surgical. EVO ***Viva*** muss trocken zurückgeschickt werden. Die Linse nicht erneut hydratisieren.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

STAAR Surgical gewährleistet, dass das Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. STAAR Surgical übernimmt keine Haftung für Begleit- oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts ergeben. Im gesetzlich zulässigen Umfang beschränkt sich die ausschließliche Haftung durch STAAR Surgical für jegliche Ursachen als Folge der EVO ***Viva*** auf den Ersatz der EVO ***Viva***, die an STAAR Surgical zurückgegeben und von STAAR Surgical für defekt befunden wird. Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen, hier nicht ausdrücklich aufgeführten Gewährleistungen und schließt diese aus, gleichgültig, ob diese vereinbart wurden oder stillschweigend durch gesetzliche Wirkung oder anderweitig entstanden sind, insbesondere stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit bzw. Gebrauchsfähigkeit.

LAGERUNG

Die Linse bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern.

ACHTUNG

- Die Linse nicht autoklavieren. Die Linse nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern und nicht einfrieren. Sollten die Temperaturbedingungen nicht erfüllt werden, schicken Sie das Produkt an STAAR Surgical zurück.
- EVO ***Viva*** und Einwegzubehöre von STAAR Surgical werden steril verpackt geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Diese Produkte können nicht gereinigt, wiederverwendet und/oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung eines dieser Produkte nach einer Reinigung und/oder Resterilisation führt höchstwahrscheinlich zu einer Kontamination, die ihrerseits eine Infektion und/oder Entzündung hervorrufen kann.

QUELLEN/BIBLIOGRAPHIE

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spain

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +41 32 332 8888

SYMBOLVERZEICHNIS

MD	Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrierensystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt sind
⌀B	Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)
⌀	Gesamtdurchmesser
	Einlagiges Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Verfallsdatum
D	Dioptrien
31	Datum
	Achtung
BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
Rx Only	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden
0°C 40°C RT	Bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern Nicht einfriere. Nicht Temperaturen über 40 °C aussetzen
STERILE	Mit Dampf sterilisiert
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWR des Europäischen Rates oder Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Rates
	Hersteller
	Herstellungsdatum
US	Herstellungsland: USA
CH	Herstellungsland: Schweiz
UDI	Einmalige Produktkennung
REF	Bestellnummer
OD	Rechtes Auge
OS	Linkes Auge
SN	Seriennummer
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Online-Gebrauchsanweisung beachten
	Gesundheitszentrum oder Arzt

EL

STAAR™ SURGICAL

Εμφυτεύσιμος φακός EVO *Viva*™ Collamer™ (ICL) με ασφαιρικό (EDOF) οπτικό τμήμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελέγξτε τις πληροφορίες αυτού του προϊόντος πλήρως προτού πραγματοποιήσετε την αρχική σας κλινική επέμβαση. Όλοι οι ιατροί πρέπει να ολοκληρώσουν το πρόγραμμα πιστοποίησης ιατρών για τον φακό EVO ***Viva*** της STAAR Surgical. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις μεθοδολογίες προσδιορισμού μεγέθους, για τον προσδιορισμό της συνολικής διαμέτρου του φακού EVO ***Viva***. Η χρήση εσφαλμένου μεγέθους φακού EVO ***Viva*** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα που κυμαίνονται από ήπιας έως βαριάς μορφής.

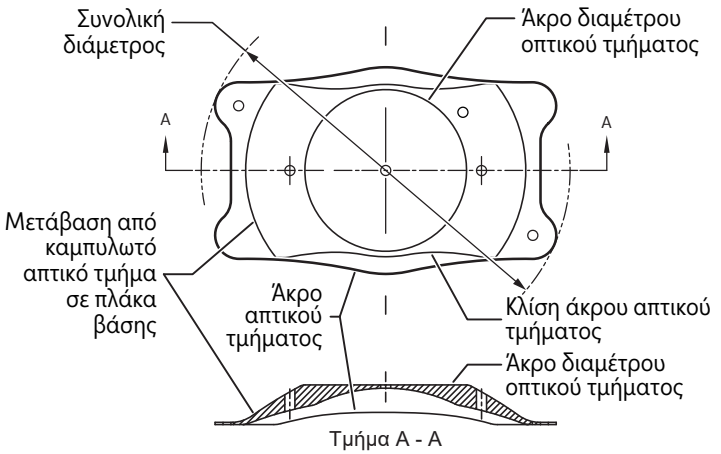
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο EVO ***Viva*** είναι ένας φακός μονοκόμματου σχεδιασμούς, με κοίλη/κυρτή οπτική ζώνη διαμέτρου 4,9 έως 6,1 mm (ανάλογα με το μοντέλο και τη διοπτρία) και κεντρική οπή διαμέτρου 0,36 mm στο οπτικό τμήμα γνωστή ως KS-AquaPORT™. Ο φακός κατασκευάζεται σε πολλαπλές συνολικές διαμέτρους: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, ώστε να εφαρμόζει σε διαφορετικά μεγέθη οφθαλμών. Οι φακοί μπορούν να αναδιπλωθούν και να εμφυτευτούν διαμέσου τομής 3,5 mm ή μικρότερης. Οι φακοί κατασκευάζονται από ένα πνευματικά κατοχυρωμένο πολυμερές που απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία (UV), το οποίο περιέχει υδροξυαιθυλμεθακρυλικό (HEMA) και χοίρειο κολλαγόνο. Τα όρια αποκοπής μήκους κύματος υπεριώδους ακτινοβολίας στο 10% της εκπομπής για την οικογένεια φακικών ενδοφακών της STAAR είναι:

- 377 nm για τον φακό με το μικρότερο κεντρικό πάχος, -5,5 D και
- 388 nm για τον φακό με το μεγαλύτερο κεντρικό πάχος, +10,0 D.

Πίνακας 1: Μοντέλα VICM6

Εμπορική ονομασία	Ονομασία μοντέλου	Διοπτρική ισχύς (D)	Συνολική διάμετρος (mm)	Διάμετρος οπτικού τμήματος (mm)	Σχεδιασμός απτικού τμήματος
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 έως -18,0	12,1	4,9 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 έως -18,0	12,6	4,9 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 έως -18,0	13,2	4,9 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 έως -18,0	13,7	4,9 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα



Διάγραμμα VICM6

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο EVO ***Viva*** ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία φακικών οφθαλμών ασθενών ηλικίας
21-60 και στη θεραπεία ψευδοφακικών οφθαλμών ασθενών με μονοεστιακούς ενδοφακούς, με και χωρίς διόρθωση αστιγματισμού, ηλικίας 21 ετών και άνω για:

- Τη διόρθωση/τη μείωση της μυωπίας ασθενών που κυμαίνεται από -0,5 D έως -20,0 D στο επίπεδο των γυαλιών.
- Τη διόρθωση/τη μείωση της μυωπίας με πρεσβυωπία ασθενών που κυμαίνεται από -0,5 D έως -20,0 D στο επίπεδο των γυαλιών.
  - Για εκτεταμένο βάθος εστίασης και βελτιωμένη κοντινή οπτική οξύτητα.
- Με βάθος πρόσθιου θαλάμου (ACD, anterior chamber depth) ίσο ή μεγαλύτερο από 2,8 mm, όπως μετράται από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς έως το πρόσθιο περιφάκιο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο φακός EVO ***Viva*** προορίζεται να τοποθετηθεί εξ ολοκλήρου εντός του οπίσθιου θαλάμου, ακριβώς πίσω από την ίριδα και μπροστά από την πρόσθια επιφάνεια είτε του κρυσταλλοειδούς φακού ενός φακικού ασθενούς είτε του εμφυτευμένου μονοεστιακού ενδοφακού με και χωρίς διόρθωση αστιγματισμού ενός ψευδοφακικού ασθενούς. Όταν τοποθετηθεί σωστά, ο φακός λειτουργεί ως διαθλαστικό στοιχείο, για την οπτική διόρθωση/μείωση της μυωπίας με ή χωρίς πρεσβυωπία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο φακός EVO ***Viva*** αντενδείκνυται σε περίπτωση οποιασδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις ή/και συνθήκες:

1. Ασθενείς με χαμηλή/μη φυσιολογική πυκνότητα των κυττάρων του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, δυστροφία του Fuchs ή άλλη παθολογία του κερατοειδούς.
2. Οφθαλμική υπέρταση σε οποιονδήποτε οφθαλμό.
3. Οποιοσδήποτε καταρράκτης στον υπό επέμβαση οφθαλμό ή μη τραυματικός καταρράκτης στον άλλο οφθαλμό.
4. Άτομα ηλικίας κάτω των 21 ετών.
5. Πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοιχτής ή κλειστής γωνίας.
6. Κλειστή γωνία πρόσθιου θαλάμου (δηλαδή μικρότερη από βαθμού III, όπως προσδιορίζεται με γωνιοσκοπική εξέταση).
7. Κύηση ή θηλασμός.
8. Παλαιότερη ή προϋπάρχουσα οφθαλμική πάθηση που θα απέκλειε μετεγχειρητική οπτική οξύτητα 0,477 logMAR (20/60 κατά Snellen) ή καλύτερη.
9. Ασθενείς με αμβλυωπία ή τύφλωση στον άλλο οφθαλμό.
10. Εμφύτευση φακού σε οφθαλμό με βάθος πρόσθιου θαλάμου (anterior chamber depth, ACD), όπως μετράται από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς έως το πρόσθιο περιφάκιο, μικρότερο από 2,8 mm.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι επιπλοκές που οφείλονται σε ή εμφανίζονται μετά τη χειρουργική επέμβαση και την εμφύτευση οποιουδήποτε φακού EVO Viva ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: Ύφαιμα, μη αντιδρώσα κόρη, κορικός αποκλεισμός, πρόσθετη ιριδοτομή με YAG, δευτεροπαθές γλαύκωμα, καταρράκτης, ενδοφθάλμια λοίμωξη, ενδοφθάλμια φλεγμονή πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος (π.χ. ραγοειδίτιδα, ιρίτιδα ή υαλοειδίτιδα), αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, οίδημα του κερατοειδούς, οίδημα ωχράς κηλίδας, ανεπάρκεια αντιρρόπησης του κερατοειδούς από το ενδοθήλιο, υπερ- ή υπο-διόρθωση, σημαντική αντανάκλαση ή/και άλως (υπό συνθήκες νυχτερινής οδήγησης), υπόπυο, αύξηση αστιγματισμού, απώλεια βέλτιστης διορθούμενης με γυαλιά οπτικής οξύτητας (BSCVA), αποκέντρωση/υπεξάρθρημα, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε σχέση με την τιμή αναφοράς, απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς, διασπορά της χρωστικής από την ίριδα, δευτεροπαθής χειρουργική παρέμβαση για αφαίρεση/αντικατάσταση/αλλαγή θέσης του φακού, περιφερική πρόσθια συνέχεια (PAS), συνέχεια της ίριδας με το εμφύτευμα, ερεθισμός του επιπεφυκότα, απώλεια υαλοειδούς σώματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην επιχειρείτε αποστείρωση
2. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο
3. Ο φακός δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε οποιοδήποτε διάλυμα, εκτός από τα διαλύματα ενδοφθάλμιου καταιονισμού που χρησιμοποιούνται συνήθως (π.χ. ισότονο αλατούχο διάλυμα, ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (BSS), ιξωδοελαστικό διάλυμα, κ.λπ.).
4. Θα πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή τον φακό. Δεν πρέπει να γίνεται καμία προσπάθεια αλλαγής του σχήματος ή κοπής οποιουδήποτε τμήματος του φακού, και δεν πρέπει να εφαρμόζεται ακατάλληλη πίεση στο οπτικό τμήμα του φακού με αιχμηρό αντικείμενο.
5. Μην αφήσετε τον φακό να στεγνώσει στον αέρα. Ο φακός θα πρέπει να φυλάσσεται σε αποστειρωμένο διάλυμα BSS κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
6. Η μακροχρόνια επίδραση του φακού δεν έχει προσδιοριστεί. Ως εκ τούτου, οι ιατροί πρέπει να συνεχίζουν να παρακολουθούν μετεγχειρητικά τους ασθενείς που φέρουν εμφύτευμα, σε τακτά χρονικά διαστήματα.
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φακού δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με: ασταθές διαθλαστικό σφάλμα σε οποιονδήποτε οφθαλμό, κερατόκωνο, ιστορικό κλινικών σημείων ιρίτιδας/ραγοειδίτιδας, συνέχεια, σύνδρομο διασποράς χρωστικής, ψευδοαποφολίδωση, ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη ή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιστορικό προηγούμενης οφθαλμιατρικής χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης στον κερατοειδή.
8. Η εμφύτευση φακού μπορεί να προκαλέσει μείωση της πυκνότητας των κυττάρων του ενδοθηλίου του κερατοειδούς.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΣΔΟΚΙΩΝ ΠΡΕΣΒΥΩΠΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η σωστή παροχή συμβουλών σε ασθενείς παίζει σημαντικό ρόλο στη διόρθωση της πρεσβυωπίας, διότι οι ασθενείς πρέπει να «κατανοήσουν τον συμβιβασμό» που απαιτείται προκειμένου να μην εξαρτώνται από γυαλιά.[32] Για παράδειγμα, η έλλειψη κατανόησης μπορεί να εκδηλωθεί ως δυσαρέσκεια εάν οι ασθενείς έχουν «μη ρεαλιστικές προσδοκίες». Στην κλινική μελέτη του EVO ***Viva***, ένας τέτοιος «συμβιβασμός» αντιπροσωπεύτηκε από 10 περιστατικά (14,3%) παροδικής μείωσης της διορθωμένης οπτικής οξύτητας για μακριά (CDVA) λόγω της βραδύτερης εξέλιξης της διαδικασίας νευροπροσαρμογής σε ορισμένους ασθενείς. Η προεγχειρητική παροχή συμβουλών αποτελεί ευκαιρία για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης αυτού του τύπου συμβάντων, έτσι ώστε να μπορούν να προσαρμόσουν τις προσδοκίες τους όσον αφορά την μετεγχειρητική πορεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όπως και σε άλλες οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, η μειωμένη οπτική οξύτητα νωρίς στη μετεγχειρητική περίοδο μπορεί να σχετίζεται με μια σειρά από αιτίες. Όταν παρατηρείται σημαντική μείωση δύο ή περισσοτέρων γραμμών της βέλτιστης διορθούμενης οπτικής οξύτητας, πρέπει να πραγματοποιείται ενδελεχής κλινική αξιολόγηση. Η καθυστερημένη νευροπροσαρμογή θα πρέπει να διαγιγνώσκεται μόνο αν η αξιολόγηση δεν αποκαλύψει την παθοφυσιολογία της μειωμένης οπτικής οξύτητας.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Ο υπολογισμός της ισχύος και του μεγέθους του φακού θα πρέπει να πραγματοποιείται από τον χειρουργό, με χρήση του λογισμικού υπολογισμού STAAR. Η χρήση του λογισμικού μπορεί να αποτρέψει σφάλματα υπολογισμού, τα οποία ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την πραγματοποίηση επακόλουθης χειρουργικής επέμβασης λόγω σημαντικής διαφοράς μεταξύ του προεγχειρητικά προβλεπόμενου και του μετεγχειρητικού διαθλαστικού αποτελέσματος (refractive surprise), υπερβολική καμπύλωση (vaulting), περιστροφή του φακού, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε σχέση με την τιμή αναφοράς κ.λπ. Κατά τη διάρκεια δοκιμής του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. για τους ICM/TICM, η οριζόντια διάμετρος του κερατοειδούς και το βάθος του πρόσθιου θαλάμου (από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς μέχρι το πρόσθιο περιφάκιο) χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της συνολικής διαμέτρου του φακού ICL. Υπάρχουν κάποιες αναφορές που υποδηλώνουν ότι οι μετρήσεις οριζόντιας διαμέτρου του κερατοειδούς δεν συσχετίζεται με τις μετρήσεις από βλεφαρική σχισμή σε βλεφαρική σχισμή. Πρόσφατες δημοσιεύσεις υποδεικνύουν ότι οι νέες απεικονιστικές τεχνολογίες μπορεί να προσφέρουν βέλτιστη απεικόνιση και μέτρηση των ενδοφθάλμιων διαστάσεων που εμπλέκονται στην εμφύτευση φακικών ενδοφθάλμιων φακών.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΨΕΥΔΟΦΑΚΙΚΟΥΣ ΟΦΘΑΛΜΟΥΣ

Ο υπολογισμός της οπτικής ισχύος σε έναν ψευδοφακικό οφθαλμό είναι ίδιος με τον υπολογισμό σε έναν φακικό οφθαλμό. Ο υπολογισμός, όμως, του μεγέθους του ICL διαφέρει γιατί το μέγεθος του βάθους του πρόσθιου θαλάμου (δηλ. το «πραγματικό ACD») που εισάγεται θα πρέπει να είναι ίσο με το βάθος του φακικού πρόσθιου θαλάμου, μετρημένο πριν από την εμφύτευση φακικού ενδοφθάλμιου φακού, ή θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με τη διαφορά ανάμεσα στον φακικό και τον ψευδοφακικό οφθαλμό. Για παράδειγμα, για να υπολογιστεί το πραγματικό βάθος του πρόσθιου θαλάμου (ACD) στον ψευδοφακικό οφθαλμό, συνιστώνται οι παρακάτω προσαρμογές της απόστασης από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς μέχρι την πρόσθια επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού:

- Μετρήσεις οπτικής τομογραφίας συνοχής: αφαιρέστε 1,5 mm.
- Μετρήσεις οπτικής βιομετρίας: αφαιρέστε 1,2 mm.[33]
- Μετρήσεις Scheimpflug: χρησιμοποιήστε το πραγματικό βάθος του πρόσθιου θαλάμου (ACD) ≅ απόσταση μεταξύ του ενδοθηλίου και του επιπέδου στη μεσότητα της ίριδας.[34]

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του υγρού πληρώνει τουλάχιστον τα 2/3 του φιαλιδίου. Ο θερμοσχηματισμένος δίσκος και το φιαλίδιο θα πρέπει να ανοίγονται στο στείρο πεδίο. Καταγράψτε τον αριθμό σειράς σε ένα πρακτικό εγχείρησης για να διατηρήσετε την ιχνηλασιμότητα των φακών. Αφαιρέστε το καπάκι αλουμινίου και το πώμα από το φιαλίδιο. Αφαιρέστε τον φακό από το φιαλίδιο. Ο φακός δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε ξηρό περιβάλλον (αέρας) για περισσότερο από ένα λεπτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τον φακό να στεγνώσει μετά την αφαίρεσή του από το γυάλινο φιαλίδιο.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εμφύτευση του φακού EVO ***Viva*** θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από χειρουργό με εξαιρετική ικανότητα στην απαιτούμενη χειρουργική τεχνική. Η παρακάτω διαδικασία συνιστάται για την εμφύτευση του φακού EVO ***Viva***. Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμάζεται για τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την τυπική επεμβατική διαδικασία του χειρουργού. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια καθαρά σκληρική ή κερατική, χειρουργική τομή 3,5 mm ή μικρότερη για τη δημιουργία σήραγγας, ακολουθούμενη από πλήρωση του πρόσθιου και του οπίσθιου θαλάμου με κατάλληλο ιξωδοελαστικό υλικό. Κατόπιν, ο φακός διπλώνεται χρησιμοποιώντας ένα σύστημα έγχυσης επικυρωμένο από τη STAAR Surgical και εγχέεται στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το ένθετο του προϊόντος ή τον οδηγό φόρτωσης που παρέχεται με τον εγχυτήρα για οδηγίες σχετικά με τη σωστή φόρτωση και έγχυση του φακού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η STAAR Surgical διανέμει μόνο συστήματα εγχύσεων που έχουν επικυρωθεί για χρήση με τον ICL. Επαληθεύστε τον σωστό προσανατολισμό του φακού στον οφθαλμό και ότι δεν έχει αναστραφεί ο φακός. Εάν η κόρη παραμένει αρκετά διεσταλμένη, ο φακός θα πρέπει να είναι καλά κεντραρισμένος και τοποθετημένος κάτω από την ίριδα, μπροστά από τον κρυσταλλοειδή φακό ενός φακικού ασθενή ή τον εμφυτευμένο ενδοφακό ενός ψευδοφακικού ασθενή, ώστε οι πλάκες βάσης να τοποθετηθούν στη βλεφαρική σχισμή. Πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης αφαίρεση του ιξωδοελαστικού υλικού του οφθαλμού μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης πριν από τη σύγκλειση του οφθαλμού (χωρίς ράμματα). Από αυτό το σημείο, η επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του χειρουργού. Απορρίψτε τυχόν παρελκόμενα μίας χρήσης που μπορεί να έχουν μολυνθεί με σωματικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Η μετεγχειρητική ιατρική φροντίδα του ασθενούς θα πρέπει επίσης να ακολουθεί την τυπική διαδικασία του χειρουργού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευασίας του φακού για το σωστό μοντέλο και τη σωστή ισχύ του φακού.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε τη διοπτρική ισχύ του φακού.
3. Να χειρίζεστε τον φακό από το απτικό τμήμα. Μην πιάνετε το οπτικό τμήμα με λαβίδα και μην αγγίζετε ποτέ το κέντρο του οπτικού τμήματος μετά την τοποθέτησή του φακού μέσα στον οφθαλμό.
4. Η πλήρης αφαίρεση του ιξωδοελαστικού υλικού από τον οφθαλμό μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας. Η STAAR Surgical συνιστά τη χρήση υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης (HPMC) 2% χαμηλού μοριακού βάρους ή διασπειρόμενου, οφθαλμικού, ιξωδοχειρουργικού προϊόντος, χαμηλού ιξώδους.
5. Για την εισαγωγή του φακού σε διπλωμένη κατάσταση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο συστήματα που έχουν επικυρωθεί από τη STAAR Surgical.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κύριο ιξωδοελαστικό υλικό που χρησιμοποιήθηκε κατά την κλινική δοκιμή του οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. ήταν παρασκεύασμα υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης 2% χαμηλού μοριακού βάρους.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για την οικογένεια φακών ICL στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Το βασικό UDI-DI (BUDI-DI) χρησιμοποιείται για την αναζήτηση της οικογένειας φακών ICL στον ιστότοπο είναι 764013516ICLGV.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ICM

Συνοπτικά ευρήματα των κλινικών μελετών:

Οι εμφυτεύσιμοι φακοί Collamer μοντέλου ICM αποδείχθηκαν ασφαλείς και αποτελεσματικοί ως διαθλαστικά στοιχεία για την οπτική μείωση μεσαίου έως μεγάλου βαθμού μυωπίας.

Πίνακας 2: Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

696 οφθαλμοί έλαβαν θεραπεία σε 404 ασθενείς

Φύλο		
Άνδρες	158	(39,1%)
Γυναίκες	246	(60,9%)
Φυλή		
Καυκάσια	348	(86,1%)
Μαύρη	6	(1,5%)
Λατ. Αμερικής	26	(6,4%)
Άλλη	24	(5,9%)

Μέση ηλικία 37,1 έτη

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητα συμβάντα

Παρακάτω παρατίθεται μια περίληψη των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν στους 696 οφθαλμούς ασθενών που εγγράφηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής (σε οποιαδήποτε μετεγχειρητική εξέταση):

Ανεπιθύμητο συμβάν	N	%
Αφαίρεση του ICL λόγω αυξημένης ΕΟΠ	2	0,3
Αντικατάσταση του ICL (λόγω λανθασμένου προσδιορισμού μεγέθους)	6	0,9
Αλλαγή θέσης του ICL	4	0,6
Αφαίρεση του ICL λόγω καταρράκτη	5	0,7
Άλλες επακόλουθες χειρουργικές παρεμβάσεις	6	0,8

Πίνακας 4: Βέλτιστη διορθούμενη με γυαλιά οπτική οξύτητα (BSCVA) με την πάροδο του χρόνου για ασθενείς με προεγχειρητική BSCVA 20/20 ή καλύτερη

Ο εμφυτεύσιμος φακός Collamer για τη μυωπία

	Προεγχ. n%	1 εβδομάδα n%	1 μήνας n%	3 μήνες n%	6 μήνες n%	12 μήνες n%	24 μήνες n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Δεν αναφέρθηκε	0	11	4	3	5	0	1
Σύνολο	439	422	421	405	391	280	83

Πίνακας 5: Μη διορθούμενη οπτική οξύτητα με την πάροδο του χρόνου για ασθενείς με προεγχειρητική BSCVA 20/20 ή καλύτερη

Ο εμφυτεύσιμος φακός Collamer για τη μυωπία

	Προεγχ. n%	1 εβδομάδα n%	1 μήνας n%	3 μήνες n%	6 μήνες n%	12 μήνες n%	24 μήνες n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Δεν αναφέρθηκε	0	3	1	3	1	3	0
Σύνολο	439	422	421	405	391	280	83

Πίνακας 6: Σφαιρικό ισοδύναμο υποκειμενικής διάθλασης με την πάροδο του χρόνου

Ο εμφυτεύσιμος φακός Collamer για τη μυωπία

Σφαιρικό ισοδύναμο (D)	Προεγχ. n%	1 εβδομάδα n%	1 μήνας n%	3 μήνες n%	6 μήνες n%	12 μήνες n%	24 μήνες n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 έως +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 έως -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 έως -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 έως -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 έως -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 έως -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 έως -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Σύνολο	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Μέση τιμή	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ: EVO *Viva* ICL

Διεξήχθη μια προοπτική, πολυκεντρική, ανοικτή κλινική μελέτη για την αξιολόγηση της απόδοσης του EVO ***Viva*** για τη βελτίωση της κοντινής όρασης. Η μελέτη κατέδειξε ότι ο φακός EVO ***Viva*** παρέχει διόρθωση ή μείωση της μυωπίας και της πρεσβυωπίας σε ασθενείς που επιθυμούν όραση σε ευρύ φάσμα αποστάσεων και βελτιωμένη μη διορθωμένη μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή οπτική οξύτητα με αυξημένη ανεξαρτησία από γυαλιά.

Πληθυσμός μελέτης

Συνολικά 35 συμμετέχοντες (70 οφθαλμοί) υποβλήθηκαν σε αμφοτερόπλευρη εμφύτευση με τον φακό της μελέτης. Ως πρωτεύον καταληκτικό σημείο απόδοσης ορίστηκε η επίτευξη μονόφθαλμης μη διορθωμένης οπτικής οξύτητας ισοδύναμης με 20/40 κατά Snellen ή καλύτερης στα 40 cm κατά την μετεγχειρητική Επίσκεψη 5 (6 μήνες μετά την εμφύτευση) σε ποσοστό ίσο ή μεγαλύτερο του 75% των πρώτων 54 εμφυτευμένων οφθαλμών που ολοκλήρωσαν τις αξιολογήσεις της Επίσκεψης 5 και εξήλθαν από τη μελέτη.

Οι πληθυσμοί ανάλυσης που καθορίστηκαν για τη μελέτη ήταν:

1. Ομάδα όλων των εγγεγραμμένων (AES) – περιλαμβάνει όλους τους συμμετέχοντες/οφθαλμούς που εγγράφηκαν και έχουν εμφυτευτεί στο πλαίσιο της μελέτης. Η ομάδα AES περιλαμβάνει 70 οφθαλμούς/35 συμμετέχοντες.
2. Ομάδα αξιολόγησης ασφάλειας (SES) – περιλαμβάνει όλους τους συμμετέχοντες/οφθαλμούς που εμφυτεύτηκαν με τον φακό της μελέτης στην κοόρτη ενδιάμεσης ανάλυσης. Η ομάδα SES περιλαμβάνει 56 οφθαλμούς/28 συμμετέχοντες.
3. Ομάδα πλήρους ανάλυσης (FAS) – περιλαμβάνει τα δεδομένα κάθε οφθαλμού στην ομάδα SES για τον οποίο έχουν συλλεχθεί δεδομένα για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο απόδοσης. Ένας συμμετέχων (2 οφθαλμοί) από τους πρώτους 56 οφθαλμούς που εμφυτεύτηκαν στο πλαίσιο της μελέτης υποβλήθηκε σε αμφοτερόπλευρη αφαίρεση του εμφυτεύματος πριν από την τελική επίσκεψη μελέτης. Η ομάδα FAS περιλαμβάνει 54 οφθαλμούς/27 συμμετέχοντες.
4. Ομάδα σύμφωνη με το πρωτόκολλο (PPS) – περιλαμβάνει δεδομένα για κάθε οφθαλμό στην ομάδα FAS χωρίς μεγάλες παρεκκλίσεις από το πρωτόκολλο. Δεν παρατηρήθηκαν παρεκκλίσεις από το πρωτόκολλο στην ενδιάμεση FAS. Η PPS = FAS.

Πίνακας 7: Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων

Συνολικό N	ομάδα αξιολόγησης ασφάλειας (SES) 56 οφθαλμοί (28 συμμετέχοντες)	ομάδα όλων των εγγεγραμμένων (AES) 70 οφθαλμοί (35 συμμετέχοντες)
Ηλικία (έτη)		
Μέση (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Ελάχ., Μέγ.	41, 54	41, 59
Φύλο (n (n/N%))		
Άνδρες	10 (35,7)	11 (31,4)
Γυναίκες	18 (64,3)	24 (68,6)
Φυλή (n (n/N%))		
Καυκάσια	28 (100)	35 (100)
Άλλη	0 (0)	0 (0)

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας της μελέτης επιτεύχθηκε. Σε συνολικά 53 από τους 54 οφθαλμούς (98,1%) επιτεύχθηκε μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα 20/40 ή καλύτερη κατά τη Μετεγχειρητική επίσκεψη 5.

Πίνακας 8: Μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα

(FAS/PPS, N = 54 οφθαλμοί)

Μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα (FAS/PPS, N = 54 οφθαλμοί)	Προεγχ. Μέση τιμή ± SD (logMAR)	6 μήνες μετεγχειρητικά Μέση τιμή ± SD (logMAR)	Αλλαγή από τις βασικές γραμμές βελτίωσης
Μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακρινή όραση	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα για ενδιάμεση όραση	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα για κοντινή όραση	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Πίνακας 9: Διόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα κατά τη Μετεγχειρητική επίσκεψη 5 (FAS/PPS, N = 27 συμμετέχοντες)

	Απόσταση	Ενδιάμεση	Κοντινή
Μέση τιμή ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Πίνακας 10: Διορθωμένη διόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα σε απόσταση, ενδιάμεση και κοντινή

(FAS/PPS, N = 27 συμμετέχοντες)

	Όλοι με 20/22 ή καλύτερη	Όλοι με 20/25 ή καλύτερη	Όλοι με 20/32 ή καλύτερη
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Πίνακας 11: Σφαιρικό ισοδύναμο υποκειμενικής διάθλασης

(FAS/PPS, N = 54 ΟΦΘΑΛΜΟΙ)

Σφαιρικό ισοδύναμο υποκειμενικής διάθλασης (D)	Μετεγχειρητική επίσκεψη (Ημέρα -90 έως Ημέρα 0) (N = 54)	Μετεγχειρητική επίσκεψη 5 (Εβδομάδα 21-26) (N = 54)
n (Αναφερόμενα)	54	54
Μέση ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Διάμεση	-5,380	-0,565
Ελάχ., Μέγ.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Μέση ± SD μεταβολή από τη βασική τιμή	Μ/Δ	4,920 ± 2,487
Δεν αναφέρθηκε	0	0

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η συνηθέστερη σχετιζόμενη με τη συσκευή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε στην παρούσα μελέτη ήταν παροδική μείωση στην διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακριά (CDVA) μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 logMAR. Ωστόσο, κανένας συμμετέχων που παρακολουθήθηκε έως και τη Μετεγχειρητική επίσκεψη 5 δεν παρουσίασε CDVA μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 logMAR στην τελική επίσκεψη.

Ένας συμμετέχων (2 οφθαλμοί) από τους πρώτους 56 οφθαλμούς που εμφυτεύτηκαν στο πλαίσιο της μελέτης υποβλήθηκε σε αμφοτερόπλευρη αφαίρεση του εμφυτεύματος πριν από την τελική επίσκεψη μελέτης λόγω δυσαρέσκειας. Αυτός ο συμμετέχων παρουσίασε παροδική μείωση διορθωμένης οπτικής οξύτητας για μακριά (CDVA) μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 logMAR και ζήτησε αφαίρεση των φακών της μελέτης παρά τη συνεχιζόμενη βελτίωση της CDVA. Μετά από την αφαίρεση του εμφυτεύματος, ο συμμετέχων ανέφερε πλήρη αποκατάσταση της απωλεσθείσας CDVA.

Η μέση μονόφθαλμη CDVA ήταν 20/18 στην Προεγχειρητική επίσκεψη και 20/21 στην Μετεγχειρητική επίσκεψη 5, που αντιπροσωπεύει μέση μείωση 0,64 ± 0,71 γραμμές της CDVA από την Προεγχειρητική επίσκεψη στην Μετεγχειρητική επίσκεψη 5.

Πίνακας 12: Οφθαλμικα ανεπιθυμητα συμβαντα

Κατηγορία συστήματος/οργάνου MedDRA Προτιμώμενος όρος	SES (N = 56 οφθαλμοί)			AES (N = 70 οφθαλμοί)		
	n	%	Αριθμός ΑΣ	n	%	Αριθμός ΑΣ
Οφθαλμοί με τουλάχιστον 1 οφθαλμικό ΑΣ, αριθμός ΑΣ	19	33,9	32	21	30,0	35
Ποσοστό οφθαλμικών ΑΣ		0,57			0,50	
Οφθαλμικές διαταραχές	19	33,9	26	20	28,6	27
Μειωμένη οπτική οξύτητα	10	17,9	11	10	14,3	11
Ξηροφθαλμία	10	17,9	11	10	14,3	10
Οίδημα του κερατοειδούς	1	1,8	1	2*	2,9	2
Κνησμός του οφθαλμού	2	3,6	2	2	2,9	2
Φλεγμονή του οφθαλμού	1	1,8	1	1	1,4	1
Αυξημένη δακρύρροια	1	1,8	1	1	1,4	1
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	2	3,6	4	3	4,3	5
Χαλάζιο	2	3,6	3	3*	4,3	4
Επιπεφυκίτιδα	1	1,8	1	1	1,4	1
Παρακλινικές εξετάσεις	1	1,8	1	2	2,9	2
Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση	1	1,8	1	2*	2,9	2
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	1	1,8	1	1	1,4	1
Ρήξη του κερατοειδούς	1	1,8	1	1	1,4	1

* Οίδημα του κερατοειδούς, χαλάζιο και ΕΟΠ αναφέρθηκαν για τον συμμετέχοντα ES03-06. Αυτός ο συμμετέχων δεν είναι στην ενδιάμεση ανάλυση της SES.
ΑΣ που επηρεάζουν και τους δύο οφθαλμούς (OU) υπολογίστηκαν δύο φορές για την ανάλυση ανά οφθαλμό.

ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ

Πίνακας 13: Ικανοποίηση συμμετεχόντων
(FAS/PPS, N = 27 ασθενείς)

Συνολική ικανοποίηση: «Τον τελευταίο μήνα, πόσο ικανοποιημένος είστε με την όρασή σας;»	Μετεγχειρητική επίσκεψη (Ημέρα -90 έως Ημέρα 0) (N = 27)		Μετεγχειρητική επίσκεψη 5 (Εβδομάδα 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Πλήρως ικανοποιημένος	0	(0,0)	6	(22,2)
Πολύ ικανοποιημένος	3	(11,1)	18	(66,7)
Σχετικά ικανοποιημένος	4	(14,8)	1	(3,7)
Σχετικά δυσαρεστημένος	7	(25,9)	1	(3,7)
Πολύ δυσαρεστημένος	5	(18,5)	1	(3,7)
Πλήρως δυσαρεστημένος	8	(29,6)	0	(0,0)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και οι δυνητικά απειλητικές για την όραση επιπλοκές που μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι σχετίζονται με τον φακό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην STAAR Surgical και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται από όλους τους χειρουργούς προκειμένου να τεκμηριωθούν οι δυνητικές μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης του φακού EVO ***Viva***.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο φακός EVO ***Viva*** παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος σε σφραγισμένο φιαλίδιο που περιέχει διάλυμα BSS. Το φιαλίδιο είναι σφραγισμένο μέσα σε θερμοσχηματισμένο δίσκο και τοποθετημένο σε κουτί, με επισημάνσεις και πληροφορίες προϊόντος. Η στειρότητα είναι διασφαλισμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην επισήμανση της συσκευασίας, εάν η σφράγιση του δίσκου και του φιαλιδίου δεν έχουν διατρηθεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Ο φακός EVO ***Viva*** αποστειρώνεται με ατμό. Παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος και επισημάνσεις στη μονάδα συσκευασίας. Αυτή η κάρτα, η οποία περιλαμβάνει έναν σύνδεσμο για τις πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τον εμφυτεύσιμο φακό θα πρέπει να συμπληρώνεται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και να δίνεται στον ασθενή για να τη διατηρήσει ως μόνιμο αρχείο του εμφυτεύματος και ως πόρος για να την επιδεικνύει σε κάθε επαγγελματία φροντίδας των ματιών που επισκέπτεται στο μέλλον.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία της συσκευής είναι η ημερομηνία λήξης της στειρότητας. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της υποδεικνυόμενης ημερομηνίας λήξης στειρότητας.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ ΓΙΑ ΦΑΚΟΥΣ STAAR EVO *Viva*

Επικοινωνήστε με τη STAAR Surgical. Ο φακός EVO ***Viva*** πρέπει να επιστρέφεται στεγνός. Μην επιχειρήσετε να επανενυδατώσετε τον φακό.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η STAAR Surgical εγγυάται ότι έχει ληφθεί εύλογη φροντίδα κατά την παραγωγή αυτού του προϊόντος. Η STAAR Surgical δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που μπορεί να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Στον βαθμό που επιτρέπεται από τη νομοθεσία, η αποκλειστική ευθύνη της STAAR Surgical από οποιαδήποτε και από όλες ανεξαιρέτως τις αιτίες που αφορούν τον φακό EVO ***Viva*** θα περιορίζεται στην αντικατάσταση του φακού EVO ***Viva*** που θα επιστραφεί και θα διαπιστωθεί από τη STAAR Surgical ότι είναι ελαττωματικός. Αυτή η εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες, κατ' εφαρμογή του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τον φακό σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην αποστειρώνετε τον φακό σε αυτόκαυστο. Μη φυλάσσετε τον φακό σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C. Μην καταψύχετε. Εάν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις θερμοκρασίας, επιστρέψτε τον φακό στη STAAR Surgical.
- Οι φακοί EVO ***Viva*** της STAAR Surgical και τα αναλώσιμα παρελκόμενα συσκευάζονται και αποστειρώνονται για μία μόνο χρήση. Δεν εφαρμόζεται σε αυτές τις συσκευές καθαρισμός, επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση. Εάν κάποια από αυτές τις συσκευές επαναχρησιμοποιήθηκε μετά από καθαρισμό ή/και την επαναποστείρωση, είναι εξαιρετικά πιθανό να είναι μολυσμένη και η μόλυνση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή/και φλεγμονή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Βαρκελώνη 08027
Ισπανία

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Ελβετία
Tel: +41 32 332 8888

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σύστημα φραγμού στειρότητας ή η συσκευασία του έχουν υποβαθμιστεί
$\varnothing_B$	Διάμετρος σώματος (διάμετρος οπτικού τμήματος)
$\varnothing$	Συνολική διάμετρος
	Σύστημα μονού φραγμού στειρότητας με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Ημερομηνία λήξης
D	Διοπτρία
31	Ημερομηνία
	Προσοχή
BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
Rx Only	Η (ομοσπονδιακή) νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
0°C 40°C RT	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος. Μην καταψύχετε. Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 40 °C

STERILE	Αποστειρώθηκε με ατμό
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CE	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ ή τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (ΕΕ) 2017/745
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
US	Χώρα κατασκευής – Ηνωμένες Πολιτείες
CH	Χώρα κατασκευής – Ελβετία
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
REF	Αριθμός καταλόγου
OD	Δεξιός οφθαλμός
OS	Αριστερός οφθαλμός
SN	Σειριακός αριθμός
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός

ES

STAAR™ SURGICAL

Lente implantable Collamer™ (ICL) EVO *Viva*™ con óptica asférica (EDOF)

MODO DE EMPLEO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Lea detenidamente toda esta información del producto antes de realizar el procedimiento clínico inicial. Todos los médicos deben realizar el programa de certificación para médicos de la EVO ***Viva*** de STAAR Surgical, que presta especial atención a las metodologías de determinación del diámetro total de la EVO ***Viva***. La elección de un tamaño inadecuado de la EVO ***Viva*** puede causar acontecimientos adversos de leves a graves.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La EVO ***Viva*** tiene un diseño de lente una sola pieza con una zona óptica cóncavo-convexa de 4,9 a 6,1 mm de diámetro (según el modelo y las dioptrías); la óptica tiene un orificio central de 0,36 mm de diámetro, denominado KS-AquaPORT™. La lente se fabrica en varios diámetros totales: 12,1, 12,6, 13,2 y 13,7 mm, para su adaptación a ojos de diferentes tamaños. Las lentes pueden doblarse e implantarse a través de una incisión de 3,5 mm o menos. Las lentes están hechas de un material de polímero patentado que absorbe la radiación UV, que contiene hidroxietilmetacrilato (HEMA) y colágeno porcino. Los valores de corte UV del 10 % de la gama de lentes intraoculares fáquicas de STAAR son los siguientes:

- 377 nm para la lente con grosor central más delgado, -5,5 D y
- 388 nm para la lente con grosor central más grueso, +10,0 D.

Tabla 1: Modelos VICM6

Nombre de marca	Nombre de modelo	Potencia dióptrica (D)	Diámetro total (mm)	Diámetro óptico (mm)	Diseño háptico
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	De -0,5 a -18,0	12,1	De 4,9 a 6,1	Placa plana
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	De -0,5 a -18,0	12,6	De 4,9 a 6,1	Placa plana
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	De -0,5 a -18,0	13,2	De 4,9 a 6,1	Placa plana
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	De -0,5 a -18,0	13,7	De 4,9 a 6,1	Placa plana

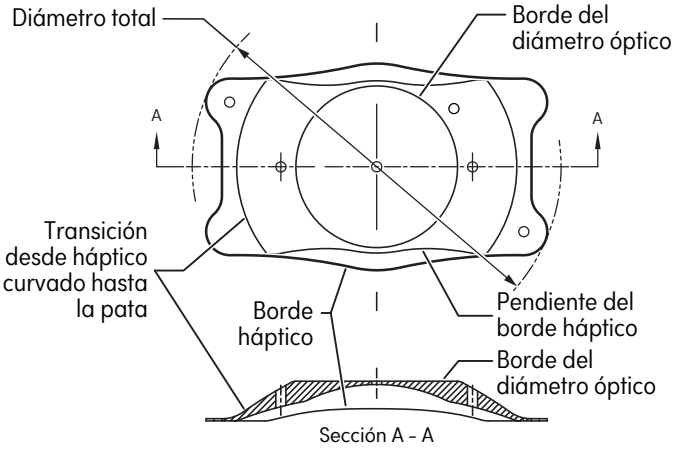


Diagrama de VICM6

INDICACIONES

La EVO ***Viva*** está indicada para utilizarse en tratamientos oculares fáquicos en pacientes con una edad comprendida entre los 21 y los 60 años y en tratamientos oculares pseudofáquicos en pacientes de 21 años o mayores con lentes intraoculares monofocales con o sin corrección de cilindro para:

- La corrección o reducción de la miopía en pacientes con mediciones de entre -0,5 D y -20,0 D en el plano de las gafas.
- La corrección o reducción de la miopía con presbicia en pacientes con mediciones de entre -0,5 D y -20,0 D en el plano de las gafas.
  - Para una mayor profundidad de enfoque y una mejor agudeza visual cercana.
- Con una profundidad de la cámara anterior (anterior chamber depth, ACD) igual o superior a 2,8 mm, medida desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

MODO DE ACCIÓN

La EVO ***Viva*** está diseñada para colocarse completamente dentro de la cámara posterior, directamente detrás del iris y frente a la superficie anterior ya sea de la lente natural de un paciente fáquico o de la lente intraocular monofocal implantada con o sin corrección de cilindro de un paciente pseudofáquico. Una vez colocada correctamente, la lente funciona como un elemento refractivo que corrige o reduce ópticamente la miopía con o sin presbicia.

CONTRAINDICACIONES

La EVO ***Viva*** está contraindicada en presencia de cualquiera de las circunstancias o condiciones siguientes:

1. Pacientes con densidad baja o anómala de células endoteliales corneales, distrofia de Fuchs u otros trastornos corneales.
2. Hipertensión ocular en alguno de los ojos.
3. Alguna catarata en el ojo que se vaya a intervenir, o catarata no traumática en el otro ojo.
4. Menores de 21 años.
5. Glaucoma primario de ángulo abierto o ángulo estrecho.
6. Ángulos estrechos de la cámara anterior (esto es, inferiores al grado III según lo determinado por el examen gonioscópico).
7. Mujeres embarazadas o lactantes.
8. Trastornos oculares previos o preexistentes que impidan una agudeza visual posoperatoria de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) o mejor.
9. Pacientes ambliópicos o tuertos del otro ojo.
10. Implante de una lente en un ojo con una profundidad de la cámara anterior (ACD), medida desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino, de menos de 2,8 mm.

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas y las complicaciones debidas o posteriores a la intervención quirúrgica y el implante de cualquier EVO ***Viva*** pueden incluir, entre otras: hipema, pupila no reactiva, bloqueo pupilar, iridotomía adicional con láser YAG, glaucoma secundario, cataratas, infección intraocular, inflamación del segmento intraocular anterior o posterior (p. ej. uveítis, iritis o vitritis), desprendimiento retiniano, edema corneal, edema macular, descompensación corneal, corrección excesiva o insuficiente, alto grado de deslumbramiento o halos (en condiciones de conducción nocturna), hipopión, aumento del astigmatismo, pérdida de la mejor agudeza visual corregida con gafas, descentración/subluxación, elevación de la presión intraocular respecto a la basal, pérdida de células endoteliales corneales, dispersión de pigmentos del iris, intervención quirúrgica secundaria para extraer, sustituir o recolocar la lente, sinequia anterior periférica (SAP), sinequia del iris al implante, irritación conjuntival y pérdida de vítreo.

PRECAUCIONES

1. No intente esterilizar el producto
2. No esterilice el producto en autoclave
3. La lente no deberá exponerse a ninguna solución que no sean las soluciones de irrigación intraocular utilizadas normalmente (p. ej., solución salina isotónica, solución salina equilibrada, solución viscoelástica, etc.).
4. La lente debe manipularse con cuidado. No debe intentarse cambiar la forma de la lente o cortar alguna parte de ella, ni aplicar demasiada presión a su parte óptica con objetos afilados.
5. No deje secar la lente al aire. La lente debe conservarse en solución salina equilibrada estéril durante la intervención quirúrgica.
6. No se ha determinado el efecto a largo plazo de la lente. Por lo tanto, los médicos deben realizar un seguimiento posoperatorio periódico de los pacientes en los que se haya implantado la lente.
7. No se han establecido la seguridad y la eficacia de la lente en pacientes con: error refractivo inestable en alguno de los ojos, queratoconos, antecedentes de signos clínicos de iritis o uveítis, sinequia, síndrome de dispersión de pigmento, pseudoexfoliación, diabetes insulinodependiente o retinopatía diabética, antecedentes de intervención quirúrgica ocular previa, incluida una intervención quirúrgica corneal refractiva.
8. El implante de una lente puede causar una disminución de la densidad de células endoteliales corneales.

GESTIÓN DE LAS EXPECTATIVAS DE LOS PACIENTES CON PRESBICIA

Asesorar de forma adecuada al paciente es una parte fundamental de la corrección de la presbicia, ya que los pacientes deben «comprender la implicación» que se requiere para alcanzar la independencia de las gafas.[32] Por ejemplo, la falta de comprensión se puede manifestar en forma de insatisfacción si el paciente tiene «expectativas poco realistas». En el ensayo clínico de la EVO ***Viva*** se representó la «implicación» a través de 10 eventos (14,3 %) de disminución pasajera de la agudeza visual de la distancia corregida (AVDC), por detrás del progreso más lento del proceso de neuroadaptación en algunos pacientes. El asesoramiento preoperatorio es una oportunidad de informar a los pacientes de la posibilidad de que se den este tipo de situaciones. De esa manera, podrán gestionar sus expectativas respecto al curso posoperatorio.

NOTA: Como sucede en otras intervenciones quirúrgicas oftálmicas, la disminución de la agudeza visual al principio del periodo posoperatorio puede estar relacionada con una serie de posibles causas. Cuando se observe una reducción considerable de dos o más líneas de la mejor agudeza visual corregida, deberá llevarse a cabo una evaluación clínica exhaustiva. Solamente deberá diagnosticarse retraso de la neuroadaptación si la evaluación no revela la fisiopatología de la disminución de la agudeza visual.

CÁLCULO DE LA POTENCIA Y EL TAMAÑO DE LA LENTE

El cálculo de la potencia y el tamaño de la lente deberá realizarlo el cirujano utilizando el software de cálculo STAAR. El uso del software puede evitar posibles errores de cálculo que puedan requerir una intervención quirúrgica secundaria debido a sorpresa refractiva, vaulting (separación) excesivo, rotación de la lente, presión intraocular elevada desde el inicio, etc. Durante el estudio clínico de la FDA estadounidense para la ICM/TICM, el diámetro total de la ICL se determinó utilizando la distancia de blanco a blanco y la profundidad de la cámara anterior (ACD) (desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino). Hay algunos informes que apuntan a que las mediciones corneales de blanco a blanco no se corresponden con las de surco a surco. Publicaciones recientes indican que las nuevas tecnologías de estudios de imagen pueden proporcionar una visualización y una medición óptimas de las dimensiones intraoculares relacionadas con el implante de lentes intraoculares fáquicas.

CONSIDERACIONES PARA LOS OJOS PSEUDOFÁQUICOS

El cálculo de la potencia óptica de un ojo pseudofáquico es igual que el cálculo de la potencia de un ojo fáquico. Sin embargo, el cálculo del tamaño de la ICL difiere en que la profundidad de la cámara anterior (esto es, la «ACD verdadera») empleada para el cálculo deberá ser la profundidad de la cámara anterior fáquica medida antes de la implantación de la lente intraocular o deberá ajustarse para tener en cuenta la diferencia entre el ojo fáquico y el pseudofáquico. Por ejemplo, para calcular la ACD verdadera en un ojo pseudofáquico, se ha recomendado realizar los siguientes ajustes de distancia entre el endotelio corneal y la superficie anterior de la lente intraocular:

- Mediciones de tomografía de coherencia óptica: reste 1,5 mm.
- Mediciones de biometría óptica: reste 1,2 mm.[33]
- Mediciones mediante Scheimpflug: utilice la distancia de la ACD verdadera ≅ entre el endotelio y el plano medio del iris.[34]

PREPARACIÓN DE LA LENTE

Verifique que el nivel de líquido llene al menos 2/3 del vial. La bandeja de plástico termoformado y el vial deben abrirse en un campo estéril. Registre el número de serie en el informe operativo para conservar la posibilidad de realizar la trazabilidad de la lente. Retire la tapa de aluminio y el tapón del vial. Retire la lente del vial. La lente no debe exponerse a un entorno seco (aire) durante más de un minuto.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
PRECAUCIÓN: No deje secar la lente después de extraerla del vial de cristal.

ADMINISTRACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

El implante de la EVO ***Viva*** solamente deben tratar de realizarlo cirujanos expertos en la técnica quirúrgica requerida. Se recomienda el procedimiento siguiente para el implante de la EVO ***Viva***. La preparación del paciente para la intervención quirúrgica debe realizarse siguiendo el procedimiento operatorio habitual del cirujano. Debe utilizarse una incisión de herida en túnel escleral o corneal transparente de 3,5 mm o menos, seguida del relleno de las cámaras anterior y posterior con una solución viscoelástica adecuada. A continuación, la lente se pliega utilizando un sistema de inyección validado por STAAR Surgical y se inyecta en la cámara anterior del ojo. Consulte el folleto o la guía de carga que acompaña al inyector para ver las instrucciones relacionadas a la carga e inyección correctas de la lente.

NOTA: STAAR Surgical solo distribuye los sistemas de inyección validados para su uso con la ICL. Asegúrese de que la lente esté en la orientación correcta en el ojo y de que no esté invertida. Si la pupila permanece suficientemente dilatada, la lente debe estar bien centrada y colocada debajo del iris y frente al cristalino natural del paciente fáquico o de la lente intraocular implantada de un paciente pseudofáquico, de forma que las patas estén colocadas en el surco. Deberá extraerse por completo el material viscoelástico del ojo después de finalizar el procedimiento quirúrgico y antes de cerrar el ojo sin suturas. A partir de este punto, la operación puede continuar de acuerdo con el procedimiento habitual del cirujano. Deseche todos los accesorios de un solo uso que puedan haberse contaminados con fluidos corporales durante el procedimiento como residuos biológicos peligrosos, en conformidad con el procedimiento estándar de eliminación de desechos quirúrgicos biológicos peligrosos. El cuidado médico posoperatorio del paciente también deberá seguir el procedimiento habitual del cirujano.

ADVERTENCIAS

1. Consulte la etiqueta del envase de la lente para asegurarse de que el modelo y la potencia de la lente sean los correctos.
2. Abra el envase para verificar la potencia dióptrica de la lente.
3. Maneje la lente por la parte de los hápticos. No sujete la óptica con pinzas y nunca toque el centro de la óptica una vez que se haya colocado la lente dentro del ojo.
4. Es esencial extraer por completo la solución viscoelástica del ojo tras finalizar el procedimiento quirúrgico. STAAR Surgical recomienda un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) al 2 % de bajo peso molecular o dispersivo de baja viscosidad.
5. Solo deben utilizarse sistemas validados por STAAR Surgical para insertar la lente en el estado plegado.

NOTA: La solución viscoelástica principal utilizada durante el ensayo clínico de la FDA estadounidense fue una preparación de hidroxipropilmetilcelulosa al 2 % de bajo peso molecular.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Hay disponible un Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para la familia de lentes ICL en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. El UDI-DI básico (BUDI-DI) utilizado para buscar la familia de lentes ICL en el sitio web es 764013516ICLGV.

ENSAYO CLÍNICO DE LAS LENTES ICM

Resumen de los resultados de los estudios clínicos:

Se observó que las lentes implantables Collamer modelo ICM son seguras y eficaces como elementos refractivos para reducir ópticamente la miopía de moderada a alta.

Tabla 2: Datos demográficos de pacientes

696 ojos tratados en 404 pacientes

Sexo		
Hombre	158	(39,1 %)
Mujer	246	(60,9 %)
Origen étnico		
Caucásico	348	(86,1 %)
Negro	6	(1,5 %)
Hispano	26	(6,4 %)
Otro	24	(5,9 %)

Edad media: 37,1 años

Tabla 3: Efectos adversos

A continuación se muestra un resumen de efectos adversos comunicados en los 696 ojos inscritos durante el ensayo clínico (en cualquier examen postquirúrgico):

Efecto adverso	N	%
Extracción de la ICL debido a presión intraocular elevada	2	0,3
Sustitución de la ICL (por tener un tamaño incorrecto)	6	0,9
Recolocación de la ICL	4	0,6
Retirada de la ICL debido a catarata	5	0,7
Otras intervenciones quirúrgicas secundarias	6	0,8

Tabla 4: Mejor agudeza visual corregida con gafas (BSCVA) con tiempo para pacientes con BSCVA PREOP de 20/20 o superior

La lente implantable Collamer para miopía

	Preop n %	1 semana n %	1 mes n %	3 meses n %	6 meses n %	12 meses n %	24 meses n %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
No notificado	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabla 5: Agudeza visual no corregida a lo largo del tiempo para pacientes con BSCVA PREOP de 20/20 o superior

La lente implantable de Collamer para miopía

	Preop n %	1 semana n %	1 mes n %	3 meses n %	6 meses n %	12 meses n %	24 meses n %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
No notificado	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabla 6: Equivalente esférico de refracción manifiesta con el tiempo

La lente implantable de Collamer para miopía

Equivalente esférico (D)	Preop n %	1 semana n %	1 mes n %	3 meses n %	6 meses n %	12 meses n %	24 meses n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
De +1,00 a +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
De 0,00 a -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
De -1,01 a -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
De -2,01 a -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
De -6,01 a -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
De -10,01 a -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
De -15,01 a -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Media	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

ENSAYO CLÍNICO: ICL EVO *Viva*

Se realizó un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y abierto para evaluar el funcionamiento de la EVO ***Viva*** con el objetivo de mejorar la vista de cerca. El ensayo demostró que la EVO ***Viva*** mejora o reduce la miopía y la presbicia en pacientes que quieren mejorar la visión en un rango continuo de visión para lograr una agudeza visual sin corregir a distancia, intermedia y cercana con mayor independencia de las gafas.

Población del ensayo

La lente del ensayo se implantó de forma bilateral en un total de 35 sujetos (70 ojos). El criterio principal de evaluación del rendimiento se definió como el logro de una agudeza visual cercana sin corregir (AVCS) monocular equivalente a 20/40 Snellen o mejor a 40 cm en la visita posoperatoria 5 (6 meses después de implantar la lente) en el 75 % (o más) de los primeros 54 ojos con lente implantada que completaron las evaluaciones de la visita 5 y que abandonaron el ensayo.

Las poblaciones de análisis definidas para el estudio fueron las siguientes:

1. Conjunto de participación (CP): incluye todos los sujetos/ojos que han participado en el ensayo y en los que se ha implantado la lente. El CP incluye 70 ojos/35 sujetos.
2. Conjunto de evaluación de seguridad (CES): incluye todos los sujetos/ojos en los que se ha implantado la lente del ensayo que forman parte de la cohorte de análisis provisional. El CES incluye 56 ojos/28 sujetos.
3. Conjunto de análisis completo (CAC): contiene los datos de cada ojo del CES sobre los que se han recogido datos para el criterio principal de rendimiento. Se tuvo que realizar la explantación de un sujeto (2 ojos) de los primeros 56 ojos con implante antes de la visita final del ensayo. El CAC incluye 54 ojos/27 sujetos.
4. Conjunto según protocolo (CSP): contiene los datos de cada ojo del CAC sin variaciones importantes del protocolo. No se observaron variaciones del protocolo en el CAC temporal. El CSP = CAC.

Tabla 7: Datos demográficos de sujetos

N total	CES 56 ojos (28 sujetos)	CP 70 ojos (35 sujetos)
Edad (años)		
Media (DE)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Mín, Máx	41, 54	41, 59
Sexo (n (n/N %))		
Hombre	10 (35,7)	11 (31,4)
Mujer	18 (64,3)	24 (68,6)
Raza (n (n/N %))		
Caucásico	28 (100)	35 (100)
Otro	0 (0)	0 (0)

EFICACIA

Se cumplió el criterio principal de evaluación de la eficacia: un total de 53 de los 54 ojos (98,1 %) lograron la AVCS monocular de 20/40 o mejor en la visita posoperatoria 5.

Tabla 8: AVS monocular (CAC/CSP, N = 54 ojos)

AVS monocular (CAC/CSP, N = 54 ojos)	Preop Media ± DE (logMAR)	Posoperatoria a 6 meses Media ± DE (logMAR)	Cambio desde las líneas de mejora iniciales
AVDS monocular	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
AVINC monocular	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
AVCS monocular	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabla 9: AVS binocular en la visita posoperatoria 5 (CAC/CSP, N = 27 sujetos)

	Distancia	Intermedia	Cercana
Media ± DE (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabla 10: AVS binocular combinada a distancia, Intermedia y cercana (CAC/CSP, N = 27 sujetos)

	Todo 20/22 o mejor	Todo 20/25 o mejor	Todo 20/32 o mejor
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabla 11: MRSE (CAC/CSP, N = 54 OJOS)

MRSE (D)	Visita preoperatoria (del día -90 al día 0) (N = 54)	Visita postoperatoria 5 (semanas 21-26) (N = 54)
n (notificado)	54	54
DE ± media	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
IC del 95 %	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Mín, Máx	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Media ± DE cambio desde el valor inicial	NC	4,920 ± 2,487
No notificado	0	0

SEGURIDAD

En este ensayo, el efecto adverso más frecuente relacionado con el dispositivo fue la disminución temporal de la AVDC superior o igual a 0,2 logMAR. Sin embargo, no hubo sujetos que, tras la visita posoperatoria 5, presentara una AVDC disminuida igual o superior a 0,2 logMAR en la visita final.

Se tuvo que realizar la explantación de un sujeto (2 ojos) de los primeros 56 ojos con implante antes de la visita final del ensayo debido a la insatisfacción. Este sujeto presentó una disminución temporal de la AVDC igual o superior a 0,2 logMAR y solicitó la explantación de las lentes de ensayo a pesar de que la AVDC estaba mejorando constantemente. Tras la cirugía de explantación, la pérdida de AVDC del sujeto desapareció por completo.

La AVDC monocular media fue 20/18 en la visita preoperatoria y 20/21 en la visita posoperatoria 5, lo cual representó una disminución media de 0,64 ± 0,71 líneas de AVDC de la visita preoperatoria a la visita posoperatoria 5.

Tabla 12: Efectos adversos oculares

Clasificación de órganos del sistema MedDRA Término preferente	CES (N = 56 ojos)			CP (N = 70 ojos)		
	n	%	Número de EA	n	%	Número de EA
Ojos con al menos 1 EA ocular, número de EA	19	33,9	32	21	30,0	35
Tasa de EA oculares		0,57			0,50	
Alteraciones oculares	19	33,9	26	20	28,6	27
Agudeza visual reducida	10	17,9	11	10	14,3	11
Ojo seco	10	17,9	11	10	14,3	10
Edema corneal	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurito ocular	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflamación ocular	1	1,8	1	1	1,4	1
Aumento del lagrimeo	1	1,8	1	1	1,4	1
Infecciones e infestaciones	2	3,6	4	3	4,3	5
Orzuelo	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjuntivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigaciones	1	1,8	1	2	2,9	2
Presión intraocular aumentada	1	1,8	1	2*	2,9	2
Lesión, intoxicación y complicaciones en el procedimiento	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceración de la conjuntiva	1	1,8	1	1	1,4	1

*Se notificó edema corneal, orzuelo y mayor presión intraocular en el sujeto ES03-06. Este sujeto no estaba en el CES del análisis temporal.
Los EA que afectan a los dos ojos (OU) se contabilizaron dos veces para el análisis por ojo.

SATISFACCIÓN

Tabla 13: Satisfacción de los sujetos
(CAC/CSP, N = 27 sujetos)

Satisfacción global: «¿Cómo ha sido el nivel de satisfacción con su visión en el último mes?»	Visita preoperatoria (del día -90 al día 0) (N = 27)		Visita postoperatoria 5 (semanas 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Completamente satisfecho/a	0	(0,0)	6	(22,2)
Muy satisfecho/a	3	(11,1)	18	(66,7)
Bastante satisfecho/a	4	(14,8)	1	(3,7)
Bastante insatisfecho/a	7	(25,9)	1	(3,7)
Muy insatisfecho/a	5	(18,5)	1	(3,7)
Completamente insatisfecho/a	8	(29,6)	0	(0,0)

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas o las complicaciones potencialmente perjudiciales para la vista que puedan considerarse razonablemente relacionadas con la lente deben notificarse de inmediato a STAAR Surgical y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el paciente. Esta información se está solicitando a los cirujanos para documentar los posibles efectos a largo plazo del implante de la EVO ***Viva***.

PRESENTACIÓN

La EVO ***Viva*** se suministra estéril y apirógena en un vial sellado que contiene solución salina equilibrada. El vial está contenido herméticamente dentro de una bandeja de plástico termoformado contenida a su vez en una caja con etiquetas e información del producto. La esterilidad está asegurada hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, si los sellos de la bandeja y el vial no presentan perforaciones ni daños. La EVO ***Viva*** está esterilizada con vapor. En el paquete de la unidad se suministran una tarjeta de implante del paciente, las instrucciones y las etiquetas de la tarjeta de implante. Esta tarjeta, que incluye un enlace a información de seguridad importante con respecto a la lente implantada, debe ser rellenada por el proveedor sanitario y entregada al paciente para que la conserve como un registro permanente del implante, y como un recurso para mostrar a cualquier profesional de la visión que se consulte en el futuro.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad indicada en el envase del dispositivo es la fecha de caducidad de la esterilidad. Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad de la esterilidad indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES DE LAS EVO *Viva* DE STAAR

Póngase en contacto con STAAR Surgical. La EVO ***Viva*** debe devolverse seca. No intente rehidratar la lente.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

STAAR Surgical garantiza que se ha empleado un cuidado razonable en la fabricación de este producto. STAAR Surgical no será responsable de ningún daño, pérdida o gasto incidentales o resultantes que se deriven directa o indirectamente de la utilización de este producto. En la medida en que lo permita la ley, la única responsabilidad de STAAR Surgical de todas y cada una de las causas relativas a la EVO ***Viva*** se limitará a la sustitución de la EVO ***Viva*** que se devuelva y que STAAR Surgical considere defectuosa. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular.

CONSERVACIÓN

Conserve la lente a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN

- No esterilice la lente en autoclave. No conserve la lente a temperaturas de más de 40 °C. No congele el producto. Si no se han cumplido los requisitos de temperatura, devuelva la lente a STAAR Surgical.
- Las EVO ***Viva*** de STAAR Surgical y sus accesorios desechables se presentan envasados y esterilizados para un solo uso. La limpieza, la reutilización o la reesterilización no son aplicables a estos dispositivos. Si uno de estos dispositivos se vuelve a utilizar después de su limpieza o reesterilización, es altamente probable que esté contaminado y que la contaminación provoque infección o inflamación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
España

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suiza
Tel: +41 32 332 8888

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

MD	Producto sanitario
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje no están intactos
∅B	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)
∅	Diámetro total
	Sistema de una sola barrera estéril con embalaje de protección externo
	Fecha de caducidad
D	Dioptría
31	Fecha
	Precaución
BIO	Contiene material biológico de origen animal
Rx Only	La ley (federal) de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
0°C 40°C RT	Conserve el producto a temperatura ambiente. No congele. No exponga a una temperatura superior a 40 °C
STERILE	Esterilizado con vapor
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marcado CE de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE o el Reglamento del Consejo Europeo (UE) 2017/745
	Fabricante
	Fecha de fabricación
US	País de fabricación: Estados Unidos
CH	País de fabricación: Suiza
UDI	Identificador único del producto
REF	Número de catálogo
OD	Ojo derecho
OS	Ojo izquierdo
SN	Número de serie
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Centro sanitario o médico

ET

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implanteeritav Collamer™ lääts (ICL) asfäärilise (EDOF) optikaga

KASUTUSJUHEND

TOOTETEAVE

Palun tutvuge enne esmase kliinilise protseduuri sooritamist kogu selle tooteteabega. Kõik arstid peavad läbima STAAR Surgical EVO ***Viva*** arsti sertifitseerimise programmi; erilist tähelepanu pööratakse suuruse arvestamise metodoloogiatele, millega määratakse EVO ***Viva*** üldine läbimõõt. Vale EVO ***Viva*** suurus võib põhjustada kergeid kuni raskeid kõrvaltoimeid.

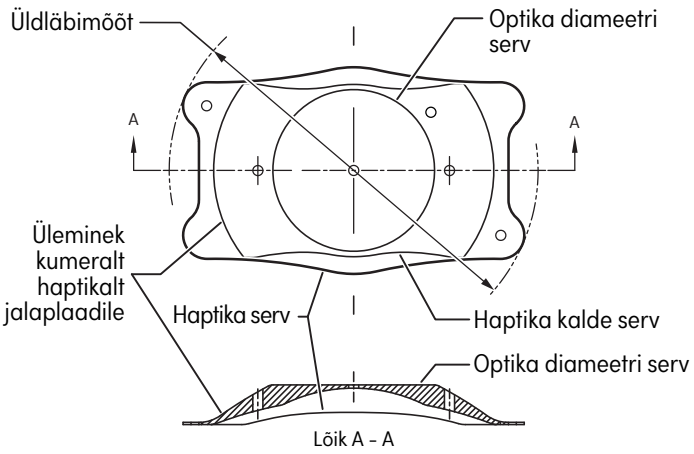
SEADME KIRJELDUS

EVO ***Viva*** koosneb ühes tükis nõgusa/kumera 4,9–6,1 mm diameetriga (olenevalt mudelist ja dioptrist) optilise tsooniga läätsest ja 0,36 mm diameetriga keskse avaga optikas, mida nimetatakse KS-AquaPORT™-iks. Läätse toodetakse mitme üldise läbimõõduga: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, et sobida erineva suurusega silmadele. Läätsi võib kokku murda ja implanteerida läbi avause, mille suurus on 3,5 mm või vähem. Läätsed on valmistatud patenteeritud ultraviolettkiirgust (UV) neelavast polümeerist, mis sisaldab hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA) ja sigade kollageeni. STAARi faakiliste silmasiseste läätsede perekonna 10%-lised ultraviolettkiirguse piirväärtused on:

- 377 nm õhema keskmise paksusega läätse korral, -5,5 D ja
- 388 nm kõige paksema keskse paksusega läätse korral, +10,0 D.

Tabel 1: VICM6 mudelid

Kaubamärgi nimetus	Mudeli nimetus	Dioptriline tugevus (D)	Üldine läbimõõt (mm)	Optiline diameeter (mm)	Haptiline kujundus
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 kuni -18,0	12,1	4,9 kuni 6,1	Tasane, lame
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 kuni -18,0	12,6	4,9 kuni 6,1	Tasane, lame
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 kuni -18,0	13,2	4,9 kuni 6,1	Tasane, lame
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 kuni -18,0	13,7	4,9 kuni 6,1	Tasane, lame



VICM6 diagramm

NÄIDUSTUSED

EVO ***Viva*** on näidustatud faakiliste silmade raviks patsientidel vanuses 21-60 aastat ning pseudofaakiliste silmade raviks monofokaalse silindriliselt korrigeeritud või korrigeerimata IOL-iga patsientidel vanuses 21 aastat ja vanematel:

- Müoopia korrigeerimine/vähendamine patsientidel vahemikus -0,5 D kuni -20,0 D prillide tugevusel.
- Müoopia korrigeerimine/vähendamine presbüoopiaga patsientidel vahemikus -0,5 D kuni -20,0 D prillide tugevusel.
  - Suuremaks fookussügavuseks ning paremaks lühinägevusteravuseks.
- Eeskambri sügavusega (ACD) võrdne või suurem kui 2,8 mm mõõdetuna korneaalendoteelist eesmise läätse kapslini.

TOIMEMEHHANISM

EVO ***Viva*** on mõeldud asetamiseks täielikult tagumisse kambrisse otse iirise taha ning faakilisel patsiendil loomuliku läätse või pseudofaakilisel patsiendil implanteeritud monofokaalse silindriliselt korrigeeritud või korrigeerimata intraokulaarse läätse eespinna ette. Kui õigesti asetatud, funktsioneerib lääts kui refraktiivne element, mis korrigeerib/vähendab presbüroopiaga/-ta müoopiat.

VASTUNÄIDUSTUSED

EVO ***Viva*** on vastunäidustatud järgmistel juhtudel ja/või järgmiste seisundite korral:

1. Patsiendid, kellel on madal/ebanormaalne korneaalendoteeli rakkude tihedus, Fuchs'i düstroofia või mõni teine korneaalpatoloogia.
2. Okulaarne hüpertensioon kummaski silmas.
3. Ükskõik milline katarakt opereeritavas silmas või mittetraumaatiline katarakt teises silmas.
4. Alla 21 aasta vanused isikud.
5. Primaarne avatud nurga või kitsa nurga glaukoom.
6. Kitsad eeskambri nurgad (nt vähem kui aste III gonioskoopilisel läbivaatusel).
7. Rase või imetav ema.
8. Olemasolev või varasem silmahaigus, mis ei võimalda postoperatiivselt 0,477 logMAR (20/60 Snellen) või paremat nägemisteravust saavutada.
9. Patsiendid, kes on teisest silmast pimedad või amblüoopilised.
10. Läätse implanteerimine silma, mille eeskambri sügavus (ACD) mõõdetuna korneaalendoteelist läätse kapsli eespinnani on vähem kui 2,8 mm.

TÜSISTUSED JA KÕRVALTOIMED

Operatsiooni tõttu või selle järgselt ja pärast EVO ***Viva*** implanteerimist võivad tekkida muu hulgas järgmised kõrvaltoimed ja tüsistused: hüpheem, mittereageeriv pupill, pupillaarne blokk, lisa YAG laser iridotoomia, sekundaarne glaukoom, katarakt, intraokulaarne infektsioon, silmasisene eesmise või tagumise segmendi põletik (nt uveiit, iriit või vitriit), reetina irdumine, korneaalödeem, makulaarödeem, korneaalne dekompensatsioon, üle-/alakorrektsioon, oluline helk ja/või halod (öise sõitmise tingimustes), hüpopüon, suurenenud astigmatism, BSCVA kadu, detsentreerimine/subluksatsioon, silmasisese rõhu tõus võrreldes baasväärtusega, korneaalendoteeli rakkude kadu, iirise pigmendi dispersioon, sekundaarne kirurgiline interventsioon läätse eemaldamiseks/vahetamiseks/ümberpaigutamiseks, perifeerne anterioorne sünehhia (PAS), iirise sünehhia implantaadi külge, konjunktiivi ärritus, klaaskeha kadu.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Mitte püüda steriliseerida.
2. Mitte autoklaavida.
3. Lääts ei tohi kontaktis olla muude lahustega kui tavaliselt intraokulaarseks niisutamiseks kasutatavad lahused (nt isotooniline soolalahus, tasakaalustatud soolalahus (BSS), viskoelastik jt).
4. Läätse tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ei tohi katsetada läätse kuju muutmist või läätse osade lõikamist või avaldada survet läätse optilisele osale terava esemega.
5. Mitte lasta läätsel õhu käes kuivada. Läätse tuleb hoida operatsiooni ajal steriilses tasakaalustatud soolalahuses.
6. Läätse pikaajaline toime ei ole kindlaks tehtud. Seega peavad arstid postoperatiivselt implantaadiga patsiente regulaarse ajavahemiku järel jälgima.
7. Ohutus ja efektiivsus ei ole kindlaks tehtud patsientidel, kellel on: ebastabiilne refraktiivne hälve kummaski silmas, keratokoonus, anamneesis iriidi/uveiidi kliinilised sümptomid, sünehhia, pigmendi dispersiooni sündroom, pseudoeksfoliatsioon, insuliinsõltuv diabeet või diabeetiline retinopaatia, anamneesis eelnev silma operatsioon, kaasa arvatud refraktiivne kornea operatsioon.
8. Läätse implanteerimise tulemusena võib korneaalendoteeli rakkude tihedus langeda.

PRESBÜOOPIAGA PATSIENTIDE OOTUSTE KÄSITLUS

Adekvaatne patsientide nõustamine moodustab olulise osa presbüoopia korrigeerimisest, kuna patsiendid peavad „arusaama kompromissi tegemise" vajadusest, et vabaneda prillidest.[32] Näiteks võib arusaama puudumisel ilmneda rahulolematus, kui patsientidel on „ebareaalsed ootused". EVO ***Viva*** kliinilises uuringus kujutas „kompromissi" 10 sündmust (14,3%) – CDVA mööduv vähenemine, mis oli tingitud neuroadaptatsiooniprotsessi aeglasemast edenemisest mõnedel patsientidel. Operatsioonieelne nõustamine annab võimaluse informeerida patsiente sellise võimaluse esinemisest, et nende ootused operatsioonijärgse perioodi kohta oleksid teada.

MÄRKUS: Nagu teistegi silmakirurgia protseduuride korral, võib nägemisteravuse vähenemine varasel operatsioonijärgsel perioodil olla seotud mitmete potentsiaalsete etioloogiatega. Kui täheldatakse parima korrigeeritud nägemisteravuse olulist vähenemist kahe või enama rea võrra, tuleb teha põhjalik kliiniline hindamine. Neuroadaptatsiooni aeglustumist võib diagnoosida vaid sel juhul, kui hindamine ei näita nägemisteravuse vähenemise patofüsioloogilist põhjust.

LÄÄTSE TUGEVUSE JA SUURUSE ARVUTAMINE

Läätse tugevuse ja suuruse arvutamise peab läbi viima kirurg kasutades STAAR arvutustarkvara. Tarkvara kasutamine väldib potentsiaalselt arvutusvigu, mis võivad tingida teisese operatsiooni seoses refraktiivse üllatusega, läätse väära silmasisese positsioneerimisega, läätse rotatsiooniga, silmasisese rõhu tõusuga võrreldes baasväärtusega jne. USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) ICM/TICM uuringus kasutati ICL-i üldise diameetri mõõtmiseks valgest valgeni ja ACD-d (korneaalendoteelist kuni läätse kapsli eespinnani). Mõningate andmete kohaselt valgest valgeni korneaalsed mõõtmised ei korreleeru vaost vaoni mõõtmistega. Hiljutised publikatsioonid näitavad, et uued piltuuringu tehnoloogiad võimaldavad silmasiseste dimensioonide optimaalset visualiseerimist ja mõõtmist faakilise läätse intraokulaarseks implanteerimiseks.

MIDA ARVESTADA PSEUDOFAAKILISTE SILMADE KORRAL

Pseudofaakilise silma puhul arvutatakse optilist võimsust samal viisil kui faakilisel silmal; kuid suuruse arvutamine ICL-i jaoks erineb selle poolest, et eeskambri suurusena (s.t „tõeline ACD") tuleb kasutada kas faakilise eeskambri sügavust mõõdetuna enne silmasisese läätse implanteerimist või võtta arvesse erinevust faakilise ja pseudofaakilise silma vahel. Näiteks pseudofaakilise silma tegeliku ACD arvutamiseks on soovitatav korrigeerida kaugust korneaalendoteelist silmasisese läätse eesmise pinnani järgmiselt:

- Optilise koherentstomograafia mõõtmised: lahutada 1,5 mm;
- Optilise biomeetria mõõtmised: lahutada 1,2 mm.[33]
- Scheimpflugi meetodil tehtud mõõtmised: kasutada endoteeli ja vikerkesta kesktasandi vahelist tegelikku ACD ≅ kaugust.[34]

LÄÄTSE ETTEVALMISTAMINE

Veenduge, et vedeliku tase täidaks vähemalt 2/3 viaalist. Termovormalus ja viaal tuleb avada steriilsel alal. Märkige üles seerianumber operatsiooniprotokolli, et säiliks läätse jälgitavuse võimalus. Eemaldage viaalilt alumiiniumist kork ja punnkork. Eemaldage lääts viaalist. Lääts ei tohi olla kuivas keskonnas (õhus) kauem kui üks minut.

ETTEVAATUST: Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
ETTEVAATUST: Ärge laske läätsel kuivada pärast klaasviaalist eemaldamist.

PAIGALDAMINE JA KASUTUSJUHEND

EVO ***Viva*** võib implanteerida ainult kirurg, kellel on nõutava kirurgilise tehnika osas väga head oskused. EVO ***Viva*** implanteerimiseks on soovitatav kasutada järgmist protseduuri. Patsient peab olema operatsiooniks ettevalmistatud vastavalt kirurgi standardsele töökorrale. Tuleb kasutada selget 3,5 mm või väiksemat skleraal- või korneaatunnelit, millele järgneb ees- ja tagakambri täitmine vastava viskoelastikuga. Seejärel volditakse lääts ettevõtte STAAR Surgical valideeritud süstimissüsteemi abil kokku ja süstitakse silma eeskambrisse. Instruktsioonide osas, kuidas õigesti läätse laadida ja süstida, palun tutvuge süsteseadmega kaasasoleva pakendiinfolehega või laadimisjuhisega.

MÄRKUS: STAAR Surgical turustab ainult ICL-iga kasutamiseks valideeritud süstimissüsteeme. Veenduge läätse õiges orientatsioonis silmas ja et lääts ei oleks inverteeritud. Kui pupill jääb piisavalt avatuks, peab lääts olema hästi tsentreeritud ja asuma iirise all ja faakilisel patsiendil loomuliku läätse või pseudofaakilise patsiendi implanteeritud intraokulaarse läätse ees nii, et jalused on asetatud vakku. Täielik viskoelastse materjali eemaldamine silmast tuleb teostada pärast kirurgilise protseduuri lõpetamist ja enne silma sulgemist (ilma õmblusteta). Sellest momendist edasi võib operatsioon jätkuda vastavalt kirurgi tavaprotseduurile. Kõrvaldage kõik ühekordselt kasutatavad tarvikud, mis võivad olla protseduuri käigus saastunud kehavedelikega, bioloogiliselt ohtlike jäätmetena vastavalt kehtivatele kirurgiliste bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele. Operatsioonijärgne patsiendi ravi peab järgima ka kirurgi tavaprotseduuri.

HOIATUSED

1. Kontrollige läätse pakendisilti õige läätse mudeli ja tugevuse osas.
2. Avage pakend, veendumaks läätse dioptrilises tugevuses.
3. Käsitsege läätse haptilisest osast. Ärge haarake tangidega optikast ja ärge kunagi puudutage optika keskosa pärast läätse silma asetamist.
4. Täielik viskoelastiku eemaldamine silmast pärast operatsiooni on esmatähtis. STAAR Surgical soovitab madalmolekulaarset 2% hüdroksüpropüülmetüültselluloosi (HPMC) või dispergeeruvat, madala viskoossusega oftalmilist viskokirurgilist toodet.
5. Kokkuvolditud läätse sisestamiseks tohib kasutada ainult ettevõtte STAAR Surgical valideeritud süsteeme.

MÄRKUS: Põhiline viskoelastik, mida kasutati USA FDA kliinilises uuringus, oli madalmolekulaarne 2% hüdroksüpropüülmetüültselluloosi preparaat.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

ICL-i perekonna läätsede ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Põhiline UDI-DI (BUDI-DI), mida kasutatakse veebisaidil ICL-perekonna läätsede otsimiseks, on 764013516ICLGV.

ICM-i KLIINILINE UURING

Kliiniliste uuringute leidude kokkuvõte.

Implanteeritavate Collamer läätsede mudel ICM osutus ohutuks ja tõhusaks refraktiivseks elemendiks, et optiliselt vähendada mõõdukat kuni tugevat müoopiat.

Tabel 2: Patsientide demograafia

404 patsiendil raviti 696 silma

Sugu		
Mees	158	(39,1%)
Naine	246	(60,9%)
Etniline päritolu		
Kaukaasia	348	(86,1%)
Must	6	(1,5%)
Hispaania	26	(6,4%)
Muud	24	(5,9%)

Keskmine vanus 37,1 aastat

Tabel 3: Kõrvalnähud

Allpool on esitatud kokkuvõte kliinilisse uuringusse (igal operatsioonijärgsel uuringul) kaasatud 696 silmaga teatatud kõrvalnähtudest:

Kõrvalnäht	N	%
ICL-i eemaldamine kõrgenenud silmarõhu tõttu	2	0,3
ICL-i asendamine (ebaõige suuruse tõttu)	6	0,9
ICL-i ümberpaigutamine	4	0,6
ICL-i eemaldamine katarakti tõttu	5	0,7
Muud sekundaarsed kirurgilised sekkumised	6	0,8

Tabel 4: Parim ajaline prillidega korrigeeritud nägemisteravus patsientidel, kellel on PREOP BSCVA 20/20 või parem

Implanteeritav Collamer lääts müoopia korral

	Preop n%	1 nädal n%	1 kuu n%	3 kuud n%	6 kuud n%	12 kuud n%	24 kuud n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Pole teatatud	0	11	4	3	5	0	1
Kokku	439	422	421	405	391	280	83

Tabel 5: Korrigeerimata ajaline nägemisteravus patsientidel, kellel on PREOP BSCVA 20/20 või parem

Implanteeritav Collamer lääts müoopiale

	Preop n%	1 nädal n%	1 kuu n%	3 kuud n%	6 kuud n%	12 kuud n%	24 kuud n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Pole teatatud	0	3	1	3	1	3	0
Kokku	439	422	421	405	391	280	83

Tabel 6: Refraktsiooni ilmne ajaline sfääriline ekvivalent

Implanteeritav Collamer lääts müoopia korral

Sfääriline ekvivalents (D)	Preop n%	1 nädal n%	1 kuu n%	3 kuud n%	6 kuud n%	12 kuud n%	24 kuud n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 kuni +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 kuni -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 kuni -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 kuni -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 kuni -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 kuni -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 kuni -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Kokku	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Keskmine	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLIINILINE UURING: EVO *Viva* ICL

Prospektiivne mitmekeskuseline avatud kliiniline uuring viidi läbi, et hinnata EVO ***Viva*** toimimist lähivaate paranemisele. Uuring näitas, et EVO ***Viva*** pakub müoopia või hüperoopia ja presbüoopia korrektsiooni ja vähenemist patsientidel, kes soovivad korrigeerimata paranenud korrigeerimata kaug-, vahe- ja lühinägevusteravust koos suurema prillidest vabanemisega.

Uuringu populatsioon

Kokku 35-le uuritavale (70 silma) implanteeriti kahepoolselt uuritavad läätsed. Esmane toime tulemusnäitaja oli defineeritud kui monokulaarse UNVA Snellen ekvivalendiga 20/40 või parema saavutamine 40 cm kauguselt postoperatiivsel visiidil 5 (6 kuud pärast implantatsiooni) võrdselt või suuremana kui 75% esimestel 54-l implanteeritud silmaga patsiendil, kes sooritasid visiit 5 hindamised ning väljusid uuringust.

Analüüsitavad uuringu populatsioonid olid defineeritud kui:

1. Kõikide sissearvatute kogum (AES) - sisaldab kõiki uuritavaid/silmi, mis kaasati ja implanteeriti uuringus. AES sisaldab 70 silma/35 uuritavat.
2. Ohutuse hindamise kogum (SES) - sisaldab kõiki uuritavaid/silmi vaheanalüüsi kohordis, kellele implanteeriti uuritav lääts. SES sisaldab 56 silma/28 uuritavat.
3. Täielik analüüsi kogum (FAS) - sisaldab andmeid iga silma kohta SES-is, mille kohta koguti andmeid esmase toime tulemusnäitja jaoks. Ühel uuritaval (2 silma) esimesest 56-st uuringus implanteeritavast silmast teostati enne uuringu viimast visiiti eksplantatsioon. FAS sisaldab 54 silma/27 uuritavat.
4. Protokolli järgne kogum (PPS) - sisaldab andmeid iga silma kohta FAS-is ilma suuremate protokollist kõrvalekaldumisteta. Ühtegi protokollist kõrvalekaldumist ei tuvastatud vahe FAS-is. PPS = FAS.

Tabel 7: Patsientide demograafia

Kokku N	SES 56 silma (28 patsienti)	AES 70 silma (35 patsienti)
Vanus (aastates)		
Keskmine (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sugu (n (n/N%))		
Mees	10 (35,7)	11 (31,4)
Naine	18 (64,3)	24 (68,6)
Päritolu (n (n/N %))		
Kaukaasia	28 (100)	35 (100)
Muud	0 (0)	0 (0)

EFEKTIIVSUS

Uuringu esmane efektiivsuse tulemusnäitaja saavutati; kokku 53-l 54st silmast (98,1%) saavutati monokulaarne 20/40 UNVA või parem postoperatiivseks visiidiks 5.

Tabel 8: Monokulaarne UCVA (FAS/PPS, N = 54 silma)

Monokulaarne UCVA (FAS/PPS, N = 54 silma)	Preop Keskmine ± SD (logMAR)	6 kuud postop Keskmine ± SD (logMAR)	Muutus täiustamise baasväärtuse paranemise joonelt
Monokulaarne UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulaarne UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulaarne UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabel 9: Binokulaarne UCVA postoperatiivsel visiidil 5 (FAS/PPS, N = 27 isikut)

	Kaugus	Vahepealne	Lähedal
Keskmine ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabel 10: Kombineeritud binokulaarne UCVA kaugel, keskmisel kaugusel ja lähedal (FAS/PPS, N = 27 isikut)

	Kõik 20/22 või paremad	Kõik 20/25 või paremad	Kõik 20/32 või paremad
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabel 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 SILMA)

MRSE (D)	Operatsioonieelne visiit (Päev -90 kuni päev 0) (N = 54)	Operatsioonijärgne visiit 5 (Nädal 21–26) (N = 54)
n (teatatud)	54	54
Keskmine ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediaan	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Keskmise ± SD muutus algtasemest	Ei kohaldu	4,920 ± 2,487
Pole teatatud	0	0

OHUTUS

Kõige sagedasem seadmega seonduv kõrvalnäht antud uuringus oli lühiaegne CDVA vähenemine rohkem või võrdselt 0,2 logMAR-iga; kuid ükski uuritav, kes läbis postoperatiivse visiidi 5, ei näidanud vähenenud CDVA-d rohkem või võrdselt 0,2 logMAR-iga viimasel uuringuvisiidil.

Ühel uuritaval (2 silma) esimesest 56-st uuringus implanteeritavast silmast teostati enne uuringu viimast visiiti eksplantatsioon seoses rahulolematusega. See uuritav koges lühiaegset CDVA vähenemist rohkem või võrdselt 0,2 logMAR-iga ja soovis uuritava läätse eksplantatsiooni vaatamata CDVA jätkuvale paranemisele. Eksplantatsiooni järgselt koges uuritav täielikku CDVA kao lahenemist.

Keskmine monokulaarne CDVA oli preoperatiivsel visiidil 20/18 ja 20/21 postoperatiivsel visiidil 5, esindades keskmiselt 0,64 ± 0,71 CDVA joone vähenemist preoperatiivse ja postoperatiivse visiidi 5 vahel.

Tabel 12: Oksulaarsed kõrvalnähud

MedDRA süsteemi organite klass Eelistatud termin	SES (N = 56 silma)			AES (N = 70 silma)		
	n	%	Kõrvalnähtude arv	n	%	Kõrvalnähtude arv
Silmad, millel on vähemalt 1 okulaarne kõrvalnäht, kõrvalnähtude arv	19	33,9	32	21	30,0	35
Okulaarsete kõrvalnähtude määr		0,57			0,50	
Silmahaigused	19	33,9	26	20	28,6	27
Vähenenud nägemisteravus	10	17,9	11	10	14,3	11
Kuiv silm	10	17,9	11	10	14,3	10
Sarvkesta turse	1	1,8	1	2*	2,9	2
Silma kihelus	2	3,6	2	2	2,9	2
Silmapõletik	1	1,8	1	1	1,4	1
Suurenenud pisaravool	1	1,8	1	1	1,4	1
Nakkused ja infestatsioonid	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktiviit	1	1,8	1	1	1,4	1
Läbivaatused	1	1,8	1	2	2,9	2
Silmasisese rõhu tõus	1	1,8	1	2*	2,9	2
Vigastus, mürgistus ja protseduurilised komplikatsioonid	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktiivi latseratsioon	1	1,8	1	1	1,4	1

* Patsiendi ES03-06 puhul täheldati korneaalödeemi, hordeoliumi ja silmasisese rõhu suurenemist.
See teema puudub vaheanalüüsis SES.
Mõlemat silma mõjutavad kõrvalnähud (OU) loendati silmade kaupa kaks korda.

RAHULOLU

Tabel 13: Patsiendi rahulolu
(FAS/PPS, N = 27 patsienti)

Üldine rahulolu: „Kui rahul olete oma nägemisega viimase kuu jooksul?“	Operatsioonieelne visiit (Päev -90 kuni päev 0) (N = 27)		Operatsiooni-järgne visiit 5 (Nädal 21–26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Täiesti rahul	0	(0,0)	6	(22,2)
Väga rahul	3	(11,1)	18	(66,7)
Mõneti rahul	4	(14,8)	1	(3,7)
Mõneti rahulolematu	7	(25,9)	1	(3,7)
Väga rahulolematu	5	(18,5)	1	(3,7)
Täiesti rahulolematu	8	(29,6)	0	(0,0)

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest tüsistustest, mida võib põhjendatult pidada läätsega seotuks, tuleb viivitamatult teatada ettevõttele STAAR Surgical ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus patsient asub. Seda teavet nõutakse kirurgidelt potentsiaalsete pikaajaliste toimete dokumenteerimiseks seoses EVO ***Viva*** implanteerimisega.

KUIDAS TARNITAKSE

EVO ***Viva*** tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses õhukindlalt suletud viaalis, mis sisaldab tasakaalustatud füsioloogilist lahust. Viaal on õhukindlalt suletud termovormalusel, mis sisaldub sildi ja tooteteabega varustatud karbis. Steriilsus on tagatud kuni pakendil märgitud kõlblikkusajani, kui aluse ja viaali õhukindel sulgur ei ole augustatud või kahjustatud. EVO ***Viva*** on auruga steriliseeritud. Patsiendi implantaadikaart, implantaadikaardi juhised ja märgistused on ühikupakendis. Selle kaardi, mis sisaldab linki implanteeritud läätsega seotud olulisele ohutusteabele, peab tervishoiuteenuse osutaja täitma ja andma patsiendile püsivaks ülestähenduseks implantaadi kohta ning andmeteks, mida patsient saab näidata igale silmaarstile, keda ta tulevikus külastab.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme pakendile märgitud kõlblikkusaeg on steriilsuse aegumise kuupäev. Seadet ei tohi kasutada pärast steriilsuse aegumise kuupäeva.

NÕUDED STAAR EVO *Viva* TAGASTAMISEKS

Võtke ühendust ettevõttega STAAR Surgical. EVO ***Viva*** tuleb tagastada kuivana. Ärge proovige läätse rehüdreerida.

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

STAAR Surgical garanteerib, et selle toote valmistamisel rakendati mõistlikku hoolt. STAAR Surgical ei vastuta juhusliku või tegevusest tuleneva kao, kahju või kulutuse eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Õigusaktidega lubatud ulatuses piirdub STAAR Surgicali vastutus kõikidel EVO ***Viva*** tulenevatel põhjustel ainult STAAR Surgicalile tagastatud ja selle poolt defektseks tunnistatud EVO ***Viva*** asendamisega. See garantii välistab ja asendab kõiki muid garantiisid, mida ei ole siin sõnaselgelt välja toodud, õigusaktidel või muudel alustel põhinevaid, sealhulgas kaudseid garantiisid, mis puudutavad toote sobivust müümiseks või kasutamiseks.

HOIUSTAMINE

Hoiustada läätsi toatemperatuuril.

ETTEVAATUST

- Läätsi mitte autoklaavida. Hoida läätse temperatuuril kuni 40 °C. Mitte lasta külmuda. Kui temperatuurivahemikust ei ole kinni peetud, tagastada lääts STAAR Surgicalile.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** ja ühekordselt kasutatavad lisad on pakendatud ja steriliseeritud vaid ühekordseks kasutamiseks. Puhastamine, taaskasutamine ja/või resteriliseerimine ei ole neile seadmetele kohaldatav. Kui mõnda neist meditsiiniseadmetest taaskasutatakse pärast puhastamist ja/või uuesti steriliseerimist, on väga tõenäoline, et see on saastunud, ning saastumine võib viia infektsiooni ja/või põletikuni.

VIITED/BIBLIOGRAAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Hispaania

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveits
Tel: +41 32 332 8888

SÜMBOLITE SÕNASTIK

MD	Meditsiiniseade
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on kahjustatud
⌀B	Keha läbimõõt (optika läbimõõt)
⌀	Üldläbimõõt
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
	Aegumiskuupäev
D	Diopter
31	Kuupäev
	Ettevaatust
BIO	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
Rx Only	USA (föderaal)seadustega on seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel
0°C 40°C RT	Hoida toatemperatuuril. Mitte lasta külmuda. Hoida temperatuuril kuni 40 °C
STERILE	Steriliseeritud auruga
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
CE	CE-vastavusmärgis vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa Nõukogu määrusele (EL) 2017/745
	Tootja
	Tootmise kuupäev
US	Tootjariik – USA
CH	Tootjariik – Šveits
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
REF	Kataloogi number
OD	Parem silm
OS	Vasak silm
SN	Seerianumber
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Lugege elektroonilist kasutusjuhendit
	Tervishoiuasutus või arst

FI

STAAR™ SURGICAL

Implantoitava EVO *Viva*™ Collamer™ -linssi (ICL), jossa on asfäärinen (EDOF) optiikka

KÄYTTÖOHJEET

TUOTETIEDOT

Lue nämä tuotetiedot kokonaisuudessaan ennen ensimmäistä hoitotoimenpidettä. Kaikkien lääkäreiden täytyy suorittaa STAAR Surgical EVO ***Viva*** -lääkärisertifiointiohjelma. Erityistä huomiota kiinnitetään EVO ***Viva*** -linssin kokonaisläpimitan määritysmenetelmiin. EVO ***Viva*** -linssin väärä koko voi aiheuttaa lieviä tai vakavia haittavaikutuksia.

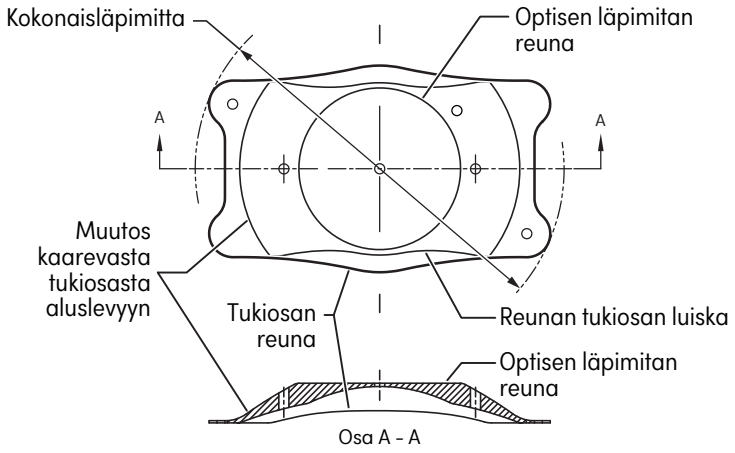
LAITEKUVAUS

EVO ***Viva*** on yksiosainen linssi, jossa on kovera/kupera 4,9–6,1 mm:n läpimittainen optinen vyöhyke (mallin ja dioptrian mukaan) ja optiikassa oleva 0,36 mm:n läpimittainen keskireikä, jota kutsutaan nimellä KS-AquaPORT™. Linssiä valmistetaan useilla kokonaisläpimitoilla eri silmäkokoja varten: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm. Linssit voidaan taittaa ja implantoida 3,5 mm pituisen tai lyhyemmän viillon kautta. Linssit valmistetaan yksinoikeudellisesta UV-säteilyä absorboivasta polymeeristä, joka sisältää hydroksietyylimetakrylaattia (HEMA) ja sian kollageenia. STAAR:n faakkisen tekomykiölinssisarjan 10 %:n UV-raja-arvot ovat:

- 377 nm linssin ohuimman keskipaksuuden kohdalla, -5,5 D ja
- 388 nm linssin paksuimman keskipaksuuden kohdalla, +10,0 D.

Taulukko 1 : VICM6-mallit

Merkkinimi	Mallinimi	Dioptriavoimakkuus (D)	Kokonaisläpimitta (mm)	Optinen läpimitta (mm)	Tukiosan malli
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 – -18,0	12,1	4,9–6,1	Litteä, levy
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 – -18,0	12,6	4,9–6,1	Litteä, levy
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 – -18,0	13,2	4,9–6,1	Litteä, levy
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 – -18,0	13,7	4,9–6,1	Litteä, levy



VICM6-kaavakuva

KÄYTTÖAIHEET

EVO ***Viva*** on tarkoitettu käytettäväksi faakkisen silmän hoitoon 21-60-vuotiaille potilaille ja pseudofaakkisen silmän hoitoon vähintään 21-vuotiaille potilaille, joilla on monofokaaliset tekomykiöt sylinterikorjauksella tai ilman sitä:

- likitaittoisuuden korjaaminen/vähentäminen potilailla, joiden likitaittoisuus on -0,5 – -20,0 D silmälasien tasolla.
- likitaittoisuuden korjaaminen/vähentäminen potilailla, joiden likitaittoisuus ikänäköisyyden kanssa on -0,5 – -20,0 D silmälasien tasolla.
  - Lisäsyvyyden antamiseen ja lähinäön tarkkuuden parantamiseen.
- Etukammion syvyyden (ACD) (sarveiskalvon endoteelista mykiön etukoteloon) ollessa vähintään 2,8 mm.

TOIMINTATAPA

EVO ***Viva*** on tarkoitettu asetettavaksi kokonaan takakammion sisälle välittömästi värikalvon taakse ja joko faakkisen potilaan luonnollisen linssin etupinnan eteen tai pseudofaakkisen potilaan implantoidun monofokaalisen tekomykiön, sylinterikorjauksella tai ilman sitä, etupinnan eteen. Kun linssi on sijoitettu oikein, se toimii taittavana elementtinä ja vähentää tai korjaa likitaittoisuutta optisesti potilailla, joilla joko on tai ei ole ikänäköä.

VASTA-AIHEET

EVO ***Viva*** -linssin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

1. Potilaalla on pieni/epänormaali sarveiskalvon endoteelisolujen tiheys, Fuchsin dystrofia tai muu sarveiskalvon sairaus.
2. Potilaalla on korkea silmänpaine jommassakummassa silmässä.
3. Potilaalla on kaihi leikattavassa silmässä tai nontraumaattinen kaihi toisessa silmässä.
4. Potilas on alle 21-vuotias.
5. Potilaalla on primaarinen avokulma- tai ahdaskulmaglaukooma.
6. Potilaalla on kapeita etukammion kulmia (luokkaa III pienempiä gonioskooppisen tutkimuksen perusteella).
7. Potilas on raskaana tai imettää.
8. Potilaalla on aiempi tai taustalla oleva silmätauti, joka estää sen, että toimenpiteen jälkeen näöntarkkuus olisi 0,477 logMAR (20/60 Snellen) tai parempi.
9. Potilaan toinen silmä on heikkonäköinen tai sokea.
10. Linssi implantoitaisiin silmään, jonka etukammion syvyys (sarveiskalvon endoteelista mykiön etukoteloon) on alle 2,8 mm.

KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksesta ja minkä tahansa EVO ***Viva*** -linssin implantoinnista aiheutuvia tai niitä seuraavia haittavaikutuksia ja komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat: hyfeema, reagoimaton mustuainen, mustuaissalpaus, YAG-lisäiridotomia, sekundaarinen glaukooma, kaihi, silmänsisäinen infektio, silmänsisäinen etu- tai takaosan tulehdus (esim. suonikalvoston tulehdus, värikalvotulehdus tai vitreiitti), verkkokalvon irtoaminen, sarveiskalvon turvotus, makulan turvotus, sarveiskalvon dekompensaatio, yli- tai alikorjaus, huomattava häikäisy tai halo (yöllä autoa ajettaessa), hypopyon, hajataittoisuuden lisääntyminen, parhaan silmälasein korjatun näöntarkkuuden (BSCVA) menetys, epäkeskisyys/subluksaatio, silmänpaineen nouseminen perustasolta, sarveiskalvon endoteelisolujen menetys, värikalvon pigmenttidispersio, sekundaarinen kirurginen interventio linssin poistamiseksi/vaihtamiseksi/uudelleensijoittamiseksi, perifeerinen värikalvon etukiinnike (PAS), värikalvon ja implantin välinen synekia, sidekalvon ärtyminen, lasiaisen menetys.

VAROTOIMENPITEET

1. Ei saa yrittää steriloida.
2. Ei saa steriloida autoklaavissa.
3. Linssiä ei saa altistaa millekään muulle liuokselle kuin normaalisti silmänsisäisessä huuhtelussa käytettäville liuoksille (esim. isotoninen keittosuolaliuos, balansoitu suolaliuos (BSS), viskoelastinen materiaali jne.).
4. Linssiä on käsiteltävä varovasti. Linssin mitään osaa ei saa yrittää muotoilla tai leikata eikä linssin optista vyöhykettä saa painaa kohtuuttomasti millään terävällä esineellä.
5. Linssin ei saa antaa kuivua ilmassa. Linssiä on säilytettävä steriilissä tasapainotetussa suolaliuoksessa leikkauksen aikana.
6. Linssin pitkäaikaisia vaikutuksia ei ole määritetty. Tästä syystä lääkärien on tarkkailtava implanttipotilaita säännöllisin väliajoin toimenpiteen jälkeen.
7. Linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty potilaissa, joilla on epävakaa taittovirhe jommassakummassa silmässä, keratokonus, aiempia värikalvotulehduksen tai suonikalvoston tulehduksen kliinisiä merkkejä, synekia, pigmenttidispersio-oireyhtymä, pseudoeksfoliaatio, insuliiniriippuvainen diabetes tai diabeettinen retinopatia tai aiempi silmäleikkaus, mukaan lukien taittovirhettä korjaava sarveiskalvon kirurginen toimenpide.
8. Linssin implantointi voi johtaa sarveiskalvon endoteelisolutiheyden pienenemiseen.

IKÄNÄKÖISTEN POTILAIDEN ODOTUSTEN KÄSITTELY

Asianmukainen potilaan neuvonta on tärkeä osa ikänäön korjaamista, sillä potilaiden on ymmärrettävä se ”kompromissi”, jota silmälasiriippumattomuuden saavuttaminen edellyttää.[32] Jos potilas ei ymmärrä kokonaistilannetta, seurauksena voi olla esimerkiksi tyytymättömyyttä, jos potilaalla on ”epärealistisia odotuksia”. EVO ***Viva*** -linssiä koskevassa kliinisessä tutkimuksessa ”kompromissi” esiintyi 10 tapahtumassa (14,3 %) tilapäisenä CDVA:n laskuna, joka oli sekundaarinen hitaalle neuroadaptaatioprosessille joillain potilailla. Preoperatiivinen neuvonta tarjoaa mahdollisuuden kertoa potilaalle tämän tyyppisen tapahtuman mahdollisuudesta, jotta he ovat tietoisia siitä, mitä odottaa postoperatiiviselta ajanjaksolta.

HUOMAUTUS: Kuten muissakin oftalmisissa kirurgisissa toimenpiteissä, alentunut näöntarkkuus postoperatiivisessa alkuvaiheessa voi liittyä moniin mahdollisiin syihin. Kun havaitaan merkittävää kahden tai useamman viivan laskua parhaassa korjatussa näöntarkkuudessa, on suoritettava kattava kliininen arviointi. Viivästynyt neuroadaptaatio tulee diagnosoida vain, jos arviointi ei paljasta alentuneen näöntarkkuuden patofysiologiaa.

LINSSIN TAITTOVOIMAKKUUDEN JA KOON LASKEMINEN

Kirurgi määrittää linssin voimakkuuden ja koon STAAR-laskentaohjelmistolla. Ohjelmiston käyttäminen voi auttaa ehkäisemään mahdollisia laskuvirheitä, jotka voivat johtaa toiseen leikkaustoimenpiteeseen yllättävän taittovirheen, liiallisen kaareutumisen, linssin kääntymisen, perustasolta nousseen silmänpaineen jne. johdosta. Yhdysvaltain FDA-viraston ICM/TICM-tutkimuksessa ICL-linssin kokonaisläpimitta määritettiin käyttämällä ”valkoisesta valkoiseen” -arvoa ja etukammion syvyyttä (sarveiskalvon endoteelista mykiön etukoteloon). Eräiden raporttien mukaan sarveiskalvon valkoisesta valkoiseen -mittaukset eivät korreloi uurteesta uurteeseen -mittausten kanssa. Uusimpien julkaisujen mukaan faakkisten tekomykiöiden implantoinnissa käytettävät intraokulaariset mitat saatetaan saada visualisoitua ja mitattua optimaalisella tavalla uusilla kuvantamistekniikoilla.

HUOMIOITA LIITTYEN PSEUDOFAAKKISIIN SILMIIN

Optisen tehon laskenta pseudofaakkisessa silmässä on sama kuin tehon laskenta faakkisessa silmässä; ICL:n koon laskenta eroaa kuitenkin siinä, että syötetyn etukammion syvyyden (ts. ”todellisen ACD:n”) tulisi olla joko faakkinen etukammion syvyys, joka on mitattu ennen silmänsisäisen linssin implantointia, tai se olisi mukautettava faakkisen ja pseudofaakkisen silmän väliseen eroon. Esimerkiksi todellisen etukammion syvyyden (ACD) laskemiseksi pseudofaakkisessa silmässä, sarveiskalvon endoteelin ja tekomykiön etupinnan väliseen etäisyyteen on suositeltu seuraavia muutoksia:

- Optiset koherenssitomografiamittaukset: vähennä 1,5 mm;
- Optiset biometriamittaukset: vähennä 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug-mittaukset: käytä yhtälöä todellinen etukammion syvyys (ACD) ≅ endoteelin ja iiriksen keskitason välinen etäisyys.[34]

LINSSIN VALMISTELU

Varmista, että nesteen taso on vähintään 2/3 pullosta. Lämpömuovattu alusta ja pullo täytyy avata steriilillä alueella. Kirjaa sarjanumero leikkausraporttiin linssin jäljitettävyyden säilyttämiseksi. Poista alumiinikorkki ja tulppa pullosta. Poista linssi pullosta. Tekomykiötä ei saa altistaa kuivuudelle (ilmalle) pitempään kuin yhden minuutin ajaksi.

HUOMIO: Välinettä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
HUOMIO: Linssin ei saa antaa kuivua lasipullosta ottamisen jälkeen.

IMPLANTOINTI JA KÄYTTÖOHJE

EVO ***Viva*** -linssin saa implantoida vain asianmukaisen kirurgisen menetelmän hyvin taitava kirurgi. Seuraavassa annetaan EVO ***Viva*** -linssin suositellun implantointimenetelmän ohjeet. Potilas on valmisteltava leikkausta varten kirurgin vakioleikkausmenetelmää noudattaen. Toimenpiteessä on käytettävä 3,5 mm pitkää tai sitä lyhyempää viiltoa kirkkaan kovakalvon tai kirkkaan sarveiskalvon implantointikanavaa varten, minkä jälkeen etu- ja takakammio täytetään asianmukaisella viskoelastisella materiaalilla. Linssi taitetaan sitten STAAR Surgical -yhtiön validoimalla injektiojärjestelmällä ja injektoidaan silmän etukammioon. Katso injektorilla tapahtuvaa linssin asianmukaista lataamista ja injektoimista koskevia ohjeita injektorin mukana toimitetusta tuoteselosteesta tai latausoppaasta.

HUOMAUTUS: STAAR SURGICAL -YHTIÖ TOIMITTAA VAIN ICL:n kanssa käytettäväksi validoituja injektiojärjestelmiä. Varmista, että linssi on sijoitettu silmään oikeansuuntaisesti ja oikein päin. Jos mustuainen pysyy riittävästi laajennettuna, linssi keskitetään hyvin ja sijoitetaan värikalvon alle faakkisen potilaan luonnollisen linssin eteen tai pseudofaakkisen potilaan implantoidun tekomykiön eteen niin, että aluslevyt asettuvat uurteeseen. Viskoelastinen materiaali on poistettava silmästä kokonaan, kun kirurginen toimenpide on tehty ja ennen kuin silmä suljetaan (ilman ompeleita). Tästä kohdasta lähtien toimenpidettä voidaan jatkaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti. Hävitä kaikki kertakäyttöiset lisävarusteet, jotka ovat saattaneet kontaminoitua ruumiinnesteillä toimenpiteen aikana biologisesti vaarallisena jätteenä noudattaen biovaaralliselle leikkausjätteelle asetettuja vakiotoimenpiteitä. Myös potilaan postoperatiivisen hoidon tulee olla kirurgin normaalin käytännön mukaista.

VAROITUKSET

1. Tarkasta linssipakkauksen etiketistä, että käytössä on oikeanmallinen ja taittovoimakkuudeltaan oikea linssi.
2. Avaa pakkaus ja varmista linssin taittovoimakkuus.
3. Käsittele linssiä sen tukiosasta. Älä tartu optiseen vyöhykkeeseen pihdeillä äläkä koskaan kosketa optisen vyöhykkeen keskiosaa, sen jälkeen kun linssi on asetettu silmän sisälle.
4. On erittäin tärkeää, että viskoelastinen materiaali poistetaan silmästä kokonaan kirurgisen toimenpiteen jälkeen. STAAR Surgical suosittelee pienimolekyylipainoista 2-prosenttista hydroksipropyylimetyyliselluloosaa (HPMC) tai dispergoivaa, pienen viskositeetin oftalmista viskokirurgista välinettä.
5. Vain STAAR Surgical -yhtiön validoimia järjestelmiä saa käyttää linssin asettamiseen taitettuna.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain FDA-viraston kliinisessä tutkimuksessa käytettiin pääasiallisena viskoelastisena materiaalina pienen molekyylipainon omaavaa 2-prosenttista hydroksipropyylimetyyliselluloosavalmistetta.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

ICL-linssisarjaa koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed) verkko-osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. ICL-linssisarja löytyy verkkosivustolta käyttämällä yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI, BUDI-DI) 764013516ICLGV.

ICM:N KLIININEN TUTKIMUS

Kliinisten tutkimusten tulosten yhteenveto:

ICM-mallin implantoitavien Collamer -linssien todettiin olevan turvallisia ja tehokkaita taittavia elementtejä ja korjaavan optisesti kohtalaista tai voimakasta likitaittoisuutta.

Taulukko 2: Potilaiden väestötiedot

696 hoidettua silmää, 404 potilasta

Sukupuoli		
Mies	158	(39,1 %)
Nainen	246	(60,9 %)
Etninen alkuperä		
Valkoihoinen	348	(86,1 %)
Mustaihoinen	6	(1,5 %)
Latino	26	(6,4 %)
Muu	24	(5,9 %)

Keski-ikä 37,1 vuotta

Taulukko 3: Haittatapahtumat

Jäljempänä esitetään yhteenveto haittatapahtumista, jotka on ilmoitettu kliiniseen tutkimukseen osallistuneesta 696 silmästä (jossakin leikkauksen jälkitarkastuksessa):

Haittatapahtuma	N	%
Kohonneesta silmänpaineesta johtuva ICL-linssin poisto	2	0,3
ICL-linssin vaihto uuteen (virheellisestä koonmäärityksestä johtuen)	6	0,9
ICL-linssin sijoittaminen uudelleen	4	0,6
Kaihista johtuva ICL-linssin poisto	5	0,7
Muut sekundaariset kirurgiset interventiot	6	0,8

Taulukko 4: Paras silmälasein korjattu nääntarkkuus (BSCVA) ajan myötä potilailla, joiden toimenpidettä edeltävä BSCVA oli vähintään 20/20

Implantoitava Collamer-linssi likitaittoisuuteen

	Ennen toimenpidettä n %	1 viikko n %	1 kuukausi n %	3 kuukautta n %	6 kuukautta n %	12 kuukautta n %	24 kuukautta n %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Ei ilmoitettu	0	11	4	3	5	0	1
Yhteensä	439	422	421	405	391	280	83

Taulukko 5: Korjaamaton nääntarkkuus ajan kuluessa potilailla, joiden toimenpidettä edeltävä BSCVA oli vähintään 20/20

Implantoitava Collamer-linssi likitaittoisuuteen

	Ennen toimenpidettä n %	1 viikko n %	1 kuukausi n %	3 kuukautta n %	6 kuukautta n %	12 kuukautta n %	24 kuukautta n %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Ei ilmoitettu	0	3	1	3	1	3	0
Yhteensä	439	422	421	405	391	280	83

Taulukko 6: Ilmeisen taiton sfäärinen ekvivalentti ajan myötä

Implantoitava Collamer-linssi likitaittoisuuteen

Sfäärinen ekvivalentti (D)	Ennen toimenpidettä n %	1 viikko n %	1 kuukausi n %	3 kuukautta n %	6 kuukautta n %	12 kuukautta n %	24 kuukautta n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 – +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 – -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 – -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 – -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 – -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 – -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 – -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
< -20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Yhteensä	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Keskiarvo	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLIININEN TUTKIMUS: EVO *Viva* ICL

Prospektiivinen, avoin, kliininen monikeskustutkimus suoritettiin EVO ***Viva*** -linssin suorituskyvyn arvioimiseksi lähinäön parantamisessa. Tutkimus osoitti, että EVO ***Viva*** -linssi korjaa tai vähentää likitaittoisuutta ja ikänäköä potilailla, jotka haluavat nähdä jatkuvan näkökentän ylitse ja parantaa korjaamatonta kauko-, keski- tai lähinäön tarkkuutta ilman lisääntynyttä silmälasiriippuvuutta.

Tutkimuspopulaatio

Yhteensä 35 tutkittavaa (70 silmää) implantoitiin bilateraalisesti tutkimuksen linssillä. Ensisijainen suorituskyvyn vertailupiste määritettiin monokulaarisen UNVA:n saavuttamisena, joka oli 20/40 Snellen tai parempi 40 cm:ssä postoperatiivisella käynnillä 5 (6 kuukauden kuluttua implantoinnista) yhteensä tai enemmän kuin 75 %:lla 54:stä ensimmäisestä implantoidusta silmästä, joille suoritettiin käynnin 5 arviot ja poistettiin tutkimuksesta.

Tutkimukselle määritetyt analyysipopulaatiot olivat:

1. All Enrolled Set (AES) – sisältää kaikki tutkimukseen osallistuneet ja implantoidut tutkittavat/silmät. AES sisältää 70 silmää/35 tutkittavaa.
2. Safety Evaluation Set (SES) – sisältää kaikki tutkittavat/silmät, joihin implantoitiin tutkimuksen linssi välianalyysin kohortissa. SES sisältää 56 silmää/28 tutkittavaa.
3. Full Analysis Set (FAS) – sisältää jokaisen silmän tiedot SES-sarjassa, jonka tiedot on kerätty ensisijaista suorituskyvyn vertailupistettä varten. Yhdelle tutkittavalle (2 silmää) ensimmäisestä 56 implantoidusta silmästä tehtiin bilateraalinen eksplantaatio ennen tutkimuksen viimeistä käyntiä. FAS sisältää 54 silmää/27 tutkittavaa.
4. Per Protocol Set (PPS) – sisältää jokaisen FAS:n silmän tiedot ilman merkittäviä poikkeamia protokollasta. Protokollan poikkeamia ei havaittu välianalyysin FAS:ssa. PPS = FAS.

Taulukko 7: Tutkittavan väestötiedot

Yhteensä N	SES 56 silmää (28 tutkittavaa)	AES 70 silmää (35 tutkittavaa)
Ikä (vuotta)		
Keskiarvo (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sukupuoli (n (n/N %))		
Mies	10 (35,7)	11 (31,4)
Nainen	18 (64,3)	24 (68,6)
Rotu (n (n/N %))		
Valkoihoinen	28 (100)	35 (100)
Muu	0 (0)	0 (0)

TEHOKKUUS

Tutkimuksen ensisijainen suorituskyvyn vertailupiste toteutui: yhteensä 53 kpl 54 silmästä (98,1 %) saavuttivat 20/40 monokulaarisen UNVA:n tai tätä paremman postoperatiivisella käynnillä 5.

Taulukko 8: Monokulaarinen UCVA (FAS/PPS, N = 54 silmää)

Monokulaarinen UCVA (FAS/PPS, N = 54 silmää)	Ennen toimenpidettä Keskiarvo ± SD (logMAR)	6 kuukautta leikkauksen jälkeen Keskiarvo ± SD (logMAR)	Muutos lähtötason paranemisen viivoista
Monokulaarinen UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulaarinen UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulaarinen UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Taulukko 9: Binokulaarinen UCVA postoperatiivisella käynnillä 5 (FAS/PPS, N = 27 tutkittavaa)

	Kauko	Keskialue	Lähi
Keskiarvo ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Taulukko 10: Yhdistetty binokulaarinen UCVA kaukoalueella, keskialueella ja lähialueella (FAS/PPS, N = 27 tutkittavaa)

	Kaikki 20/22 tai parempi	Kaikki 20/25 tai parempi	Kaikki 20/32 tai parempi
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Taulukko 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 silmää)

MRSE (D)	Preoperatiivinen Käynti (vrk -90 – vrk 0) (N = 54)	Postoperatiivinen Käynti 5 (Viikko 21–26) (N = 54)
n (Ilmoitettu)	54	54
Keskiarvo ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediaani	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Keskiarvo ± SD muutos perustasolta	NA	4,920 ± 2,487
Ei ilmoitettu	0	0

TURVALLISUUS

Yleisin tässä tutkimuksessa raportoitu laitteeseen liittyvä haittatapahtuma oli tilapäinen CDVA:n lasku, joka oli suurempi kuin tai yhtä suuri kuin 0,2 logMAR; kuitenkaan yksikään potilaista, joita seurattiin postoperatiiviselle käynnille 5 ei osoittanut CDVA:n laskua, joka oli suurempi kuin tai yhtä suuri kuin 0,2 logMAR viimeisellä käynnillä.

Yhdelle tutkittavalle (2 silmää) tutkimuksen ensimmäisestä 56 implantoidusta silmästä tehtiin bilateraalinen eksplantaatio ennen tutkimuksen viimeistä käyntiä tyytymättömyyden vuoksi. Tämä tutkittava koki tilapäistä CDVA:n laskua, joka oli suurempi kuin tai yhtä suuri kuin 0,2 logMAR ja pyysi tutkimuksen linssien eksplantointia CDVA:n jatkuvasta paranemisesta huolimatta. Eksplantointileikkauksen jälkeen kyseisen tutkittavan CDVA:n lasku korjaantui kokonaan.

Keskiarvoinen monokulaarinen CDVA oli 20/18 preoperatiivisella käynnillä ja 20/21 postoperatiivisella käynnillä 5, joka vastaa keskiarvoista 0,64 ± 0,71 laskua CDVA:n viivoista preoperatiiviselta käynniltä postoperatiivisella käynnillä 5.

Taulukko 12: Silmän Haittatapahtumat

MedDRA-elinjärjestelmäluokitus Suositeltu termi	SES (N = 56 silmää)			AES (N = 70 silmää)		
	n	%	Haittatapahtumien määrä	n	%	Haittatapahtumien määrä
Silmät, joissa vähintään 1 haittatapahtuma, haittatapahtumien määrä	19	33,9	32	21	30,0	35
Silmien haittatapahtumien määrä		0,57			0,50	
Silmäsairaudet	19	33,9	26	20	28,6	27
Heikentynyt näöntarkkuus	10	17,9	11	10	14,3	11
Kuiva silmä	10	17,9	11	10	14,3	10
Sarveiskalvon turvotus	1	1,8	1	2*	2,9	2
Silmän kutina	2	3,6	2	2	2,9	2
Silmätulehdus	1	1,8	1	1	1,4	1
Lisääntynyt kyyneleritys	1	1,8	1	1	1,4	1
Infektiot ja infestaatiot	2	3,6	4	3	4,3	5
Näärännäppy	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktiviitti	1	1,8	1	1	1,4	1
Tutkimukset	1	1,8	1	2	2,9	2
Kohonnut silmänpaine	1	1,8	1	2*	2,9	2
Vamma, myrkytys ja toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot	1	1,8	1	1	1,4	1
Sidekalvon laseraatio	1	1,8	1	1	1,4	1

*Sarveiskalvon turvotus, näärännäppy ja kohonnut silmänpaine raportoitiin tutkittavalla ES03-06.
Tämä tutkittava ei ole välianalyysissa SES.
Molempia silmiä koskevia haittavaikutuksia (OU) laskettiin kahdesti silmän analyysissa.

TYYTYVÄISYYS

Taulukko 13: Tutkittavan tyytyväisyys (FAS/PPS, N = 27 tutkittavaa)

Kokonaistyytyväisyys: "Kuinka tyytyväinen olit näköösi viimeisen kuukauden aikana?"	Preoperatiivinen käynti (vrk -90 – vrk 0) (N = 27)		Postoperatiivinen käynti 5 (Viikko 21–26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Täysin tyytyväinen	0	(0,0)	6	(22,2)
Erittäin tyytyväinen	3	(11,1)	18	(66,7)
Melko tyytyväinen	4	(14,8)	1	(3,7)
Melko tyytymätön	7	(25,9)	1	(3,7)
Erittäin tyytymätön	5	(18,5)	1	(3,7)
Täysin tyytymätön	8	(29,6)	0	(0,0)

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Haittavaikutukset ja/tai mahdollisesti näköä uhkaavat komplikaatiot, joita voidaan kohtuullisesti pitää linssiin liittyvinä, on raportoitava välittömästi STAAR Surgicalille ja sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa potilas asuu. Näitä tietoja pyydetään kirurgeilta EVO ***Viva*** -implantoinnin mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten dokumentoimiseksi.

TOIMITUSTAPA

EVO ***Viva*** toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena suljetussa pullossa, joka sisältää balansoitua suolaliuosta. Pullo on suljettu lämpömuovattuun alustaan, joka on laatikossa yhdessä tuotetarrojen ja tuotetietojen kanssa. Steriiliys taataan pakkausetikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos alustaa tai pullon sinettiä ei ole puhkaistu tai ne eivät ole vahingoittuneet. EVO ***Viva*** on höyrysteriloitu. Potilaan implanttikortti, implanttikorttia koskevat ohjeet ja tuotetarrat toimitetaan yksikköpakkauksessa. Terveydenhuollon palveluntarjoajan on täytettävä tämä kortti, joka sisältää linkin implantoitua linssiä koskeviin tärkeisiin turvallisuustietoihin, ja kortti täytyy antaa potilaalle pysyväksi asiakirjaksi implantista ja esitettäväksi kaikille tulevaisuudessa potilasta hoitaville silmälääkäreille.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Välineen pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on steriiliyden vanhenemispäivä. Tätä välinettä ei saa käyttää steriiliyden osoitetun vanhenemispäivän jälkeen.

STAAR EVO *Viva* -LINSSIEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

Ota yhteys STAAR Surgical -yhtiöön. EVO ***Viva*** on palautettava kuivana. Linssiä ei saa yrittää kostuttaa uudelleen.

TAKUU JA VASTUUN RAJOITTAMINEN

STAAR Surgical takaa, että tätä tuotetta valmistettaessa noudatettiin kohtuullista varovaisuutta. STAAR Surgical ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän tuotteen käyttämisestä. STAAR Surgicalin mistä tahansa ja kaikista syistä aiheutuva EVO ***Viva*** -linssiä koskeva ainoa vastuu rajoittuu lain sallimassa laajuudessa jonkin STAAR Surgical -yhtiöön palautetun ja yhtiön puutteelliseksi havaitseman EVO ***Viva*** -linssin korvaamiseen uudella. Tämä takuu annetaan kaikkien muiden takuiden, joita ei nimenomaisesti esitetä tässä, sijasta ja ne poissulkien, olivatpa ne sitten lain mukaan tai muuten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kaikki kauppakelpoisuutta tai käyttöön sopivuutta koskevat hiljaiset takuut.

SÄILYTYS

Säilytä linssi huoneenlämpötilassa tai ympäröivässä lämpötilassa.

HUOMIO

- Linssiä ei saa steriloida autoklaavissa. Linssiä ei saa säilyttää yli 40 °C:n lämpötiloissa. Ei saa jäätyä. Jos lämpötilavaatimuksia ei ole noudatettu, palauta linssi STAAR Surgical -yhtiöön.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** ja kertakäyttöiset lisätarvikkeet on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Näitä välineitä ei voi puhdistaa, käyttää uudelleen ja/tai steriloida uudelleen. Jos jotakin näistä välineistä käytettäisiin uudelleen puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin jälkeen, on erittäin todennäköistä, että se olisi kontaminoitunut ja tämä kontaminoituminen voisi aiheuttaa infektion ja/tai tulehduksen.

VIITTEET/KIRJALLISUUS

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Espanja

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sveitsi
Tel: +41 32 332 8888

SYMBOLIEN MERKITYKSET

MD	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilin sulku-järjestelmän tai sen pakkauksen eheys on vaarantunut
∅B	Rungon läpimitta (optinen läpimitta)
∅	Kokonaisläpimitta
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä ja sitä suojaava ulkopakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
D	Dioptria
31	Päivämäärä
	Huomio
BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
Rx Only	Yhdysvaltain (liittovaltion) lain mukaan tämän laitteen voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
0°C 40°C RT	Säilytä huoneenlämpötilassa tai ympäröivässä lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Ei saa altistaa yli 40 °C:n lämpötilalle
STERILE	Steriloitu höyryllä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
CE	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
US	Valmistusmaa – Yhdysvallat
CH	Valmistusmaa – Sveitsi
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
REF	Luettelonumero
OD	Oikea silmä
OS	Vasen silmä
SN	Sarjanumero
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Katso sähköiset käyttöohjeet
	Terveyskeskus tai lääkäri

FR

STAAR™ SURGICAL

Lentille EVO *Viva*™ implantable Collamer™ (ICL) avec optique asphérique (EDOF)

DIRECTIVES D'UTILISATION

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'intégralité des informations concernant le produit doit être lue avant de réaliser la première procédure clinique. Tous les praticiens doivent suivre l'ensemble du programme de certification des médecins STAAR Surgical EVO ***Viva***. Il traite tout particulièrement des méthodologies de dimensionnement pour la détermination du diamètre total de EVO ***Viva***. Un dimensionnement incorrect de EVO ***Viva*** peut engendrer des événements indésirables légers à graves.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La EVO ***Viva*** est une lentille monobloc comportant une zone optique concave-convexe de 4,9 à 6,1 mm de diamètre (selon le modèle et la puissance dioptrique) et un orifice central de 0,36 mm de diamètre dans l'optique, nommé KS-AquaPORT™. La lentille est fabriquée en plusieurs dimensions de diamètre total : 12,1, 12,6, 13,2 et 13,7 mm adaptées à différentes tailles d'oeil. Les lentilles peuvent être pliées et implantées à travers une incision de 3,5 mm ou moins. Les lentilles sont fabriquées dans un matériau exclusif à base de collagène porcin/polymère contenant de l'hydroxyéthylméthacrylate (HEMA) absorbant les UV. Les seuils UV de 10 % pour la famille de lentilles phaques LIO de STAAR sont:

- 377 nm pour la lentille d'épaisseur centrale la plus fine, -5,5 D et
- 388 nm pour la lentille d'épaisseur centrale la plus épaisse, +10,0 D.

Tableau 1 : Modèles VICM6

Nom de la marque	Nom du modèle	Puissance dioptrique (D)	Diamètre total (mm)	Diamètre de l'optique (mm)	Design haptique
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 à -18,0	12,1	4,9 à 6,1	Plaque, plate
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 à -18,0	12,6	4,9 à 6,1	Plaque, plate
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 à -18,0	13,2	4,9 à 6,1	Plaque, plate
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 à -18,0	13,7	4,9 à 6,1	Plaque, plate

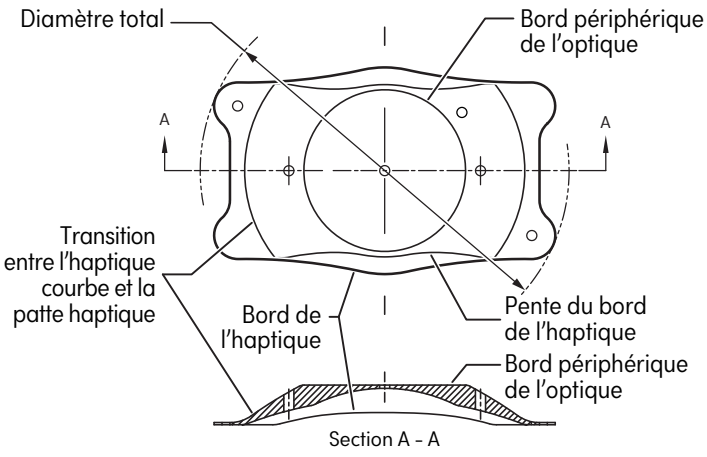


Diagramme de VICM6

INDICATIONS

La lentille EVO ***Viva*** est indiquée pour une utilisation dans le traitement des yeux phaques chez les patients de 21 à 60 ans et le traitement des yeux pseudophaques chez les patients porteurs de LIO monofocales avec ou sans correction de cylindre, de 21 ans et plus, pour :

- La correction/réduction de la myopie chez les patients ayant une myopie de -0,5 D à -20,0 D au niveau du plan du verre de lunette.
- La correction/réduction de la myopie avec presbytie chez les patients ayant une myopie de -0,5 D à -20,0 D au niveau du plan du verre de lunette.
  - Pour une profondeur de champ étendue et une meilleure acuité visuelle de près.
- Avec une profondeur de la chambre antérieure (PCA) égale ou supérieure à 2,8 mm, mesurée de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin.

MODE D'ACTION

La EVO ***Viva*** est destinée à être placée entièrement dans la chambre postérieure, directement derrière l'iris et devant la surface antérieure du cristallin naturel d'un patient phaque ou la lentille intraoculaire monofocale implantée, avec ou sans correction de cylindre chez un patient pseudophaque. Correctement positionnée, la lentille fonctionne comme un élément de réfraction pour réduire ou corriger optiquement la myopie avec ou sans presbytie.

CONTRE-INDICATIONS

La EVO ***Viva*** est contre-indiquée en présence de l'une des conditions et/ou affections suivantes :

1. Patients présentant une densité des cellules endothéliales cornéennes faible/anormale, une dystrophie de Fuchs ou une autre pathologie cornéenne.
2. Hypertension oculaire dans l'un des yeux.
3. Toute cataracte de l'œil traité ou une cataracte non traumatique dans l'œil controlatéral.
4. Patients ayant moins de 21 ans.
5. Glaucome primitif à angle ouvert ou à angle fermé.
6. Angles de la chambre antérieure étroits (c.-à-d., inférieurs au grade III lors de l'examen gonioscopique).
7. Femmes enceintes ou qui allaitent.
8. Pathologie oculaire antérieure ou préexistante qui exclurait une acuité visuelle postopératoire de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) ou plus.
9. Patients amblyopes ou atteints de cécité de l'œil controlatéral.
10. Implantation d'une lentille dans un œil dont la profondeur de chambre antérieure (PCA), mesurée de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin, est inférieure à 2,8 mm.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et complications dus ou consécutifs à une intervention chirurgicale et à une implantation de EVO ***Viva*** peuvent inclure, sans s'y limiter : Hyphéma, pupille non réactive, bloc pupillaire, iridotomie supplémentaire au laser à YAG, glaucome secondaire, cataracte, infection intraoculaire, inflammation intraoculaire du segment antérieur ou postérieur (p. ex. uvéite, iritis ou inflammation du corps vitréite), décollement de rétine, oedème cornéen, oedème maculaire, décompensation cornéenne, sur/sous-correction, éblouissement et/ou halos importants (en conduite nocturne), hypopyon, astigmatisme aggravé, perte de la MACV, décentration/subluxation, augmentation de la PIO par rapport à la PIO de base, perte de cellules endothéliales cornéennes, dispersion des pigments de l'iris, intervention chirurgicale secondaire pour retirer/remplacer/repositionner la lentille, synéchie antérieure périphérique (PAS), synéchie entre l'iris et l'implant, irritation conjonctivale, perte du corps vitré.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas essayer de stériliser
2. Ne pas autoclaver
3. La lentille ne doit pas être exposée à des solutions autres que les solutions d'irrigation intraoculaire habituellement utilisées (par exemple, solution saline isotonique, solution saline équilibrée (BSS), produit viscoélastique, etc.).
4. La lentille doit être manipulée avec précaution. En aucun cas il ne faut modifier la forme de la lentille, couper une partie de celle-ci ou appliquer une pression inutile sur la zone optique de la lentille avec un objet tranchant.
5. Ne pas laisser la lentille sécher à l'air. La lentille doit être conservée dans une solution BSS stérile pendant l'intervention.
6. L'effet à long terme de la lentille n'a pas été déterminé. Il convient donc que les praticiens continuent à suivre les patients implantés à intervalles réguliers après l'intervention.
7. La sécurité et l'efficacité de la lentille n'ont pas été établies chez les patients présentant l'une des pathologies suivantes : une erreur de réfraction instable dans l'un des deux yeux, un kératocône, des antécédents de signes cliniques d'iritis/uvéite, une synéchie, un syndrome de dispersion des pigments, une pseudo-exfoliation, un diabète insulinodépendant ou une rétinopathie diabétique, ou des antécédents d'intervention oculaire, notamment une chirurgie réfractive cornéenne.
8. L'implantation d'une lentille peut engendrer une diminution de la densité des cellules endothéliales cornéennes.

GÉRER LES ATTENTES DES PATIENTS PRESBYTES

Bien conseiller les patients constitue un aspect important de la correction de la presbytie car ils doivent « comprendre le compromis » nécessaire pour parvenir à l'indépendance vis-à-vis des lunettes.[32] Par exemple, un manque de compréhension peut se traduire par un mécontentement si les patients ont des « attentes irréalistes ». Dans l'étude clinique de la lentille EVO ***Viva***, un « compromis » était représenté par 10 événements (14,3 %) de diminution temporaire de l'AVLC consécutive au ralentissement du processus de neuroadaptation chez certains patients. Les conseils préopératoires représentent une opportunité d'informer les patients du potentiel de ce type d'événement, de manière à leur permettre de formuler des attentes éclairées quant à l'évolution postopératoire.

REMARQUE : Comme pour d'autres interventions chirurgicales ophtalmologiques, une diminution de l'acuité visuelle au début de la phase postopératoire peut être liée à un certain nombre de causes potentielles. Lorsqu'une réduction importante de deux lignes ou plus de la meilleure acuité visuelle corrigée est observée, une évaluation clinique complète doit être effectuée. Une neuroadaptation retardée doit uniquement être diagnostiquée si aucune physiopathologie de l'acuité visuelle réduite n'est révélée à l'évaluation.

CALCUL DE LA PUISSANCE ET DU DIAMÈTRE DE LA LENTILLE

Le calcul de la puissance et du diamètre de la lentille doit être fait par le chirurgien à l'aide du logiciel de calcul STAAR. L'utilisation du logiciel prévient potentiellement les erreurs de calcul pouvant engendrer une intervention chirurgicale secondaire associée à une surprise réfractive, une voûte excessive, une rotation de la lentille, une PIO élevée par rapport aux valeurs de base, etc. Pendant l'essai mené pour la FDA des États-Unis sur l'ICM/TICM, le diamètre sclère à sclère et la PCA (de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin) ont été utilisés pour déterminer le diamètre total de l'ICL. Selon certains rapports, les mesures de la cornée sclère à sclère ne sont pas corrélées avec les mesures sulcus à sulcus. Selon des publications récentes, de nouvelles technologies d'imagerie peuvent fournir une visualisation et une mesure optimales des dimensions intraoculaires nécessaires à l'implantation d'une lentille intraoculaire phaque.

ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LES YEUX PSEUDOPHAQUES

Le calcul de la puissance optique d'un œil pseudophaque est le même que le calcul de la puissance d'un œil phaque ; cependant, le calcul de la taille de l'ICL diffère en ce que la profondeur de la chambre antérieure (c'est-à-dire la « vraie PCA ») saisie doit être soit la profondeur de la chambre antérieure phaque mesurée avant l'implantation de la lentille intraoculaire, soit être ajustée en fonction de la différence entre l'œil phaque et l'œil pseudophaque. Par exemple, afin de calculer la vraie PCA dans un œil pseudophaque, il est recommandé d'effectuer les ajustements suivants à la distance entre l'endothélium cornéen et la surface antérieure de la lentille intraoculaire :

- Mesures tomographiques par cohérence optique : soustraire 1,5 mm.
- Mesures par biométrie optique : soustraire 1,2 mm.[33]
- Mesures à l'aide d'une caméra de Scheimpflug : utiliser la vraie distance PCA ≅ entre l'endothélium et le plan médian de l'iris.[34]

PRÉPARATION DE LA LENTILLE

Vérifier que le niveau du liquide se trouve à 2/3 au moins du flacon. Le plateau thermoformé et le flacon doivent être ouverts dans un champ stérile. Pour assurer la traçabilité, noter le numéro de série dans le rapport de l'intervention chirurgicale. Retirer le capuchon en aluminium et la butée du flacon. Retirer la lentille du flacon. Ne pas exposer la lentille à un environnement sec (air) pendant plus d'une minute.

ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
ATTENTION : Ne pas laisser la lentille sécher une fois qu'elle a été retirée du flacon en verre.

ADMINISTRATION ET DIRECTIVES D'UTILISATION

L'implantation de la EVO ***Viva*** est strictement réservée aux chirurgiens qui possèdent une grande maîtrise de la technique chirurgicale requise. La procédure suivante est recommandée pour l'implantation de l'EVO ***Viva***. Préparer le patient pour l'intervention en suivant la procédure opératoire standard. Réaliser une incision franche en tunnel de la sclère ou de la cornée de 3,5 mm ou moins. Remplir ensuite les chambres antérieure et postérieure avec un produit viscoélastique approprié. La lentille est ensuite pliée à l'aide d'un système d'injection validé par STAAR Surgical et injectée dans la chambre antérieure de l'œil. Se reporter à la fiche produit ou au guide de chargement fourni(e) avec l'injecteur en ce qui concerne la marche à suivre pour charger et injecter correctement la lentille.

REMARQUE : Seuls les systèmes d'injection validés pour une utilisation avec l'ICL sont distribués par STAAR Surgical. Vérifier que la lentille est correctement orientée et qu'elle n'est pas retournée. Si la pupille reste suffisamment dilatée, la lentille doit être bien centrée et positionnée sous l'iris à l'avant du cristallin naturel d'un patient phaque ou la lentille intraoculaire implantée d'un patient pseudophaque, de telle sorte que les pattes haptiques soient placées dans le sulcus. Le retrait complet du matériau viscoélastique de l'œil doit être effectué à la fin de la procédure chirurgicale et avant de refermer l'œil (sans sutures). À ce stade, l'intervention chirurgicale peut ensuite continuer selon la procédure standard du chirurgien. Mettre au rebut tout accessoire à usage unique qui a pu être contaminé par des fluides corporels pendant la procédure conformément à la procédure standard de mise au rebut des déchets chirurgicaux représentant un danger biologique. Procéder aux soins médicaux postopératoires du patient selon la procédure standard du chirurgien.

MISES EN GARDE

1. Vérifier l'étiquette apposée sur l'emballage de la lentille pour s'assurer qu'il s'agit du bon modèle et de la bonne puissance.
2. Ouvrir l'emballage pour vérifier la puissance dioptrique de la lentille.
3. Manipuler la lentille par la partie haptique. Ne pas saisir la zone optique avec une pince et ne jamais toucher le centre de la zone optique lorsque la lentille est placée à l'intérieur de l'œil.
4. Il est essentiel de retirer tout le produit viscoélastique de l'œil au terme de l'intervention chirurgicale. STAAR Surgical recommande l'utilisation d'un dispositif visochirurgical ophtalmologique à solution d'hydroxypropylméthyl cellulose (HPMC) à 2 % de faible poids moléculaire ou dispersif, à faible viscosité.
5. Seuls les systèmes validés par STAAR Surgical doivent être utilisés pour insérer la lentille à l'état plié.

REMARQUE : La principale solution viscoélastique utilisée dans l'essai clinique mené pour la FDA des États-Unis était une préparation de hydroxypropylique de méthylcellulose de faible poids moléculaire à 2 %.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de la famille de lentilles ICL est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'UDI-DI de base (BUDI-DI) à utiliser pour rechercher la famille de lentilles ICL sur le site Web est 764013516ICLGV.

ESSAI CLINIQUE ICM

Récapitulatif des résultats des études cliniques :

Les lentilles modèles ICM Implantable Collamer se sont avérées être sans danger et efficaces en tant qu'éléments de réfraction permettant de réduire optiquement la myopie modérée à forte.

Tableau 2 : Données démographiques des patients

696 yeux traités sur 404 patients

Sexe		
Masculin	158	(39,1 %)
Féminin	246	(60,9 %)
Groupe ethnique		
Caucasien	348	(86,1 %)
Noir	6	(1,5 %)
Hispanique	26	(6,4 %)
Autre	24	(5,9 %)

Âge moyen 37,1 ans

Tableau 3 : Événements indésirables

Un résumé des événements indésirables signalés dans les 696 yeux inscrits à l'essai clinique (tous examens postopératoires) figure ci-dessous :

Evénement indésirables	N	%
Retrait de l'ICL en raison d'une PIO élevée	2	0,3
Remplacement de l'ICL (en raison d'une taille incorrecte)	6	0,9
Repositionnement de l'ICL	4	0,6
Retrait de l'ICL en raison d'une cataracte	5	0,7
Autres interventions chirurgicales secondaires	6	0,8

Tableau 4 : Meilleure acuité visuelle corrigée par des lunettes dans le temps pour les patients avec une MACV PRÉOP de 20/20 ou mieux

Lentille implantable Collamer pour la myopie

	Préop. n %	1 semaine n %	1 mois n %	3 mois n %	6 mois n %	12 mois n %	24 mois n %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Non rapporté	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tableau 5 : Acuité visuelle non corrigée dans le temps pour les patients avec une MACV PRÉOP de 20/20 ou mieux

Lentille implantable Collamer pour la myopie

	Préop. n %	1 semaine n %	1 mois n %	3 mois n %	6 mois n %	12 mois n %	24 mois n %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Non rapporté	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tableau 6 : Équivalent sphérique de la réfraction manifeste dans le temps

Lentille implantable Collamer pour la myopie

Équivalent sphérique (D)	Préop. n %	1 semaine n %	1 mois n %	3 mois n %	6 mois n %	12 mois n %	24 mois n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 à +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 à -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 à -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 à -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 à -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 à -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 à -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Moyenne	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

ÉTUDE CLINIQUE : EVO *Viva* ICL

Une étude clinique prospective, multicentrique et ouverte a été menée pour évaluer la performance de l'EVO ***Viva*** pour l'amélioration de la vision de près. L'étude a démontré qu'EVO ***Viva*** permet de corriger ou de réduire la myopie et la presbytie chez les patients qui souhaitent une vision sur une plage de vision continue pour une meilleure acuité visuelle non corrigée de loin, intermédiaire et de près non corrigée avec une indépendance accrue vis-à-vis des lunettes.

Population d'étude

Un total de 35 sujets (70 yeux) a été implanté bilatéralement avec la lentille de l'étude. Le critère principal de jugement de la performance a été défini comme étant l'obtention d'une UNVA monoculaire d'un équivalent Snellen de 20/40, équivalent Snellen ou supérieure, à 40 cm, au moment de la visite postopératoire 5 (6 mois après l'implantation) chez 75 % ou plus des 54 premiers yeux implantés ayant terminé les évaluations de la visite 5, puis retirés de l'étude.

Les populations d'analyse définies pour l'étude étaient :

1. Ensemble complet (AES) – comprend tous les sujets/yeux inscrits et implantés dans l'étude. L'AES comprend 70 yeux/35 sujets.
2. Ensemble d'évaluation de la sécurité (SES) – comprend tous les sujets/yeux implantés avec la lentille de l'étude dans la cohorte d'analyse intermédiaire. Le SES comprend 56 yeux/28 sujets.
3. Ensemble d'analyse intégral (FAS) – contient les données de chaque œil du SES pour lesquelles des données ont été collectées pour le critère principal de jugement de la performance. Un sujet (2 yeux) des 56 premiers yeux implantés dans l'étude a subi une explantation bilatérale avant la dernière visite d'étude. Le FAS comprend 54 yeux/27 sujets.
4. L'ensemble conforme au protocole (PPS) – contient les données de chaque œil dans le FAS sans déviation majeure du protocole. Aucune déviation du protocole n'a été observée dans le FAS intermédiaire. PPS = FAS.

Tableau 7 : Données démographiques des sujets

Total N	SES 56 yeux (28 sujets)	AES 70 yeux (35 sujets)
Âge (années)		
Moyenne (ET)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sexe (n (n/N %))		
Masculin	10 (35,7)	11 (31,4)
Féminin	18 (64,3)	24 (68,6)
Race (n (n/N %))		
Caucasien	28 (100)	35 (100)
Autre	0 (0)	0 (0)

EFFICACITÉ

Le critère principal d'efficacité de l'étude a été atteint ; 53 yeux sur 54 (98,1 %) au total ont obtenu une w de 20/40 ou plus lors de la visite postopératoire 5.

Tableau 8 : AVNC monoculaire (FAS/PPS, N = 54 yeux)

AVNC monoculaire (FAS/PPS, N = 54 yeux)	Préop. Moyenne préop ± ET (logMAR)	6 mois après l'opération Moyenne préop ± ET (logMAR)	Changement par rapport aux valeurs des lignes d'amélioration de base
UDVA monoculaire	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA monoculaire	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA monoculaire	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tableau 9 : UCVA binoculaire lors de la visite postopératoire 5 (FAS/PPS, N = 27 sujets)

	De loin	Intermédiaire	De près
Moyenne préop ± ET (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tableau 10 : AVNC combinée binoculaire de loin, intermédiaire et de près (FAS/PPS, N = 27 sujets)

	Tous 20/22 ou plus	Tous 20/25 ou plus	Tous 20/32 ou plus
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tableau 11 : ESRM (FAS/PPS, N = 54 YEUX)

ESRM (D)	Visite préopératoire (du jour -90 au jour 0) (N = 54)	Postopératoire Visite 5 (Semaine 21-26) (N = 54)
n (Reportée)	54	54
Moyenne ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
IC 95 %	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Médian	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Moyenne ± Variation moyenne SD par rapport à la ligne de base	S.O.	4,920 ± 2,487
Non rapporté	0	0

SÉCURITÉ

Les effets indésirables liés aux dispositifs les plus fréquemment rapportés dans cette étude étaient une diminution transitoire de l'AVLC supérieure ou égale à 0,2 logMAR ; cependant, aucun sujet suivi pendant la visite postopératoire 5 n'a présenté de diminution de l'AVLC supérieure ou égale à 0,2 logMAR lors de la visite finale.

Un sujet (2 yeux) des 56 premiers yeux implantés dans l'étude a subi une explantation bilatérale avant la dernière visite d'étude à cause d'un mécontentement. Ce sujet a présenté une diminution transitoire de l'AVLC supérieure ou égale à 0,2 logMAR et a demandé une explantation des lentilles de l'étude malgré l'amélioration continue de l'AVLC. Après l'explantation chirurgicale, le sujet a présenté une résolution complète de la perte d'AVLC.

L'AVLC monoculaire moyenne était de 20/18 lors de la visite préopératoire et de 20/21 lors de la visite postopératoire 5, ce qui représente une diminution moyenne de 0,64 ± 0,71 ligne d'AVLC de la visite préopératoire à la visite postopératoire 5.

Tableau 12 : Événements indésirables oculaires

Système MedDRA Classe d'organe Terme préférentiel	SES (N = 56 yeux)			AES (N = 70 yeux)		
	n	%	Nombre d'EI	n	%	Nombre d'EI
Yeux avec au moins un EI oculaire, nombre d'EI	19	33,9	32	21	30,0	35
Fréquence d'EI oculaire		0,57			0,50	
Troubles de l'œil	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuité visuelle réduite	10	17,9	11	10	14,3	11
Yeux secs	10	17,9	11	10	14,3	10
Œdème cornéen	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurit de l'œil	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflammation de l'œil	1	1,8	1	1	1,4	1
Larmoiement aggravé	1	1,8	1	1	1,4	1
Infections et infestations	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjonctivite	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigations	1	1,8	1	2	2,9	2
Pression intraoculaire aggravée	1	1,8	1	2*	2,9	2
Blessure, empoisonnement et complications pendant l'intervention	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacération conjonctivale	1	1,8	1	1	1,4	1

*Œdème cornéen, hordeolum et PIO aggravée ont été signalés chez le sujet ES03-06. Ce sujet n'a pas fait l'objet d'une analyse SES intermédiaire.
Les EI affectant les deux yeux (OU) firent comptabilisés deux fois pour l'analyse par œil.

SATISFACTION

Tableau 13 : Satisfaction du sujet
(FAS/PPS, N = 27 sujets)

Satisfaction générale : « Au cours du dernier mois, dans quelle mesure étiez-vous satisfait(e) de votre vision ? »	Visite préopératoire (Du jour -90 au jour 0) (N = 27)		Visite postopératoire 5 (Semaine 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Entièrement satisfait(e)	0	(0,0)	6	(22,2)
Très satisfait(e)	3	(11,1)	18	(66,7)
Assez satisfait(e)	4	(14,8)	1	(3,7)
Peu satisfait(e)	7	(25,9)	1	(3,7)
Très insatisfait	5	(18,5)	1	(3,7)
Pas du tout satisfait(e)	8	(29,6)	0	(0,0)

SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue qui peuvent être raisonnablement corrélés aux lentilles doivent être signalés immédiatement à STAAR Surgical et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le patient est établi. Ces informations doivent être transmises par les chirurgiens afin de signaler les effets à long terme éventuels de l'implantation d'une EVO ***Viva***.

CONDITIONNEMENT

L'EVO ***Viva*** est fournie stérile et apyrogène dans un flacon hermétique contenant de la solution BSS. Le flacon est fermé hermétiquement dans un plateau thermoformé stérile placé dans une boîte où se trouve les étiquettes et les informations sur le produit. La stérilité est assurée jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage, à condition que la fermeture hermétique du plateau et du flacon ne soit ni percée ni endommagée. EVO ***Viva*** est stérilisé à la vapeur. Des instructions et des étiquettes sont fournies avec la carte d'implant du patient. Cette carte qui contient un lien vers des informations de sécurité importantes sur la lentille implantée doit être remplie par le professionnel de santé et remise au patient qui devra la conserver et la présenter comme preuve de l'implantation lors de chaque consultation ophtalmologique.

DATE DE PÉREMPTION

La date de péremption indiquée sur l'emballage du dispositif est la date limite de stérilité. Ne pas utiliser ce dispositif après la date de péremption de la stérilité indiquée.

POLITIQUE DE RENVOI POUR STAAR EVO *Viva*

Contacter STAAR Surgical. L'EVO ***Viva*** doit être rendu sec. Ne pas tenter de réhydrater la lentille.

GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

STAAR Surgical garantit que ce produit a été fabriqué avec tous les soins raisonnables. STAAR Surgical n'assume aucune responsabilité pour les pertes, dommages ou frais, fortuits ou indirects, qui pourraient survenir directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Dans la mesure prévue par la loi, la seule responsabilité de STAAR Surgical découlant de n'importe quelle et de toutes causes concernant l'EVO ***Viva*** est limitée au remplacement d'EVO ***Viva*** qui est retourné et jugé défectueux par STAAR Surgical. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non explicitement présentées dans ce document, qu'elles soient expresses ou implicites, par application d'une loi ou d'une autre manière, notamment, mais non exclusivement, toutes garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière.

STOCKAGE

Conserver la lentille à température ambiante.

ATTENTION

- Ne pas autoclaver la lentille. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C. Ne pas congeler. Si les conditions de température ne sont pas respectées, renvoyer la lentille à STAAR Surgical.
- L'EVO ***Viva*** STAAR Surgical et les accessoires jetables sont conditionnés et stérilisés pour un usage unique exclusif. Ces dispositifs ne peuvent pas être nettoyés, reconditionnés ni restérilisés. Si l'un de ces dispositifs était réutilisé après un nettoyage et/ou une restérilisation, la probabilité d'une contamination serait très élevée avec un risque important d'infection et/ou d'inflammation.

RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAPHIE

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelone 08027
Espagne

CE 0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suisse
Tel: +41 32 332 8888

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

MD	Dispositif médical
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou de son emballage est compromise
∅B	Diamètre du corps (diamètre optique)
∅	Diamètre total
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Date de péremption
D	Dioptre
31	Date
	Attention
BIO	Contient des matières biologiques d'origine animale
Rx Only	La loi fédérale (USA) n'autorise la délivrance de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale
0°C 40°C RT	Conserver à température ambiante. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une température supérieure à 40 °C
STERILE	Stérilisé à la vapeur
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
CE	Marquage de conformité CE conformément à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe ou au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil
	Fabricant
	Date de fabrication
US	Pays de fabrication – États-Unis
CH	Pays de fabrication – Suisse
UDI	Identifiant unique des dispositifs
REF	Référence
OD	Œil droit
OS	Œil gauche
SN	Numéro de série
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consulter le mode d'emploi électronique
	Centre de soins de santé ou médecin

HR

STAAR™ SURGICAL

Implantabilna leća EVO *Viva*™ Collamer™ Lens (ICL) s asfernom (EDOF) optikom

UPUTE ZA UPORABU

INFORMACIJE O PROIZVODU

Molimo da pažljivo pročitate sve informacije o proizvodu prije obavljanja početnog kliničkog postupka. Svi liječnici moraju završiti program tvrtke STAAR Surgical EVO ***Viva*** za certifikaciju liječnika. Posebna pozornost posvećuje se metodologijama određivanja veličine radi određivanja ukupnog promjera leće EVO ***Viva***. Nepravilna veličina leće EVO ***Viva*** može dovesti do štetnih događaja, u rasponu od blagih do teških.

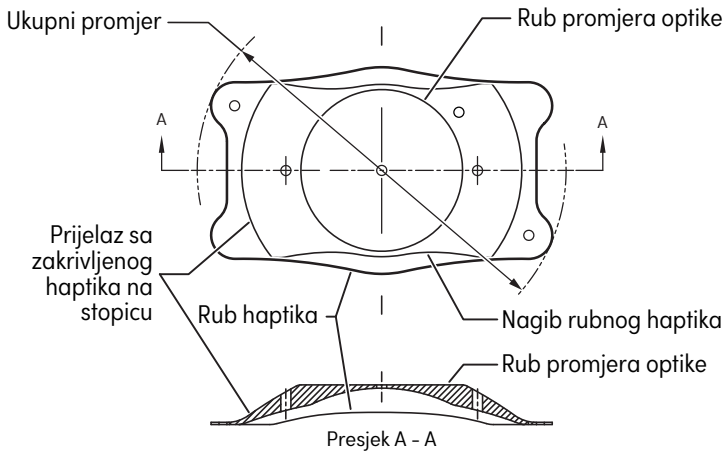
OPIS PROIZVODA

Leća EVO ***Viva*** oblikovana je kao jednodijelna leća s konkavnom/konveksnom optičkom zonom promjera od 4,9 do 6,1 mm (sukladno modelu i dioptriji) i središnjim otvorom u optici promjera 0,36 mm, poznatim KS-AquaPORT™. Leća se proizvodi u nekoliko ukupnih promjera: 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm i 13,7 mm, za potrebe različitih veličina očiju. Leće se mogu savijati i ugraditi kroz rez od 3,5 mm ili manje. Leće se proizvode iz vlasničkog polimera koji apsorbira ultraljubičasto (UV) zračenje te sadrže hidroksietilmetakrilat (HEMA) i svinjski kolagen. Kritične valne duljine od 10 % („cut-off") za grupu fakičnih IOL leća tvrtke STAAR su:

- 377 nm za leću najtanje središnje debljine, -5,5 D i
- 388 nm za leću najdeblje središnje debljine, +10,0 D.

Tablica 1: Modeli VICM6

Robna marka	Naziv modela	Jačina dioptrije (D)	Ukupni promjer (mm)	Optički promjer (mm)	Haptički dizajn
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 do -18,0	12,1	4,9 do 6,1	Plosnat, pločica
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 do -18,0	12,6	4,9 do 6,1	Plosnat, pločica
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 do -18,0	13,2	4,9 do 6,1	Plosnat, pločica
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 do -18,0	13,7	4,9 do 6,1	Plosnat, pločica



Grafički prikaz modela VICM6

INDIKACIJE

Leća EVO ***Viva*** indicirana je za uporabu pri fakičnom liječenju oka u bolesnika u dobi od 21 do 60 godina starosti i pri liječenju pseudofakičkog oka u bolesnika s monofokalnim intraokularnim lećama s korekcijom cilindra ili bez nje u dobi od 21 i više godina starosti za:

- korekciju/smanjenje miopije u pacijenata u rasponu od -0,5 D do -20,0 D u ravnini naočala.
- korekciju/smanjenje miopije s prezbiopijom u pacijenata u rasponu od -0,5 D do -20,0 D u ravnini naočala.
  - za proširenu dubinu fokusiranja i poboljšanu oštrinu vida na blizu
- s dubinom prednje sobice (ACD) jednakom ili većom od 2,8 mm, mjereno od kornealnog endotela do prednjeg dijela lećne kapsule.

NAČIN DJELOVANJA

Leća EVO ***Viva*** namijenjena je za potpuno postavljanje unutar stražnje sobice izravno iza šarenice i ispred prednje površine prirodne leće fakičnog pacijenta ili implantirane monofokalne intraokularne leće s korekcijom cilindra ili bez nje u pseudofakičnih pacijenata. Kada se pravilno postavi, leća funkcionira kao refraktivni element za optičko ispravljanje/smanjivanje miopije sa ili bez prezbiopije.

KONTRAINDIKACIJE

Leća EVO ***Viva*** kontraindicirana je u prisutnosti bilo koje od sljedećih okolnosti i/ili stanja:

1. Pacijenti s niskom/abnormalnom gustoćom stanica kornealnog endotela, Fuchsovom distrofijom ili drugom kornealnom patologijom.
2. Okularna hipertenzija u bilo kojem oku.
3. Ikakva katarakta u oku na kojem se planira zahvat ili netraumatska katarakta u drugom oku.
4. Osobe mlađe od 21 godine.
5. Primarni glaukom otvorenog (širokog) ili zatvorenog (uskog) kuta.
6. Uski kutovi prednje sobice (tj. manji od Klase III, kako je određeno gonioskopskim pregledom).
7. Trudnice ili dojilje.
8. Prethodna ili postojeća očna bolest koja bi spriječila postoperativnu oštrinu vida od 0,477 logMAR (20/60 Snellen) ili bolju.
9. Pacijenti koji su slabovidni ili slijepi na drugo oko.
10. Ugradnja leće u oko s dubinom prednje sobice (ACD), mjerenom od kornealnog endotela do prednje lećne kapsule, manje od 2,8 mm.

KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Nuspojave i komplikacije zbog ili nakon kirurškog zahvata i ugradnje bilo koje leće EVO ***Viva*** mogu uključivati, ali nisu ograničene na: hifemu, nereaktivnu zjenicu, blokadu zjenice, dodatnu YAG iridotomiju, sekundarni glaukom, kataraktu, intraokularnu infekciju, intraokularnu upalu prednjeg ili stražnjeg segmenta (npr. uveitis, iritis ili vitritis), ablaciju mrežnice, kornealni edem, makularni edem, kornealnu dekompenzaciju, preveliku/premalu korekciju, znatno bliještanje i/ili krugove svjetlosti (u uvjetima noćne vožnje), hipopion, povećani astigmatizam, gubitak BSCVA-a, decentraciju/subluksaciju, porast intraokularnog tlaka u odnosu na početnu vrijednost, gubitak stanica kornealnog endotela, disperziju pigmenta šarenice, sekundarni kirurški zahvat radi uklanjanja/zamjene/pomicanja leće, perifernu prednju sinehiju, sinehiju šarenice s implantatom, konjunktivnu nadraženost, gubitak staklastog tijela.

MJERE OPREZA

1. Nemojte pokušavati sterilizirati
2. Nemojte autoklavirati
3. Leća se ne smije izlagati nikakvim otopinama osim normalno korištenih otopina za intraokularno ispiranje (npr. izotonična fiziološka otopina, balansirana slana otopina (BSS), viskoelastična otopina itd.).
4. Lećom treba pažljivo rukovati. Nemojte pokušavati preoblikovati ili rezati bilo koji dio leće ili prejako pritiskati optički dio leće oštrim predmetom.
5. Nemojte dozvoliti da se leća osuši na zraku. Tijekom operacije, leću treba držati u sterilnoj balansiranoj slanoj otopini (BSS).
6. Dugoročni učinak leće još nije utvrđen. Stoga liječnici nakon operacije moraju nastaviti redovito pregledavati pacijente s implantatom.
7. Sigurnost i učinkovitost leće nije utvrđena u pacijenata s: nestabilnom refraktivnom greškom na bilo kojem oku, keratokonusom, poviješću kliničkih znakova iritisa/uveitisa, sinehijom, sindromom disperzije pigmenta, pseudoeksfolijacijom, dijabetesom ovisnim o inzulinu ili dijabetičkom retinopatijom, poviješću prethodne očne kirurgije, uključujući refraktivnu kirurgiju rožnice.
8. Ugradnja leće može izazvati smanjenje gustoće stanica kornealnog endotela.

UPRAVLJANJE OČEKIVANJIMA PACIJENATA S PREZBIOPIJOM

Ispravno savjetovanje pacijenata predstavlja važan aspekt ispravljanja prezbiopije jer pacijenti moraju „razumjeti kompromis" koji je potreban za postizanje neovisnosti o naočalama.[32] Primjerice, nedovoljno razumijevanje može se očitovati kao nezadovoljstvo ako pacijenti imaju „nerealna očekivanja". U kliničkom ispitivanju leće EVO ***Viva***, „kompromis" je predstavljalo 10 događaja (14,3 %) prolaznog smanjenja CDVA-a kao rezultat sporijeg napredovanja neuroadaptacijskog procesa u određenih pacijenata. Predoperativno savjetovanje predstavlja priliku za obavješćivanje pacijenata o potencijalu za tu vrstu pojave, kako bi mogli znati što očekivati u vezi s postoperativnim tijekom.

NAPOMENA: Kao i kod svih drugih oftalmoloških kirurških zahvata, smanjena oštrina vida u ranom postoperacijskom razdoblju može biti povezana s nizom potencijalnih etiologija. Kad se uoči znatno smanjenje od dva ili više redaka najbolje moguće korigirane oštrine vida, potrebno je provesti sveobuhvatan klinički pregled. Dijagnozu zakašnjele neuroadaptacije treba postaviti tek ako se pregledom ne otkrije patofiziologija smanjene oštrine vida.

IZRAČUN JAČINE I VELIČINE LEĆE

Jačinu i veličinu leće treba izračunati kirurg uz pomoć računalnog softvera STAAR. Korištenjem softvera potencijalno se sprečavaju moguće greške u izračunu koje mogu dovesti do sekundarnog kirurškog zahvata zbog refrakcijskog iznenađenja, pretjeranog savijanja, rotacije leće, povećanog intraokularnog tlaka u odnosu na početnu vrijednosti itd. Tijekom ispitivanja ICM-a/TICM-a agencije FDA u SAD, za određivanje ukupnog promjera leće ICL korišteni su podaci o vodoravnom promjeru rožnice i dubini prednje sobice (od kornealnog endotela do prednje lećne kapsule). Neki izvještaji sugeriraju da mjerenja vodoravnog promjera rožnice nisu vezana uz mjerenja vodoravnog promjera cilijarnog sulkusa. Nedavne publikacije ukazuju na to da bi nove tehnologije slikovne dijagnostike mogle omogućiti optimalnu vizualizaciju i mjerenje intraokularnih dimenzija uključenih u implantaciju fakičnih intraokularnih leća.

ČIMBENICI POVEZANI S PSEUDOFAKIČNIM OČIMA

Izračun optičke snage u pseudofakičnom oku jednak je izračunu u fakičnom oku. No izračun veličine ICL-a razlikuje se tako da dubina prednje sobice (tj. „prava dubina prednje sobice") koja se unosi treba biti ili fakična dubina prednje sobice izmjerena prije implantacije intraokularne leće ili se treba prilagoditi za razliku između fakičnog i pseudofakičnog oka. Primjerice, za izračunavanje stvarne dubine prednje sobice (ACD) u pseudofakičnom oku, preporučuju se sljedeća podešavanja udaljenosti od kornealnog endotela do prednje površine intraokularne leće:

- Mjerenja optičke koherentne tomografije: oduzeti 1,5 mm;
- Mjerenje optičke biometrije: oduzeti 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug mjerenja: koristiti stvarnu dubinu prednje sobice (ACD) ≅ udaljenost između endotela i središnje ravnine šarenice.[34]

PRIPREMA LEĆE

Provjerite je li razina tekućine napunjena do najmanje 2/3 bočice. Termoformnu posudu i bočicu treba otvoriti u sterilnom polju. Zabilježite serijski broj na operativnom izvještaju u svrhu sljedivosti leće. Skinite aluminijski čep i graničnik s bočice. Izvadite leću iz bočice. Leća ne smije biti izložena suhom okruženju (zraku) duže od jedne minute.

OPREZ: Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
OPREZ: Nemojte dopustiti da se leća osuši nakon vađenja iz staklene bočice.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPORABU

Implantaciju leće EVO ***Viva*** smije vršiti samo kirurg s visokom razinom stručnosti u potrebnoj kirurškoj tehnici. Sljedeći je postupak preporučen za implantiranje leće EVO ***Viva***. Pacijenta treba pripremiti za operaciju sukladno kirurgovom standardnom operacijskom postupku. Treba napraviti čistu inciziju skleralnog ili rožničnog tunela od 3,5 mm ili manje, a zatim ispuniti prednju i stražnju sobicu odgovarajućim viskoelastikom. Leća se zatim presavija pomoću sustava za ubrizgavanje koji je validirala tvrtka STAAR Surgical i ubrizgava u prednju sobicu oka. U uputama ili vodiču za punjenje isporučenima uz injektor potražite upute u vezi s ispravnim punjenjem i ubrizgavanjem leće.

NAPOMENA: STAAR Surgical distribuira samo sustave za ubrizgavanje odobrene za uporabu s ICL-om. Provjerite je li leća pravilno orijentirana u oku i da nije obrnuta. Ako zjenica ostane dovoljno raširena, leću treba dobro centrirati i postaviti ispod šarenice i ispred prirodne leće fakičnog pacijenta ili implantirane intraokularne leće pseudofakičnog pacijenta, tako da se stopice postave u sulkus. Nakon završetka kirurškog zahvata, a prije zatvaranja oka (bez šavova), treba izvršiti potpuno uklanjanje viskoelastičnog materijala iz oka. Od tog trenutka operacija se može nastaviti u skladu s kirurgovom standardnom praksom. Sav jednokratni pribor koji je potencijalno kontaminiran tjelesnim tekućinama tijekom postupka odložite u otpad kao biološki opasni otpad u skladu sa standardnim postupkom za odlaganje kirurškog biološki opasnog otpada. Postoperacijska liječnička njega pacijenta također mora biti u skladu sa standardnim postupkom kirurga.

UPOZORENJA

1. Na naljepnici pakiranja leće provjerite jesu li model i jačina leće odgovarajući.
2. Otvorite ambalažu kako biste potvrdili dioptrijsku jačinu leće.
3. Držite leću za haptički dio. Nemojte primati optiku pincetom i nikada nemojte dirati sredinu optike nakon što se leća postavi u oko.
4. Potpuno uklanjanje viskoelastika iz oka nakon dovršetka kirurškog zahvata od ključne je važnosti. STAAR Surgical preporučuje 2 %-tnu hidroksipropilmetil-celulozu (HPMC) niske molekularne mase ili disperzivno oftalmološko viskokirurško pomagalo niske viskoznosti.
5. Za umetanje leće u sklopljenom stanju smiju se upotrebljavati samo sustavi koje je validirala tvrtka STAAR Surgical.

NAPOMENA: Primarni viskoelastik korišten tijekom kliničkih ispitivanja agencije FDA u SAD-u bio je pripravak 2%-tne hidroksipropilmetil-celuloze niske molekularne mase.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) leća iz serije ICL možete pronaći u Europskoj bazi podataka medicinskih proizvoda (Eudamed) na stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI (BUDI-DI) broj za pretraživanje leća iz serije ICL na predmetnoj stranici je 7640135161CLGV.

KLINIČKO ISPITIVANJE LEĆA ICM

Sažetak rezultata kliničkih ispitivanja:

Za model leća ICM Implantable Collamer utvrđeno je da su sigurne i učinkovite kao refraktivni elementi za optičko smanjenje umjerene do visoke miopije.

Tablica 2: Demografska struktura pacijenata

Liječeno je 696 očiju u 404 pacijenta

Spol		
Muški	158	(39,1 %)
Ženski	246	(60,9 %)
Etničko podrijetlo		
Bijelci	348	(86,1 %)
Crnci	6	(1,5 %)
Hispanici	26	(6,4 %)
Ostalo	24	(5,9 %)

Prosječna dob 37,1 godina

Tablica 3: Štetni događaji

Sažetak štetnih događaja prijavljenih za 696 očiju uključenih tijekom kliničkog ispitivanja (prilikom bilo kojeg postoperativnog pregleda) nalazi se u nastavku:

Štetni događaj	br.	%
Uklanjanje leće ICL zbog povišenog intraokularnog tlaka	2	0,3
Zamjena leće ICL (zbog pogrešne veličine)	6	0,9
Pomicanje leće ICL	4	0,6
Uklanjanje leće ICL zbog katarakta	5	0,7
Ostale sekundarne kirurške intervencije	6	0,8

Tablica 4: Najbolja oštrina vida korigirana naočalama s vremenom za pacijente s PREDOP. BSCVA 20/20 ili boljim

Implantabilna leća Collamer za miopiju

	Predop. br. %	1 tjedan br. %	1 mjesec br. %	3 mjeseca br. %	6 mjeseci br. %	12 mjeseci br. %	24 mjeseca br. %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Nije prijavljeno	0	11	4	3	5	0	1
Ukupno	439	422	421	405	391	280	83

Tablica 5: Nekorigirana oštrina vida tijekom vremena za pacijente s PREDOP. BSCVA 20/20 ili boljim

Implantabilna leća Collamer za miopiju

	Predop. br. %	1 tjedan br. %	1 mjesec br. %	3 mjeseca br. %	6 mjeseci br. %	12 mjeseci br. %	24 mjeseca br. %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Nije prijavljeno	0	3	1	3	1	3	0
Ukupno	439	422	421	405	391	280	83

Tablica 6: Manifestni refraktivni sferni ekvivalent s vremenom

Implantabilna leća Collamer za miopiju

Sferni ekvivalent (D)	Predop. br. %	1 tjedan br. %	1 mjesec br. %	3 mjeseca br. %	6 mjeseci br. %	12 mjeseci br. %	24 mjeseca br. %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 do +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 do -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 do -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 do -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 do -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 do -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 do -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Ukupno	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Srednja vrijednost	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINIČKO ISPITIVANJE: EVO *Viva* ICL

Prospektivno, multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje provedeno je radi procjene učinkovitosti leće EVO ***Viva*** za poboljšanje vida na blizinu. Ispitivanjem je utvrđeno da leća EVO ***Viva*** korigira ili smanjuje miopiju i prezbiopiju u pacijenata koji žele vidjeti u kontinuiranom rasponu vida za poboljšanu nekorigiranu oštrinu vida na daljinu, srednju udaljenost i blizinu s povećanom neovisnošću o naočalama.

Populacija u ispitivanju

Ukupno 35 ispitanika (70 očiju) bile su obostrano implantirane ispitivane leće. Primarna mjera ishoda učinkovitosti bila je definirana kao postizanje UNVA-a prema Snellenu od 20/40 na jednom oku ili bolje pri 40 cm na 5. postoperativnom posjetu (6 mjeseci nakon implantacije) u 75 % ili više u prvih 54 implantiranih očiju koja su završila procjenu na 5. posjetu i izašla iz ispitivanja.

Definirane populacije za analizu bile su:

1. Skup svih uključenih (engl. All Enrolled Set, AES) – obuhvaća sve ispitanike/oči uključene i implantirane u ispitivanju. AES je obuhvaćao 70 očiju / 35 ispitanika.
2. Skup za procjenu sigurnosti (engl. Safety Evaluation Set, SES) – obuhvaća sve ispitanike/oči kojima su implantirane ispitivane leće u kohorti za privremenu analizu. SES je obuhvaćao 56 očiju / 28 ispitanika.
3. Skup za punu analizu (engl. Full Analysis Set, FAS) – sadrži podatke svakog oka u SES-u za koje su prikupljeni podaci za primarnu mjeru ishoda učinkovitosti. Jednom ispitaniku (2 oka) od prvih 56 očiju implantiranih u ispitivanju izvršena je obostrana eksplantacija prije posljednjeg posjeta u ispitivanju. FAS je obuhvaćao 54 očiju / 27 ispitanika.
4. Skup prema planu ispitivanja (engl. Per Protocol Set, PPS) – sadrži podatke svakog oka u FAS-u bez velikih odstupanja od plana ispitivanja. Nisu uočena odstupanja od plana ispitivanja u privremenom FAS-u. PPS=FAS.

Tablica 7: Demografska struktura ispitanika

Ukupni br.	Skup za punu analizu 56 očiju (28 ispitanika)	Skup svih uključenih 70 očiju (35 ispitanika)
Dob (godine)		
Srednja vrijednost (standardna devijacija)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., maks.	41, 54	41, 59
Spol (br. (br./br. %))		
Muški	10 (35,7)	11 (31,4)
Ženski	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (br. (br./br. %))		
Bijelci	28 (100)	35 (100)
Ostalo	0 (0)	0 (0)

UČINKOVITOST

Primarna mjera ishoda učinkovitosti ispitivanja je ispunjena: ukupno 53 od 54 očiju (98,1 %) postiglo je UNVA od 20/40 ili bolji na jednom oku pri 5. postoperativnom posjetu.

Tablica 8: UCVA na jednom oku (FAS/PPS, br. = 54 oka)

UCVA na jednom oku (FAS/PPS, br. = 54 oka)	Predop. Srednja vrijednost ± standardna devijacija (logMAR)	6 mjeseci postop. Srednja vrijednost ± standardna devijacija (logMAR)	Promjena u odnosu na početnu vrijednost poboljšanja
UDVA na jednom oku	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA na jednom oku	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA na jednom oku	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tablica 9: UCVA na oba oka pri 5. postoperativnom posjetu (FAS/PPS, br. = 27 ispitanika)

	Na daljinu	Na srednju udaljenost	Na blizinu
Srednja vrijednost ± standardna devijacija (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tablica 10: Kombinirani UCVA na oba oka na daljinu, srednju udaljenost i blizinu (FAS/PPS, br. = 27 ispitanika)

	Svi 20/22 ili bolji	Svi 20/25 ili bolji	Svi 20/32 ili bolji
br. (br./br. %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tablica 11: MRSE (FAS/PPS, br. = 54 OKA)

MRSE (D)	Predoperativni posjet (-90. dan do 0. dana) (br. = 54)	Postoperativni posjet br. 5 (21.–26. tjedan) (br. = 54)
br. (prijavljeno)	54	54
Srednja vrijednost ± standardna devijacija	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medijan	-5,380	-0,565
Min., maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Promjena srednje vrijednosti ± standardna devijacija u odnosu na početnu vrijednost	NP	4,920 ± 2,487
Nije prijavljeno	0	0

SIGURNOST

Najčešći štetni događaj povezan s proizvodom prijavljivan u ovom ispitivanju bilo je prolazno smanjenje CDVA-a veće od ili jednako 0,2 logMAR, no ni u jednog ispitanika koji je bio praćen do 5. postoperativnog posjeta nije postojalo smanjenje CDVA-a veće od ili jednako 0,2 logMAR pri posljednjem posjetu.

Jednom ispitaniku (2 oka) od prvih 56 očiju implantiranih u ispitivanju izvršena je obostrana eksplantacija prije posljednjeg posjeta u ispitivanju zbog nezadovoljstva. Ispitanik je imao prolazno smanjenje CDVA-a veće od ili jednako 0,2 logMAR i zahtijevao je vađenje ispitivanih leća unatoč kontinuiranom poboljšanju CDVA-a. Nakon eksplantacije pacijentu je potpuno nestao gubitak CDVA-a.

Srednji CDVA-a na jednom oku bio je 20/18 na predoperativnom posjetu i 20/21 na 5. postoperativnom posjetu, što predstavlja smanjenje srednje vrijednosti od 0,64 ± 0,71 linija CDVA od predoperativnog od 5. postoperativnog posjeta.

Tablica 12: Očni štetni događaji

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i Preporučeni pojam	SES (br. = 56 očiju)			AES (br. = 70 očiju)		
	br.	%	Broj štetnih događaja	br.	%	Broj štetnih događaja
Oči s najmanje 1 očnim štetnim događajem, broj štetnih događaja	19	33,9	32	21	30,0	35
Stopa očnih štetnih događaja		0,57			0,50	
Poremećaji oka	19	33,9	26	20	28,6	27
Smanjena oštrina vida	10	17,9	11	10	14,3	11
Suhoća oka	10	17,9	11	10	14,3	10
Kornealni edem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Svrbež oka	2	3,6	2	2	2,9	2
Upala oka	1	1,8	1	1	1,4	1
Povećanje suzenja	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcije i infestacije	2	3,6	4	3	4,3	5
Ječmenac	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Pretrage	1	1,8	1	2	2,9	2
Povećanje intraokularnog tlaka	1	1,8	1	2*	2,9	2
Ozljeda, trovanje i proceduralne komplikacije	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjuktivalna laceracija	1	1,8	1	1	1,4	1

* Kornealni edem, ječmenac i povećani intraokularni tlak prijavljeni su za ispitanika ES03-06.
Ovaj ispitanik nije obuhvaćen SES-om za privremenu analizu.
Štetni događaji na oba oka (OU) brojani su dvaput za analizu po oku.

ZADOVOLJSTVO

Tablica 13: Zadovoljstvo ispitanika
(FAS/PPS, Br. = 27 ispitanika)

Opće zadovoljstvo: „Tijekom prethodnog mjeseca koliko ste bili zadovoljni svojim vidom?“	Predoperativni posjet (-90. dan do 0. dana) (br. = 27)		Postoperativni posjet br. 5 (21.–26. tjedan) (br. = 27)	
	br.	(br./br. %)	br.	(br./br. %)
Potpuno zadovoljan/-na	0	(0,0)	6	(22,2)
Vrlo zadovoljan/-na	3	(11,1)	18	(66,7)
Donekle zadovoljan/-na	4	(14,8)	1	(3,7)
Donekle nezadovoljan/-na	7	(25,9)	1	(3,7)
Vrlo nezadovoljan/-na	5	(18,5)	1	(3,7)
Potpuno nezadovoljan/-na	8	(29,6)	0	(0,0)

PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA

Nuspojave i/ili komplikacije koje potencijalno ugrožavaju vid, a koje se razumno mogu smatrati povezanim s lećom, moraju se odmah prijaviti tvrtki STAAR Surgical i nadležnim tijelima države članice EU-a u kojoj se nalazi prebivalište pacijenta. Te se informacije traže od kirurga da bi se dokumentirali potencijalni dugoročni učinci implantacije leće EVO ***Viva***.

NAČIN ISPORUKE

Leća EVO ***Viva*** isporučuje se sterilna i nepirogena u zatvorenoj bočici s BSS-om. Bočica je zatvorena unutar termoformne posude koja se nalazi u kutiji s oznakama i informacijama o proizvodu. Sterilnost je zajamčena do roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja, ako posuda nije probušena i zatvarač bočice nije probijen ni oštećen. Leća EVO ***Viva*** je sterilizirana parom. Iskaznica implantata pacijenta, upute za iskaznicu implantata i oznake isporučuju su u jediničnom pakiranju. Ovu iskaznicu, na kojoj se nalazi poveznica za stranicu s važnim sigurnosnim informacijama o ugrađenoj leći, treba popuniti liječnik i dati je pacijentu kao trajnu evidenciju o implantatu i kao resurs koji treba predočiti svakom očnom liječniku kojeg posjeti u budućnosti.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti na pakiranju proizvoda je datum isteka sterilnosti. Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon navedenog datuma isteka sterilnosti.

PRAVILA POVRATA LEĆA STAAR EVO *Viva*

Kontaktirajte STAAR Surgical. Leća EVO ***Viva*** mora se vratiti suha. Nemojte pokušavati ponovo navlažiti leću.

JAMSTVO I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

STAAR Surgical jamči da je izradi ovog proizvoda posvećena razumna pažnja. STAAR Surgical neće biti odgovoran ni za kakav slučajni ni posljedični gubitak, oštećenje niti trošak do kojih je izravno ili neizravno došlo zbog uporabe ovog proizvoda. U mjeri u kojoj je to dopušteno zakonom, isključiva odgovornost koju sveukupno ima STAAR Surgical u vezi s lećom EVO ***Viva*** ograničena je na zamjenu leće EVO ***Viva*** koja se vrati tvrtki STAAR Surgical i za koju ona utvrdi da je neispravna. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričito navedena ili implicirana zakonom ili na drugi način, uključujući između ostaloga bilo kakav implicirani tržišni potencijal ili prikladnost za specifičnu svrhu.

SKLADIŠTENJE

Držite leću na sobnoj/okolnoj temperaturi.

OPREZ

- Nemojte autoklavirati leću. Leću nemojte držati na temperaturama iznad 40 °C. Nemojte zamrzavati. Ako se zahtjevi temperature ne zadovolje, vratite leću tvrtki STAAR Surgical.
- Leća EVO ***Viva*** i jednokratni pribor tvrtke pribor STAAR Surgical pakirani su i sterilizirani samo za jednokratnu uporabu. Čišćenje, ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija nisu primjenjivi na ove proizvode. Kad bi se jedan od ovih proizvoda ponovo upotrijebio nakon čišćenja i/ili ponovne sterilizacije, vrlo je vjerojatno da bi bio kontaminiran, a kontaminacija bi mogla dovesti do infekcije i/ili upale.

REFERENCE/BIBLIOGRAFIJA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španjolska

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švicarska
Tel: +41 32 332 8888

POJMOVNIK SIMBOLA

MD	Medicinski proizvod
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne obloge ili ambalaža proizvoda oštećeni
⌀B	Promjer tijela (optički promjer)
⌀	Ukupni promjer
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Rok uporabe
D	Dioptrija
31	Datum
	Oprez
BIO	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla
Rx Only	Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike ili po njihovu nalogu
0°C 40°C RT	Držite na sobnoj/okolnoj temperaturi. Nemojte zamrzavati. Nemojte izlagati temperaturi većoj od 40 °C
STERILE	Sterilizirano parom
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
CE	Oznaka sukladnosti CE prema Direktivi Europskog vijeća 93/42/EEZ ili Uredbi Europskog vijeća (EU) 2017/745
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
US	Zemlja proizvodnje – Sjedinjene Američke Države
CH	Zemlja proizvodnje – Švicarska
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
REF	Kataloški broj
OD	Desno oko
OS	Lijevo oko
SN	Serijski broj
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Pročitajte elektroničke upute za uporabu
	Zdravstvena ustanova ili liječnik

HU

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implantálható Collamer™ Lencse (ICL) aszférikus (EDOF) optikával

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TERMÉKINFORMÁCIÓK

A klinikai eljárás megkezdése előtt maradéktalanul tekintse át a jelen termékinformációkat. Minden orvosnak el kell végeznie a STAAR Surgical EVO ***Viva*** orvosképesítési programot, amelyben külön hangsúlyt kapnak az EVO ***Viva*** lencse teljes átmérőjének meghatározására szolgáló méretezési módszerek. Az EVO ***Viva*** lencse méretének nem megfelelő megválasztása enyhétől súlyosig terjedő fokú nemkívánatos eseményekhez vezethet.

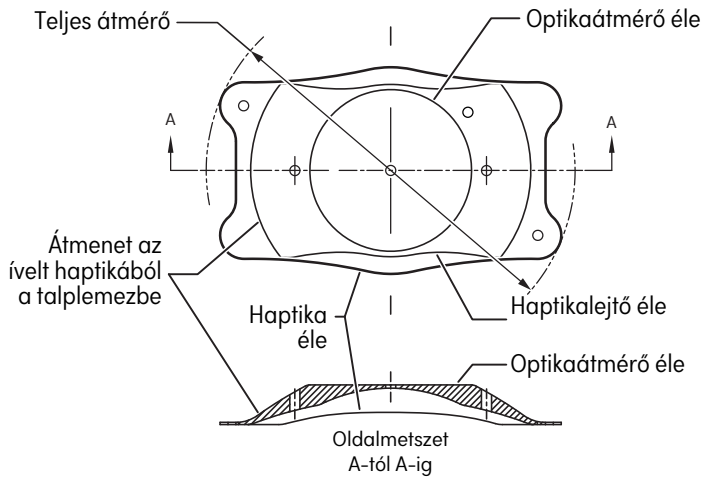
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az EVO ***Viva*** lencse egyetlen darabból álló lencse, amely (a modelltől és a dioptriától függően) 4,9–6,1 mm átmérőjű konkáv/konvex optikai zónával és az optika közepén található 0,36 mm átmérőjű, KS-AquaPORT™ néven ismert lyukkal rendelkezik. A lencse sokféle teljes átmérővel (12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, 13,7 mm) készül, hogy megfeleljen a különféle szemméreteknek. A lencsék összehajthatóak és 3,5 mm vagy kisebb méretű bevágáson keresztül ültethetők be. A lencsék hidroxi-etil-metakrilátot (HEMA) és sertéseredetű kollagént tartalmazó, ultraibolya (UV) sugarakat elnyelő, szabadalmaztatott polimer anyagból készülnek. A 10%-os UV-áteresztési határértékek a STAAR gyártmányú fakikus intraokuláris lencsecsalád esetében a következők:

- 377 nm a legkisebb centrális vastagságú, -5,5 D-s lencse esetében és
- 388 nm a legnagyobb centrális vastagságú, +10,0 D-s lencse esetében.

1. táblázat: VICM6 modellek

Márkanév	Modellnév	Törőerő dioptriaértéke (D)	Teljes átmérő (mm)	Optikaátmérő (mm)	Haptikus kialakítás
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 és -18,0 között	12,1	4,9–6,1	Sík, lemez
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 és -18,0 között	12,6	4,9–6,1	Sík, lemez
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 és -18,0 között	13,2	4,9–6,1	Sík, lemez
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 és -18,0 között	13,7	4,9–6,1	Sík, lemez



A VICM6 lencse ábrázolása

JAVALLATOK

Az EVO ***Viva*** lencse használata fakikus szem kezelésére javallott 21–60 éves betegeknél, valamint pszeudofakikus szem kezelésére asztigmiakorrekcióval kiegészített vagy a nélküli, monofokális intraokuláris lencsékkel (IOL) rendelkező, 21 éves vagy idősebb betegeknél, a következő esetekben:

- rövidlátás korrekciójára/csökkentésére olyan betegeknél, akiknek rövidlátása -0,5 D és -20,0 D közötti értékű a szemüveg síkjában;
- öregkori távollátással társuló rövidlátás korrekciójára/csökkentésére olyan betegeknél, akiknek rövidlátása -0,5 D és -20,0 D közötti értékű a szemüveg síkjában;
  - a fókuszmélység növelésére és a közelre látás élességének javítására;
- amennyiben az elülső szemcsarnok mélysége (ACD) – a szaruhártya endotéliumától az elülső lencsetokig mérve – legalább 2,8 mm.

MŰKÖDÉS

Az EVO ***Viva*** lencsét rendeltetésszerű alkalmazás szerint teljes egészében a hátsó szemcsarnok belsejébe, közvetlenül az írisz mögé kell behelyezni, a fakikus beteg természetes szemlencséjének, illetve a pszeudofakikus beteg asztigmiakorrekcióval ellátott vagy a nélküli, beültetett monofokális intraokuláris lencséjének elülső felszíne elé. Megfelelő elhelyezése esetén a lencse fénytörő elemként működve optikai úton korrigálja/csökkenti az öregkori távollátással társuló vagy a nélküli rövidlátást.

ELLENJAVALLATOK

Az EVO ***Viva*** lencse használata ellenjavallt, ha az alábbi körülmények vagy állapotok bármelyike fennáll:

1. olyan betegek, akiknél a szaruhártya endoteliális sejtsűrűsége alacsony/rendellenes, illetve akik Fuchs-disztrófiában vagy egyéb szaruhártya-betegségben szenvednek;
2. magas szembelnyomás bármelyik szemben;
3. bármely típusú szürkehályog a műtendő szemen vagy nem traumás szürkehályog a másik szemen;
4. 21 év alatti életkor;
5. elsődleges, nyitott zugú vagy zárt zugú glaukóma;
6. az elülső szemcsarnok zárt zuga (azaz a gonioszkópos vizsgálat alapján meghatározott zugméret a III. fokozat értékénél kisebb);
7. terhesség vagy szoptatás;
8. korábban elszenvedett vagy meglévő szembetegség, amely kizárná a 0,477 LogMAR- (20/60 Snellen-) pontszámú vagy ennél jobb műtét utáni látásélességet;
9. olyan betegek, akik kancsalok vagy vakok a másik szemükre;
10. lencse beültetése olyan szembe, amelyben az elülső szemcsarnok mélysége (ACD) – a szaruhártya endotéliumától az elülső lencsetokig mérve - 2,8 mm-nél kisebb.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A műtétből és bármely EVO ***Viva*** lencse beültetéséből adódó, illetve azt követő nemkívánatos reakciók és szövődmények közé tartozhatnak egyebek mellett az alábbiak: hyphaema, nem reagáló pupilla, pupillablokk, kiegészítő YAG lézeres iridotomia, másodlagos glaucoma, szürkehályog, intraocularis fertőzés, intraocularis anterior vagy poszterior szegmens gyulladása (pl. uveitis, iritis vagy vitritis) retinaleválás, szaruhártya-ödéma, makulaödéma, szaruhártya-dekompenzáció, túl-/alulkorrigálás, jelentős káprázás és/vagy fényudvar (éjszakai vezetési körülmények között), hypopyon, megnövekedett asztigmatizmus, legjobb, szemüveggel korrigált látásélesség vesztése, decentrálás/subluxatio, a szemnyomás megemelkedése a kiindulási értékhez képest, a szaruhártya endoteliális sejtvesztesége, pigmentsejtek leválása az íriszről, másodlagos sebészeti beavatkozás a lencse eltávolítása/cseréje/áthelyezése céljából, perifériás anterior synechia (PAS), az írisz és az implantátum közötti synechia, a kötőhártya irritációja, üvegtestveszteség.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne próbálja meg sterilizálni a terméket.
2. Ne autoklávozza a terméket.
3. A lencsét a szokásosan használt, intraokuláris irrigálóoldatokon (pl. izotóniás fiziológiás sóoldaton, kiegyensúlyozott sóoldaton (BSS), viszkoelasztikus anyagon stb.) kívül semmilyen más oldat nem érheti.
4. A lencsét óvatosan kell kezelni. Semmilyen körülmények között nem szabad megpróbálni újraformázni a lencsét, annak bármely részét levágni, illetve éles tárggyal túlzottan nagy nyomást gyakorolni a lencse optikai részére.
5. Ne hagyja, hogy a lencse levegőn kiszáradjon. A lencsét steril kiegyensúlyozott sóoldatban kell tárolni a műtét folyamán.
6. A lencse hosszú távú hatása nem került megállapításra. Ezért az orvosoknak a műtétet követően rendszeres időközönként nyomon kell követniük az implantátumokkal rendelkező betegeket.
7. A lencse biztonságossága és hatásossága nem került megállapításra a következőkben szenvedő betegeknél: instabil törési hiba bármelyik szemben, keratokónusz, iritisz/uveitisz klinikai jelei a kórtörténetben, szinekia, pigmentsejt-leválási szindróma, pszeudo-exfoliáció, inzulinfüggő diabétesz vagy diabéteszes retinopátia, a kórtörténetben szereplő korábbi szemműtét, egyebek között a szaruhártyán végzett refraktív műtét.
8. A lencsebeültetés a szaruhártya endoteliális sejtsűrűségének csökkenését eredményezheti.

AZ ÖREGKORI TÁVOLLÁTÁSBAN SZENVEDŐ BETEG ELVÁRÁSAINAK KEZELÉSE

A megfelelő betegtanácsadás az öregkori távollátás korrekciójának fontos aspektusa, mivel a betegnek meg kell „értenie a kompromisszumot", amelyre szükség van a szemüvegviselés kényszerétől való függetlenség eléréséhez.[32] Például a megértés hiánya megnyilvánulhat elégedetlenségként, ha a betegnek „irreális elvárásai" vannak. Az EVO ***Viva*** lencse klinikai vizsgálatában a „kompromisszumot" a korrigált távollátás-élesség – a neuroadaptációs folyamat lassabb előrehaladása következtében – néhány betegnél kialakuló átmeneti csökkenésével járó 10 esemény (14,3%) jelentette. A műtét előtti tanácsadás lehetőséget nyújt arra, hogy a beteg felvilágosítást kapjon az ilyen típusú események lehetséges előfordulására vonatkozóan, így ez befolyásolhatja a műtét utáni lefolyással kapcsolatos elvárásait.

MEGJEGYZÉS: Ahogy más szemsebészeti eljárások esetében is, a műtét utáni korai időszakban a csökkent látásélesség többféle potenciális etiológiával függhet össze. A korrigált legjobb látásélesség jelentős, legalább két sornyi csökkenése esetén átfogó klinikai kivizsgálást kell folytatni. Késleltetett neuroadaptációt csak akkor szabad diagnosztizálni, ha a kivizsgálás nem tárja fel a csökkent látásélesség kórélettanát.

A LENCSE TÖRŐEREJÉNEK ÉS MÉRETÉNEK SZÁMÍTÁSA

A lencse törőerejének és méretének számítását a sebésznek kell elvégeznie a STAAR számítási szoftver segítségével. A szoftver használata segíthet kiküszöbölni a számítási hibákat, amelyek a fénytörésben jelentkező meglepetések, a túlságosan erős boltozat, a lencse elfordulása, a szembelnyomás megemelkedése a kiindulási értékhez képest stb. miatti másodlagos műtétet eredményezhetnek. Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának (Food and Drug Administration, FDA) az ICM/TICM típusú lencsékkel kapcsolatos vizsgálata során az ICL teljes átmérője a szemfehérjétől szemfehérjéig mért távolság és az elülső szemcsarnoknak a (szaruhártya endotéliumától az elülső lencsetokig mért) mélysége alapján került megállapításra. Bizonyos beszámolók felvetik, hogy a szaruhártya szemfehérjétől szemfehérjéig terjedő mérete nem korrelál a sulcustól sulcusig terjedő mérettel. A közelmúltban megjelent irodalom beszámol új képalkotási technikákról, amelyek lehetővé tehetik a fakikus intraokuláris lencsebeültetés során lényeges intraokuláris méretek optimális megjelenítését és mérését.

PSZEUDOFAKIKUS SZEMEK ESETÉBEN ALKALMAZANDÓ MEGFONTOLÁSOK

A törőerő számítása pszeudofakikus szemre ugyanúgy történik, mint fakikus szemre, az ICL méretének számítása azonban annyiban különbözik, hogy az elülső szemcsarnok mélységének bemenő paraméterként használt értéke (azaz az „igazi ACD") vagy a fakikus elülső szemcsarnoknak az intraokuláris lencse beültetése előtt mért mélysége kell, hogy legyen, vagy korrigálandó a fakikus és pszeudofakikus szem közötti különbségre. Például a valós elülső szemcsarnoki mélység (ACD) kiszámításához a pszeudofakikus szemben a szaruhártya-endotéliumtól az elülső szemcsarnoki intraokuláris lencse felszínéig terjedő távolság következő módosítása ajánlott:

- Optikai koherencia tomográfiás mérések esetében: vonjon ki 1,5 mm-t;
- Optikai biometriás mérések esetében: vonjon ki 1,2 mm-t.[33]
- Scheimpflug-mérések esetében: az endotélium és az írisz középsíkja közötti valós ACD ≅ távolságot használja.[34]

A LENCSE ELŐKÉSZÍTÉSE

Ellenőrizze, hogy a folyadék szintje eléri-e az üvegcse legalább 2/3-át. A termoform tálcát és az üvegcsét a steril mezőben kell felnyitni. A lencse nyomonkövethetőségének biztosítása érdekében rögzítse annak sorozatszámát a műtéti jegyzőkönyvben. Távolítsa el az alumínium kupakot és a záródugót az üvegcséről. Vegye ki a lencsét az üvegcséből. A lencsét nem szabad egy percnél hosszabb ideig száraz környezet (levegő) hatásának kitenni.

FIGYELEM: Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy az megsérült.
FIGYELEM: Ne hagyja a lencsét kiszáradni, miután kivette az üvegcséből.

ALKALMAZÁS ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az EVO ***Viva*** lencse beültetését csak olyan sebész kísérelheti meg, aki magas szinten képzett a szükséges műtéti technikában. Az EVO ***Viva*** lencse beültetéséhez az alábbi eljárás javasolt. A beteget a sebész által követett standard eljárásnak megfelelően kell előkészíteni a műtétre. Legfeljebb 3,5 mm hosszúságú, tisztán szklerális vagy szaruhártya-alagúti bemetszést kell alkalmazni, majd az elülső és hátsó szemcsarnokot megfelelő viszkoelasztikus anyaggal kell feltölteni. A lencse ezután a STAAR Surgical által validált injektálórendszerrel van összehajtva, és a szem elülső csarnokába van befecskendezve. A lencse megfelelő betöltésével és befecskendezésével kapcsolatos útmutatót a befecskendezőhöz mellékelt terméktájékoztatóban vagy betöltési útmutatóban találja meg.

MEGJEGYZÉS: A STAAR Surgical kizárólag az ICL-lel való használatra validált injektálórendszereket forgalmazza. Ellenőrizze a lencse megfelelő orientációját és azt, hogy nincs-e kifordulva. Míg a pupilla kellően kitágított marad, a lencsét megfelelően középre kell állítani, és a fakikus beteg természetes szemlencséje előtt, illetve a pszeudofakikus beteg beültetett intraokuláris lencséje előtt, az írisz alatt kell elhelyezni úgy, hogy a talplemezek a sulcusba kerüljenek. A viszkoelasztikus anyag teljes eltávolítását a sebészi beavatkozás befejeztével, a szem (varratok nélküli) lezárása előtt kell végrehajtani. Innentől kezdve a sebész a szokásos eljárás szerint fejezheti be az eljárást. Az eljárás során testnedvekkel esetlegesen szennyeződött, egyszer használatos tartozékokat biológiailag veszélyes hulladékként, a biológiailag veszélyes sebészeti hulladék ártalmatlanítására vonatkozó standard eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa. A beteg műtét utáni orvosi ápolása is a sebész standard eljárásának megfelelően kell, hogy történjen.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ellenőrizze a lencse csomagolásának címkéjén, hogy megfelelő-e a lencse modellje és törőerő-értéke.
2. Nyissa ki a csomagot a törőerő dioptriaértékének ellenőrzéséhez.
3. A lencsét a haptikánál fogva mozgassa. Ne fogja meg fogóval az optikát, és soha ne érintse meg az optika közepét azután, hogy a lencse behelyezésre került a szembe.
4. A műtéti eljárás befejezése után teljesen el kell távolítani a viszkoelasztikus anyagot a szemből. A STAAR Surgical alacsony molekulasúlyú, 2%-os hidroxipropil-metil-cellulóz (HPMC) vagy diszperzív, alacsony viszkozitású szemészeti viszkosebészeti eszköz használatát javasolja.
5. Kizárólag a STAAR Surgical által validált rendszerek használhatók a lencse összehajtott állapotban történő behelyezésére.

MEGJEGYZÉS: Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának (Food and Drug Administration, FDA) klinikai vizsgálata során használt elsődleges viszkoelasztikus anyag egy alacsony molekulasúlyú, 2%-os hidroxipropil-metil-cellulóz készítmény volt.

A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Az ICL lencsecsaládra vonatkozó „Biztonságossági és klinikai teljesítményre vonatkozó adatok összefoglalása" (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) c. dokumentum megtalálható az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), a következő címen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. A weboldalon az ICL lencsecsaládra kereséshez alkalmazott alapvető UDI-DI azonosítószám (BUDI-DI): 764013516ICLGV.

AZ ICM LENCSÉK KLINIKAI VIZSGÁLATA

A klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalása:

Az ICM modellű, implantálható Collamer lencsék biztonságos és hatásos törőelemnek bizonyultak a közepes és erős rövidlátás optikai úton történő csökkentésére.

2. táblázat: Betegek demográfiai adatai

696 szem kezelve 404 betegnél

Nem		
Férfi	158	(39,1%)
Nő	246	(60,9%)
Etnikai hovatartozás		
Kaukázusi	348	(86,1%)
Afroamerikai	6	(1,5%)
Hispán	26	(6,4%)
Egyéb	24	(5,9%)

Átlagéletkor: 37,1 év

3. táblázat: Nemkívánatos események

Az alábbi táblázat összefoglalja a klinikai vizsgálatba bevont 696 szemmel kapcsolatban (a műtétet követő bármely szemvizsgálat során) jelentett nemkívánatos eseményeket:

Nemkívánatos esemény	N	%
ICL eltávolítása emelkedett szembelnyomás miatt	2	0,3
ICL cseréje (helytelen méretezés miatt)	6	0,9
ICL áthelyezése	4	0,6
ICL eltávolítása szürkehályog miatt	5	0,7
Egyéb másodlagos sebészeti beavatkozások	6	0,8

4. táblázat: Idővel kialakuló korrigált látásélesség olyan betegeknél, akiknek a legjobb, szemüveggel korrigált látásélessége 20/20 vagy jobb volt műtét előtt

Implantálható Collamer lencse rövidlátásra

	Műtét előtt n%	1 hét n%	1 hónap n%	3 hónap n%	6 hónap n%	12 hónap n%	24 hónap n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Nem jelentett	0	11	4	3	5	0	1
Összesen	439	422	421	405	391	280	83

5. táblázat: Idővel kialakulo korrigalt lataselesseg olyan betegeknel, akiknek a legjobb, szemuveggel korrigalt lataselessege 20/20 vagy jobb volt műtet előtt

Implantálható Collamer lencse rövidlátásra

	Műtét előtt n%	1 hét n%	1 hónap n%	3 hónap n%	6 hónap n%	12 hónap n%	24 hónap n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Nem jelentett	0	3	1	3	1	3	0
Összesen	439	422	421	405	391	280	83

6. táblázat: Manifeszt fénytörés szférikus ekvivalens értékének alakulása az idő múlásával

Implantálható Collamer lencse rövidlátásra

Szférikus ekvivalens törőérték (D)	Műtét előtt n%	1 hét n%	1 hónap n%	3 hónap n%	6 hónap n%	12 hónap n%	24 hónap n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 és +0,01 között	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 és -1,00 között	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 és -2,00 között	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 és -6,00 között	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 és -10,00 között	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 és -15,00 között	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 és -20,00 között	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Összesen	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Átlag	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINIKAI VIZSGÁLAT: EVO *Viva* ICL

Egy prospektív, multicentrikus, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatot folytattak le a rövidlátás javítására szolgáló EVO ***Viva*** lencse teljesítményének értékelésére. A vizsgálat kimutatta, hogy az EVO ***Viva*** lencse korrigálja és csökkenti a rövidlátást és az öregkori távollátást olyan betegeknél, akik folyamatos látástartományban szeretnék elérni a nem korrigált távol-, közepes távolságú és közelre látás élességének javítását a szemüvegviselés kényszerétől való fokozott függetlenséggel.

Vizsgálati populáció

Összesen 35 betegnél (70 szembe) ültették be mindkét oldalra a vizsgálati lencsét. Az elsődleges teljesítménybeli végpont a meghatározás szerint legalább 20/40-es Snellen-pontszámmal egyenértékű, nem korrigált közelre látási élesség (UNVA) elérése egy szemben, 40 cm távolságban, a műtét utáni 5. vizitnél (a beültetés után 6 hónappal) az 5. vizit értékelésein átesett és a vizsgálatot befejezett első 54 implantált szem legalább 75%-a esetében.

A vizsgálathoz meghatározott elemzési populációk a következők voltak:

1. A vizsgálatba bevont teljes csoport (AES) – a vizsgálatba bevont és implantátummal ellátott összes beteg/szem. Az AES csoportba 70 szem/35 beteg tartozik.
2. Biztonságosság-értékelési csoport (SES) – az időközi elemzési kohorszba tartozó összes beteg/szem, akinél/amelynél megtörtént a vizsgálati lencse beültetése. Az SES csoportba 56 szem/28 beteg tartozik.
3. Teljes elemzési csoport (FAS) – az SES csoportba tartozó minden olyan szem adatait tartalmazza, amelyek esetében adatgyűjtést végeztek az elsődleges teljesítménybeli végponthoz. A vizsgálatban elsőként implantált 56 szem közül egy betegnél (2 szemből) történt kétoldali explantáció az utolsó vizsgálati vizitet megelőzően. Az FAS csoportba 54 szem/27 beteg tartozik.
4. Protokollnak megfelelő csoport (PPS) – az FAS csoportba tartozó minden olyan szem adatait tartalmazza, amelyek esetében nem tértek el jelentős mértékben a vizsgálati tervtől. Az időközi elemzés szerint az FAS csoportban nem volt megfigyelhető eltérés a vizsgálati tervtől. A PPS = FAS.

7. táblázat: Az alanyok demográfiai adatai

	Biztonságosság-értékelési csoport	Vizsgálatba bevont teljes csoport
Teljes N	**56 szem (28 alany)**	**70 szem (35 alany)**
Életkor (év)		
Átlag (szórás)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., max.	41; 54	41; 59
Nem (n (n/N%))		
Férfi	10 (35,7)	11 (31,4)
Nő	18 (64,3)	24 (68,6)
Etnikai hovatartozás (n (n/N%))		
Kaukázusi	28 (100)	35 (100)
Egyéb	0 (0)	0 (0)

HATÁSOSSÁG

A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontját sikerült elérni. Az 54 szem közül 53 esetében (98,1%) sikerült elérni legalább 20/40-es pontszámú, nem korrigált közelre látási élességet (UNVA) az egyik szemben a műtét utáni 5. vizitig.

8. táblázat: Monokuláris korrigálatlan látásélesség (FAS/PPS, N = 54 szem)

Monokuláris korrigálatlan látásélesség (UCVA) (FAS/PPS, N = 54 szem)	Műtét előtt Műtét utáni átlag ± szórás (logMAR)	Műtét után 6 hónappal Műtét utáni átlag ± szórás (logMAR)	Változás a kiinduláshoz képest, javulás sorokban
Monokuláris korrigálatlan távollátási élesség (UDVA)	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokuláris korrigálatlan közepes távolságú látásélesség (UIVA)	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokuláris korrigálatlan közelre látási élesség (UNVA)	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

9. táblázat: Binokuláris korrigálatlan látásélesség (UCVA) a műtét utáni 5. vizitnél (FAS/PPS, N = 27 alany)

	Távoli	Közepes távolságú	Közeli
Műtét utáni átlag ± szórás (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

10. táblázat: Kombinált binokuláris korrigálatlan (UCVA) távol-, közepes távolságú és közelre látási élesség (FAS/PPS, N = 27 alany)

	Minden esetben 20/22 vagy jobb	Minden esetben 20/25 vagy jobb	Minden esetben 20/32 vagy jobb
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

11. táblázat: Manifeszt fénytörés szférikus ekvivalens értéke (MRSE) (FAS/PPS, N = 54 SZEM)

MRSE (D)	Műtét előtti vizit (-90. nap és 0. nap között) (N = 54)	Műtét utáni 5. vizit (21–26. hét) (N = 54)
n (jelentett)	54	54
Átlag ± szórás	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95%-os CI	(-6,203; -4,954)	(-0,814; -0,502)
Medián	-5,380	-0,565
Min., max.	-11,25; -1,13	-2,25; 0,75
Átlag ± szórás változása a kiinduláshoz képest	NA	4,920 ± 2,487
Nem jelentett	0	0

BIZTONSÁGOSSÁG

Az eszközzel kapcsolatban leggyakrabban jelentett nemkívánatos esemény ebben a vizsgálatban a korrigált távollátás-élesség 0,2 vagy annál nagyobb logMAR értékkel történő átmeneti csökkenése volt. Az utolsó viziten azonban a műtét utáni 5. vizitig utánkövetett egyik betegnél sem volt kimutatható a korrigált távollátás-élesség 0,2 logMAR értékkel történt vagy annál nagyobb mértékű csökkenése.

A vizsgálatban elsőként implantált 56 szem közül egy betegnél (2 szemből) történt kétoldali explantáció az utolsó vizsgálati vizitet megelőzően, a beteg elégedetlensége miatt. Ennél a betegnél a korrigált távollátás-élesség átmeneti csökkenése 0,2 logMAR értékű vagy ennél nagyobb volt, és a beteg a vizsgálati lencsék eltávolítását kérte annak ellenére, hogy a korrigált távollátás-élessége folyamatosan javult. Az explantációs műtétet követően a betegnél teljesen helyreállt a korrigált távollátás-élesség az eredeti értékre.

Az átlagos monokuláris korrigált távollátás-élesség 20/18 volt a műtét előtti viziten és 20/21 a műtét utáni 5. viziten, ami a korrigált távollátás-élesség 0,64 ± 0,71 vonalas átlagos csökkenését jelentette a műtét előtti vizit és a műtét utáni 5. vizit közötti időszakban.

12. táblázat: A Szemet érintő nemkívánatos események

MedDRA szervrendszer Előnyben részesített kifejezés	Biztonságosság-értékelési csoport (N = 56 szem)			Vizsgálatba bevont teljes csoport (N = 70 szem)		
	n	%	Nemkívánatos események (AE) száma	n	%	Nemkívánatos események (AE) száma
Legalább 1 okuláris nemkívánatos esemény által érintett szem, nemkívánatos események száma	19	33,9	32	21	30,0	35
Okuláris nemkívánatos események aránya		0,57			0,50	
Szembetegségek és szemészeti tünetek	19	33,9	26	20	28,6	27
Csökkent látásélesség	10	17,9	11	10	14,3	11
Szemszárazság	10	17,9	11	10	14,3	10
Szaruhártya-ödéma	1	1,8	1	2*	2,9	2
Szemviszketés	2	3,6	2	2	2,9	2
Szemgyulladás	1	1,8	1	1	1,4	1
Fokozott könnyezés	1	1,8	1	1	1,4	1
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum (szemárpa)	2	3,6	3	3*	4,3	4
Kötőhártya-gyulladás	1	1,8	1	1	1,4	1
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	1	1,8	1	2	2,9	2
Megemelkedett szembelnyomás	1	1,8	1	2*	2,9	2
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	1	1,8	1	1	1,4	1
Kötőhártya-szakadás	1	1,8	1	1	1,4	1

* Az ES03-06. sz. vizsgálati alannyal kapcsolatban szaruhártya-ödémáról, szemárpáról és megemelkedett szembelnyomásról számoltak be.

Ez a vizsgálati alany nincs benne a biztonságosság-értékelési csoportra vonatkozó időközi elemzésben.

A mindkét szemet (OU) érintő nemkívánatos eseményeket az elemzés során kétszer vették számításba, az egyes szemekre külön-külön.

ELÉGEDETTSÉG

13. táblázat: Az alany elégedettsége
(FAS/PPS, N = 27 alany)

Általános elégedettség: „Mennyire volt elégedett a látásával az utóbbi hónapban?"	Műtét előtti vizit (-90. nap és 0. nap között) (N = 27)		Műtét utáni 5. vizit (21–26. hét) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Teljes mértékben elégedett	0	(0,0)	6	(22,2)
Nagyon elégedett	3	(11,1)	18	(66,7)
Némileg elégedett	4	(14,8)	1	(3,7)
Némileg elégedetlen	7	(25,9)	1	(3,7)
Nagyon elégedetlen	5	(18,5)	1	(3,7)
Teljes mértékben elégedetlen	8	(29,6)	0	(0,0)

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Az olyan nemkívánatos reakciókat és/vagy a látást potenciálisan fenyegető szövődményeket, amelyekről észszerűen feltételezhető, hogy a lencsével kapcsolatosak, haladéktalanul jelenteni kell a STAAR Surgical és a beteg lakhelyéül szolgáló EU-tagország illetékes hatósága részére. Ezeket az információkat azért kérjük a sebészektől, hogy dokumentálni tudjuk az EVO ***Viva*** lencse beültetésének esetleges hosszú távú hatásait.

KISZERELÉS

Az EVO ***Viva*** lencsét sterilen, nem pirogén állapotban, kiegyensúlyozott sóoldatot (BSS) tartalmazó, lezárt üvegcsében szállítjuk. Az üvegcsét lezárt termoform tálcába, majd a címkéket és termékinformációkat tartalmazó egységdobozba helyezzük. A sterilitás a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati időpontig biztosított, ha a tálca és az üvegcse lezárása nem lyukadt ki vagy sérült meg. Az EVO ***Viva*** lencse gőzzel sterilizált. Az egységdoboz tartalmaz egy beteg-implantátumkártyát, az implantátumkártyára vonatkozó utasításokkal és címkékkel együtt. Ezt a kártyát, amely egy, a beültetett lencséről fontos biztonsági információkkal szolgáló weboldalra mutató hivatkozást tartalmaz, az egészségügyi szolgáltató töltse ki és adja át a betegnek megőrzésre a beültetés tényét dokumentáló, állandó nyilvántartásként, továbbá információforrásként bármely, a jövőben felkeresendő szemészorvosnak való bemutatásra.

LEJÁRATI IDŐ

Az eszköz csomagolásán feltüntetett lejárati idő a sterilitás lejárati ideje. A sterilitás feltüntetett lejárati ideje után az eszközt nem szabad használni.

A STAAR EVO *Viva* LENCSÉRE VONATKOZÓ ÁRUVISSZAKÜLDÉSI IRÁNYELVEK

Vegye fel a kapcsolatot a STAAR Surgical vállalattal. Az EVO ***Viva*** lencsét száraz állapotban kell visszaküldeni. Ne próbálja meg újrahidratálni a lencsét.

GARANCIA ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁS

A STAAR Surgical garantálja, hogy észszerű gondossággal járt el a termék gyártása során. A STAAR Surgical semmiféle felelősséget nem vállal a termék használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. A jogszabályok által megengedett mértékig a STAAR Surgical az EVO ***Viva*** lencsének tulajdonítható bármely és minden ok miatti felelőssége az EVO ***Viva*** cseréjére korlátozódik, amennyiben azt visszaküldik és a STAAR Surgical hibásnak találja azt. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, továbbá kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett avagy hallgatólagos garanciát, illetve törvényi vagy egyéb alapú kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelőségre vonatkozó kellékszavatosságot is.

TÁROLÁS

A lencse szobahőmérsékleten/környezeti hőmérsékleten tárolandó.

FIGYELEM

- Ne autoklávozza a lencsét. Ne tárolja 40 °C-ot meghaladó hőmérsékleten. Ne fagyassza le. A hőmérsékletre vonatkozó előírások teljesülésének meghiúsulása esetén juttassa vissza a lencsét a STAAR Surgical vállalathoz.
- A STAAR Surgical EVO ***Viva*** lencsét és az eldobható tartozékokat kizárólag egyszeri használatra csomagoljuk és sterilizáljuk. Tisztítás, újbóli használat és/vagy újrasterilizálás nem alkalmazható ezeknél az eszközöknél. Ha az eszközt tisztítás és/vagy újrasterilizálás után ismét felhasználnák, akkor az eszköz nagy valószínűséggel tartalmazna szennyeződést, és a szennyeződés fertőzést és/vagy gyulladást eredményezhetne.

REFERENCIÁK/BIBLIOGRÁFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanyolország

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Svájc
Tel: +41 32 332 8888

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

MD	Orvostechnikai eszköz
	Tilos újrafelhasználni
	Tilos újrasterilizálni
	Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült
B	Test átmérője (optika átmérője)
	Teljes átmérő
	Egyszeres steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással
	Lejárati dátum
D	Dioptria
31	Dátum
	Figyelem
BIO	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
Rx Only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
0°C 40°C RT	Szobahőmérsékleten/környezeti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le. Ne tegye ki 40 °C-ot meghaladó hőmérsékletnek
STERILE	Gőzzel sterilizálva
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
CE	CE-megfelelőségi jelzés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve szerint vagy az Európai Tanács 2017/745/EU rendelete szerint
	Gyártó
	Gyártás dátuma
US	Gyártás országa – észszerűen Államok
CH	Gyártás országa – Svájc
UDI	Egyedi eszközazonosító
REF	Katalógusszám
OD	Jobb szem
OS	Bal szem
SN	Sorozatszám
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Lásd az elektronikus használati utasítást
	Egészségügyi központ vagy orvos

IS

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ ígræðanleg Collamer™ linsa (ICL) með íhvolfu/kúptu (EDOF) sjónsviði

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

Lesið þessar vöruupplýsingar vandlega fyrir fyrstu klínísku aðgerðina. Allir læknar verða að hafa lokið EVO ***Viva*** vottunarferli lækna frá STAAR Surgical. Í ferlinu er lögð sérstök áhersla á aðferðir við stærðarákvörðun heildarþvermáls EVO ***Viva*** linsunnar. Röng stærð EVO ***Viva*** ígræðilinsu getur leitt til vægra til alvarlegra aukaverkana.

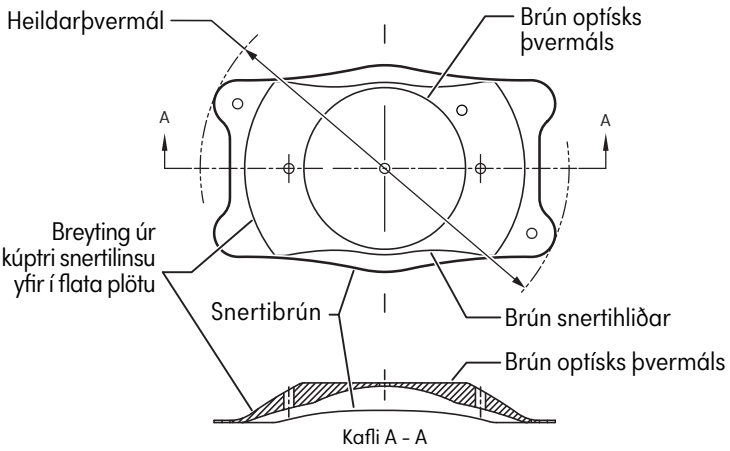
LÝSING BÚNAÐAR

EVO ***Viva*** er stök ígræðilinsa með íhvolfum/kúptum sjónhluta sem er 4,9 til 6,1 mm í þvermál (allt eftir gerð og ljósbrotseiningu) og gati í miðju sjónhlutans sem er 0,36 mm í þvermál og kallast KS-AquaPORT™. Linsan er framleidd með heildarþvermál í mörgum mismunandi stærðum: 12,1; 12,6; 13,2 og 13,7 mm fyrir mismunandi augnstærðir. Linsurnar er hægt að brjóta saman og koma fyrir gegnum skurð sem er 3,5 mm eða minni. Linsurnar eru framleiddar úr einkaleyfisvarðri fjölliðu sem inniheldur hýdroxýetýlmetakrýlat (HEMA) sem tekur til sín útfjólublátt ljós (UV), og úr kollageni úr svínum. 10% mörk hindrunar útfjólublárra geisla fyrir ígræðanlegar linsur frá STAAR fyrir einstaklinga með augastein eru:

- 377 nm fyrir linsur með þynnsta miðhluta, -5,5 D og
- 388 nm fyrir linsur með þykkasta miðhluta, +10,0 D.

Tafla 1: VICM6 gerðir

Vöruheiti	Gerðarheiti	Ljósbrotss-tyrkur (D)	Heildarþvermál (mm)	Þvermál sjónhluta (mm)	Hönnun arms
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 6,1	Flöt, plata
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 6,1	Flöt, plata
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 6,1	Flöt, plata
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 6,1	Flöt, plata



Skýringarmynd af VICM6

ÁBENDINGAR

EVO ***Viva*** ígræðilinsa er ætluð til notkunar við meðferð á augum með augasteini (phakic eye) hjá sjúklingum á aldrinum 21-60 ára og við meðferð á augum með gerviaugasteini (pseudophakic eye) og eins fókus augnlinsur með og án sívalningsleiðréttingar, sem eru 21 árs eða eldri til eftirfarandi notkunar:

- Leiðréttingar/minnkunar nærsýni á bilinu -0,5 D til -20,0 D miðað við gleraugu.
- Leiðrétting/minnkun nærsýni með aldursfjarsýni á bilinu -0,5 D til -20,0 D miðað við gleraugu.
  - Til að auka fókusdýpt og bæta lestrarsjón.
- Þegar framhólfsdýpt (ACD) er 2,8 mm eða meiri, þegar mælt er frá innanþekju glæru til fremra augasteinshýðis.

VERKUNARHÁTTUR

Staðsetja á EVO ***Viva*** ígræðilinsuna alveg innan afturhólfsins, beint aftan við lithimnuna og fyrir framan augasteininn (hjá sjúklingum með augastein) eða fyrir framan ígrædda eins fókus linsu með eða án leiðréttingar á sjónskekkju (hjá sjúklingum sem ekki eru með augastein). Þegar linsan er rétt staðsett virkar hún á ljósbrotshæfni og dregur úr/leiðréttir nærsýni með eða án aldursfjarsýni.

FRÁBENDINGAR

EVO ***Viva*** ígræðilinsan er ekki ætluð til notkunar ef fyrir hendi eru einhverjar eftirtaldar aðstæður og/eða sjúkdómar:

1. Sjúklingar með lága/óeðlilega frumuþéttni í innanþekju glæru, Fuchs-visnun eða annan sjúkdóm í glæru.
2. Háþrýstingur í öðru hvoru auganu.
3. Drer af hvaða tegund sem er í aðgerðarauganu eða áverkalaust drer í hinu auganu.
4. Einstaklingar yngri en 21 árs.
5. Frumkomin gleiðhorns- eða þrönghornsgláka.
6. Þröng horn í framhólfi (þ.e. minni en III. stig samkvæmt litu- og glæruhornsspeglun).
7. Meðganga eða brjóstagjöf.
8. Fyrri eða fyrirliggjandi augnsjúkdómur sem myndi útiloka sjónskerpu upp á 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eða betri eftir aðgerðina.
9. Sjúklingar sem eru sjóndaprir eða blindir á hinu auganu.
10. Linsuígræðsla í auga með framhólfsdýpt (anterior chamber depth, ACD), þegar mælt er frá innþekjuglæru til framlægs augasteinshýðis, sem er minni en 2,8 mm.

FYLGIKVILLAR OG AUKAVERKANIR

Aukaverkanir og fylgikvillar vegna aðgerðar eða eftir aðgerð og ígræðslu EVO ***Viva*** ígræðilinsu geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: Framhólfsblæðing, óvirkt sjáaldur, ljósopsstífla, frekara YAG-lithimnunám, fylgigláka, drer, sýking í auganu, bólga í auga að framan eða að aftan (t.d. æðahjúpsbólga, lithimnubólga, glerhlaupsbólga), sjónhimnulos, glærubjúgur, sjónudepilsbjúgur, glærubilun, of mikil/of lítil leiðréttingu, verulegir glampar og/eða geislabaugar umhverfis ljós (þegar ekið er að næturlagi), framhólfsgröftur, aukin sjónskekkja, tap á sjónskerpu með notkun gleraugna, tilfærsla sjónmiðju / skekking linsu, hækkun augnþrýstings frá grunngildum, frumufækkun í innanþekju glæru, dreifing litarefnis í lithimnu, þörf á viðbótaraðgerðum til að fjarlægja/endurnýja/endurstaðsetja linsuna, framlituhaft á jöðrum (PAS), lituhaft við ígræði, ertingu í táruhimnu, tap á glerhlaupi.

VARÚÐARREGLUR

1. Má ekki reyna að sæfa.
2. Má ekki gufusæfa.
3. Linsan má ekki komast í snertingu við neinn annan vökva en hefðbundna lausn til augnskolunar (t.d. jafnþrýstna saltvatnslausn, jafnaða saltlausn (Balanced salt solution, BSS), seigfjaðrandi lausn o.s.frv.).
4. Meðhöndla skal linsuna varlega. Ekki má reyna að móta hana til, skera hluta hennar eða beita óþarfa þrýstingi á sjónhluta linsunnar með oddhvössum hlut.
5. Linsan má ekki loftþorna. Linsuna skal geyma í smitsæfðri jafnaðri saltlausn meðan á aðgerðinni stendur.
6. Áhrif linsunnar til langs tíma liggja ekki fyrir. Því skulu læknar fylgjast reglulega með sjúklingum sínum eftir aðgerðina.
7. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun linsunnar hjá sjúklingum með: óstöðuga ljósbrotsvillu í öðru hvoru auganu, keiluglæru, sögu um klínísk merki um lithimnu-/æðahjúpsbólgu, samgróninga, heilkenni litarefnisdreifingar, tálflögnun, insúlínháða sykursýki eða sjónukvilla vegna sykursýki, sögu um fyrri augnaðgerð, þar með talið ljósbrotsaðgerð á glæru.
8. Linsuígræðsla getur valdið minni frumuþéttni í innanþekju glæru.

AÐ STJÓRNA VÆNTINGUM SJÚKLINGA MEÐ ALDURSFJARSÝNI

Rétt ráðgjöf til sjúklings er mikilvægur hluti leiðréttingar á aldursfjarsýni því sjúklingar verða að „skilja þá málamiðlun" sem nauðsynleg er til að unnt sé að verða óháður gleraugum.[32] Til dæmis getur skortur á skilningi og „óraunhæfar væntingar" lýst sér í óánægju með árangur aðgerðarinnar. Í klínískri rannsókn á EVO ***Viva*** ígræðilinsu er „málamiðlunin" fólgin í 10 atburðum (14,3%) þar sem CDVA minnkar tímabundið vegna þess að taugaaðlögun á sér stað hægar hjá sumum sjúklingum. Ráðgjöf til sjúklinga fyrir aðgerð felst meðal annars í að útskýra möguleikana á slíkum atvikum, þannig að væntingar sjúklinga séu byggðar á upplýsingum sem þeir hafa fengið um ferlið eftir aðgerð.

ATHUGIÐ: Skert sjónskerpa getur komið fram fyrst eftir aðgerð af ýmsum orsökum, rétt eins og við aðrar augnaðgerðir. Þegar marktæk versnun á tveimur eða fleiri línum kemur fram við bestu leiðréttu sjónskerpu skal framkvæma ítarlegt klínískt mat. Greiningin seinkuð taugaaðlögun á aðeins við ef slíkt mat leiðir ekki í ljós meingerð hinnar minnkuðu sjónskerpu.

ÚTREIKNINGUR STYRKS OG STÆRÐAR LINSUNNAR

Skurðlæknirinn skal sjá um útreikning styrks og stærðar linsunnar með STAAR reiknihugbúnaðinum. Notkun hugbúnaðarins getur hugsanlega komið í veg fyrir útreikningsvillur sem geta kallað á aðra aðgerð vegna óvæntra ljósbrotsbreytinga, ofhvelfingar, snúnings linsu, hækkaðs augnþrýstings o.s.frv. Í rannsókn Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) vegna ICM/TICM var mælt frá hvítu til hvítu sem og dýpt framhólfs (frá innanþekju glæru til fremra augasteinshýðis) til að ákvarða heildarþvermál ICL ígræðilinsunnar. Sumar skýrslur gefa til kynna að glærumælingar frá hvítu til hvítu samsvari ekki mælingum frá skor til skorar. Nýlegar heimildir benda til að ný tækni við myndgreiningu geti veitt betri yfirsýn og gefið nákvæmari mælingar á þeim stærðarmálum sem nauðsynleg eru fyrir ígræðslu linsu í auga með augasteini.

ATRIÐI SEM HAFA ÞARF Í HUGA ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA AUGA MEÐ GERVIAUGASTEINI

Útreikningur leiðréttingarstyrks í auga með gerviaugasteini er sá sami og útreikningur leiðréttingarstyrks í auga með augasteini. Þó er útreikningur á stærð hinnar ígræðanlegu linsu ólíkur að því leyti að dýpt fremra hólfsins (þ.e. „raunveruleg framhólfsdýpt") sem færð er inn ætti annaðhvort að vera framhólfsdýpt auga með augasteini eins og hún er mæld fyrir ígræðslu gerviaugasteins eða aðlöguð með tilliti til mismunar auga með og án augasteins. Til dæmis hefur verið mælt með eftirfarandi leiðréttingum á fjarlægðinni frá innanþekju glæru til fremra yfirborðs gerviaugasteins, til þess að hægt sé að reikna út raunverulega framhólfsdýpt auga með gerviaugasteini:

- Mælingar með sjónhimnusneiðmynd: dragið frá 1,5 mm;
- Mælingar með lífmælingu á sjón: dragið frá 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug-mælingar: notið raunverulega fjarlægð framhólfsdýptar (ACD) ≅ milli innanþekju og miðjuflatar lithimnunnar.[34]

UNDIRBÚNINGUR LINSUNNAR

Tryggið að vökvinn fylli í það minnsta 2/3 af hettuglasinu. Opnið hitamótaða bakkann og hettuglasið á smitsæfðu svæði. Skráið raðnúmer í aðgerðarskránna til að varðveita rekjanleika linsunnar. Fjarlægið álhettuna og tappann úr hettuglasinu. Fjarlægið linsuna úr hettuglasinu. Látið linsuna ekki vera í þurru umhverfi (lofti) í meira en eina mínútu.

VARÚÐ: Notið ekki ef umbúðir hafa verið opnaðar eða eru skemmdar.

VARÚÐ: Látið linsuna ekki þorna eftir að hún hefur verið tekin úr hettuglasinu.

ÍSETNING OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Ígræðsla EVO ***Viva*** ígræðilinsu skal aðeins framkvæmd af skurðlækni með mjög gott vald á nauðsynlegri aðgerðartækni. Eftirfarandi aðferð er ráðlögð við ígræðslu EVO ***Viva*** ígræðilinsu. Undirbúa skal sjúklinginn fyrir aðgerð samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi skurðlæknis. Gera skal 3,5 mm skurð eða minni í hvítu eða glærugöng og fylla síðan fram- og afturhólf með viðeigandi seigfjaðrandi vökva. Linsan er svo brotin saman með ísetningarkerfi, sem STAAR Surgical hefur sannprófað, og sett í fremra hólf augans. Leiðbeiningar um hvernig skal hlaða og setja linsuna í er að finna í fylgiseðlinum eða hleðsluleiðbeiningunum sem fylgja ísetningartækinu.

ATHUGIÐ: STAAR Surgical afhendir eingöngu ísetningarkerfi sem eru sannprófuð fyrir notkun með ígræðilinsunni. Tryggið að linsan snúi í rétta stefnu og sé ekki úthverf í auganu. Ef sjáaldrið helst nægilega víkkað skal staðsetja linsuna fyrir miðju undir lithimnunni fyrir framan augasteininn hjá sjúklingi með augastein, eða fyrir framan gerviaugastein hjá sjúklingi án augasteins, þannig að hægt sé að setja stöðuflipana (footplates) í skorina. Fjarlægja verður seigfjaðrandi vökvann að fullu úr auganu eftir að skurðaðgerðinni er lokið áður en auganu er lokað (án saums). Að því loknu er hægt að halda aðgerðinni áfram samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi skurðlæknis. Farga skal öllum einnota fylgihlutum sem geta hafa mengast með líkamsvessum við aðgerðina sem lífrænum spilliefnum samkvæmt hefðbundum verkferlum um meðferð og förgun lífræns úrgangs frá skurðstofum. Meðferð eftir aðgerð skal einnig fylgja hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi læknis.

VIÐVARANIR

1. Athugið merkingu á umbúðum linsunnar til að staðfesta rétta gerð og styrk.
2. Opnið umbúðirnar til að sannprófa ljósbrotsstyrk linsunnar.
3. Við meðhöndlun linsunnar skal halda um snertihluta hennar. Takið ekki í sjónhlutann með töng og snertið aldrei miðju sjónhlutans þegar linsa er komin í augað.
4. Afar mikilvægt er að fjarlægja allan seigfjaðrandi vökva úr auganu að aðgerð lokinni. STAAR Surgical mælir með notkun 2% hýdroxýprópýl metýlsellulósa (HPMC) með lágum mólmassa eða seigfjaðrandi augnefni með lítilli seigju sem dreifist vel.
5. Eingöngu má nota kerfi sem STAAR Surgical hefur sannprófað til að setja linsuna í þegar hún er samanbrotin.

ATHUGIÐ: Algengasta seigfjaðrandi efnið sem notað var í klínískum rannsóknum Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) var 2% hýdroxýprópýl metýlsellulósalausn með lágum mólmassa.

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI

Samantekt á öryggi og klínískri virkni ICL ígræðilinsa má finna í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (Basic UDI-DI, BUDI-DI) sem nota skal til að leita að ígræðilinsum í augu á vefsíðunni er 764013516ICLGV.

KLÍNÍSK RANNSÓKN Á ICM ÍGRÆÐILINSUM

Samantekt niðurstaðna úr klínískum rannsóknum:

Frumgerð ICM Implantable Collamer ígræðilinsanna reyndist örugg og áhrifarík sem ljósbrotsþáttur til að draga ljósfræðilega úr vægri til alvarlegrar nærsýni.

Tafla 2: Lýðfræðilegar upplýsingar sjúklinga

696 augu meðhöndluð hjá 404 sjúklingum

Kyn		
Karl	158	(39,1%)
Kona	246	(60,9%)
Kynþáttur		
Af hvítum kynstofni	348	(86,1%)
Af svörtum kynstofni	6	(1,5%)
Af spænskum kynstofni	26	(6,4%)
Annað	24	(5,9%)

Meðalaldur 37,1 ár

Tafla 3: Aukaverkanir

Samantekt aukaverkana sem greint var frá hjá þeim 696 augum sem klíníska rannsóknin náði yfir (við sérhverja heimsókn eftir aðgerð) má sjá hér fyrir neðan:

Aukaverkun	N	%
ICL linsan fjarlægð vegna hækkaðs augnþrýstings	2	0,3
Skipt um ICL linsu (vegna rangrar stærðar)	6	0,9
Staðsetning ICL linsu leiðrétt	4	0,6
ICL linsa fjarlægð vegna drers	5	0,7
Aðrar síðari skurðaðgerðir	6	0,8

Tafla 4: Besta sjónskerpa sem var leiðrétt með tímanum hjá sjúklingum með BSCVA 20/20 eða betri fyrir aðgerð

Collamer ígræðilinsan vegna nærsýni

	Fyrir aðgerð n%	1 vika n%	1 mánuður n%	3 mánuðir n%	6 mánuðir n%	12 mánuðir n%	24 mánuðir n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Ekki greint frá	0	11	4	3	5	0	1
Samtals	439	422	421	405	391	280	83

Tafla 5: Sjonskerpa sem ekki var leidrett med timanum hja sjuklingum med BSCVA 20/20 eda betri fyrir adgerd

Collamer ígræðilinsan vegna nærsýni

	Fyrir aðgerð n%	1 vika n%	1 mánuður n%	3 mánuðir n%	6 mánuðir n%	12 mánuðir n%	24 mánuðir n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Ekki greint frá	0	3	1	3	1	3	0
Samtals	439	422	421	405	391	280	83

Tafla 6: MRSE (Manifest Refraction Spherical Equivalent) með tímanum
Collamer ígræðilinsan vegna nærsýni

Kúpt jafngildi (D)	Fyrir aðgerð n%	1 vika n%	1 mánuður n%	3 mánuðir n%	6 mánuðir n%	12 mánuðir n%	24 mánuðir n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 til +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 til -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 til -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 til -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 til -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 til -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 til -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Samtals	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Meðaltal	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLÍNÍSK RANNSÓKN: EVO *Viva* ICL ÍGRÆÐILINSA

Framsýn, fjölsetra, opin klínísk rannsókn var framkvæmd til að meta frammistöðu EVO ***Viva*** ígræðilinsu til að bæta lestrarsjón. Rannsóknin leiddi í ljós að EVO ***Viva*** ígræðilinsan leiðréttir eða dregur úr nærsýni og aldurstengdri fjarsýni hjá sjúklingum sem óska eftir að geta haft jafna, sjónskerpu á samfelldu fjarlægðarbili í miðlungsmikilli og lítilli fjarlægð og að vera síður háðir gleraugum.

Rannsóknarþýði

Alls 35 þátttakendur (70 augu) fengu ígrædda linsuna sem notuð var í rannsókninni í bæði augu. Aðalendapunktur hvað varðar árangur var skilgreindur sem það að ná eineygis UNVA (sjónskerpu við litla fjarlægð án leiðréttingar) 20/40 eða betra samkvæmt Snellen við 40 cm í 5. heimsókn eftir aðgerð (6 mánuðum eftir ígræðslu) hjá meira en 75% af fyrstu 54 augum sem fengu ígræðslu, og þar sem sjúklingar gengust undir mat í 5. heimsókn og luku rannsókninni.

Rannsóknarþýðin voru skilgreind á eftirfarandi hátt:

1. Allir skráðir þátttakendur (All Enrolled Set-AES) - tekur til sjúklinga/augna sem voru skráðir og fengu ígræðslu í rannsókninni. AES innifelur 70 augu/35 sjúklinga.
2. Öryggis-viðmiðunarhópur (Safety Evaluation Set-SES) - tekur til allra sjúklinga/augna sem fengu ígræðslu með rannsóknarlinsunni í millihópnum. SES innifelur 56 augu/28 sjúklinga.
3. Hópur þar sem full greining fer fram (Full Analysis Set-FAS) - tekur til gagna allra augna í SES þar sem gögnum hefur verið safnað alveg fram að endapunkti. Hjá einum þátttakanda (2 augu) af fyrstu 56 augunum í rannsókninni þar sem ígræðsla var framkvæmd voru báðar linsurnar fjarlægðar fyrir síðustu rannsóknarheimsókn. FAS innifól 54 augu/27 sjúklinga.
4. Aðferðarlýsingarhópur (Per Protocol Set-PPS) - inniheldur gögn um öll augu í FAS án þess að vikið sé að ráði frá aðferðarlýsingu. Engin frávik frá aðferðarlýsingu komu fram í milligreiningu á heildargreiningarþýði. PPS = FAS

Tafla 7: Lýðfræðilegar upplýsingar um þátttakendur

Heildarfjöldi, N	SES (öryggisþýði) 56 augu (28 þátttakendur)	AES 70 augu (35 þátttakendur)
Aldur (ár)		
Meðaltal (staðalfrávik)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Hám., lágm.	41, 54	41, 59
Kyn (n (n/N%))		
Karl	10 (35,7)	11 (31,4)
Kona	18 (64,3)	24 (68,6)
Kynþáttur (n (n/N%))		
Af hvítum kynstofni	28 (100)	35 (100)
Annað	0 (0)	0 (0)

VIRKNI

Aðalendapunkti hvað varðar árangur var náð; alls náðu 53 augu af 54 (98,1%) eineygis UNVA (sjónskerpu við litla fjarlægð án leiðréttingar) 20/40 eða betra í 5. heimsókn eftir aðgerð.

Tafla 8: Eineygis UCVA (FAS/PPS, N = 54 augu)

Eineygis UCVA (sjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected visual acuity) (FAS/PPS, N = 54 augu)	Fyrir aðgerð Meðaltal ± staðalfrávik (logMAR)	6 mánuðir eftir aðgerð Meðaltal ± staðalfrávik (logMAR)	Breyting til batnaðar frá upphafsgildum
Eineygis UDVA (fjarlægðarsjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected distance visual acuity)	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Eineygis UIVA (sjónskerpa við meðalfjarlægð án leiðréttingar, uncorrected intermediate visual acuity)	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Eineygis UNVA (sjónskerpa við litla fjarlægð án leiðréttingar, uncorrected near visual acuity)	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tafla 9: UCVA með báðum augum (sjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected visual acuity) við 5. heimsókn eftir aðgerð
(FAS/PPS, N = 27 þátttakendur)

	Fjarlægð	Millifjarlægð	Nálægt
Meðaltal ± staðalfrávik (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tafla 10: Sameinuð sjónskerpa án leiðréttingar (UCVA) með báðum augum fyrir fjarlægð, fyrir millifjarlægð og fyrir nálæga hluti
(FAS/PPS, N = 27 þátttakendur)

	Allir með 20/22 eða betra	Allir með 20/25 eða betra	Allir með 20/32 eða betra
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tafla 11: MRSE
(Manifest Refraction Spherical Equivalent) FAS/PPS, N = 54 augu)

MRSE (D)	Heimsókn fyrir aðgerð (dagur -90 til dagur 0) (N = 54)	5. heimsókn eftir aðgerð (vika 21-26) (N = 54)
n (greint frá)	54	54
Meðaltal ± staðalfrávik	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% öryggisbil	(-6,203; -4,954)	(-0,814; -0,502)
Miðgildi	-5,380	-0,565
Hám., lágm.	-11,25; -1,13	-2,25; 0,75
Meðaltal ± staðalfrávik, breyting frá upphafsgildum	Á ekki við	4,920 ± 2,487
Ekki greint frá	0	0

ÖRYGGI

Algengasta aukaverkunin sem greint var frá í þessari rannsókn og tengdist linsunni sjálfri var tímabundin lækkun á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð (CDVA) sem var 0,2 logMAR eða meiri; ekki kom þó fram lækkun á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð sem var 0,2 logMAR eða meiri í lokaheimsókninni hjá neinum þátttakanda sem fylgst var með fram yfir 5. heimsókn eftir aðgerð.

Hjá einum þátttakanda (2 augu) af fyrstu 56 augunum í rannsókninni þar sem ígræðsla var framkvæmd voru báðar linsurnar fjarlægðar fyrir síðustu rannsóknarheimsókn vegna óánægju. Þessi einstaklingur upplifði tímabundna lækkun á CDVA sem var meiri en eða jafnt og 0,2 logMAR og óskaði eftir að fá rannsóknarlinsur fjarlægðar þrátt fyrir áframhaldandi bata á CDVA. Í kjölfar skurðaðgerðarinnar upplifði einstaklingurinn fullkomna úrlausn á CDVA tapi.

Meðaltal eineygis leiðréttrar sjónskerpu í fjarlægð var 20/18 í heimsókn fyrir aðgerð og 20/21 við 5. heimsókn eftir aðgerð, en það jafngildir meðallækkun sem nemur 0,64 ± 0,71 línum af leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð frá heimsókn fyrir aðgerð til 5. heimsóknar eftir aðgerð.

Tafla 12: Aukaverkanir tengdar augum

MedDRA-flokkun eftir líffærum Staðalheiti	Öryggisþýði (N = 56 augu)			Allir skráðir þátttakendur (N = 70 augu)		
	n	%	Fjöldi aukaverkana	n	%	Fjöldi aukaverkana
Augu þar sem að minnsta kosti ein aukaverkun kom fram, fjöldi aukaverkana	19	33,9	32	21	30,0	35
Hlutfall aukaverkana tengdum augum		0,57			0,50	
Augu	19	33,9	26	20	28,6	27
Minnkuð sjónskerpa	10	17,9	11	10	14,3	11
Augnþurrkur	10	17,9	11	10	14,3	10
Glærubjúgur	1	1,8	1	2*	2,9	2
Kláði í augum	2	3,6	2	2	2,9	2
Augnbólga	1	1,8	1	1	1,4	1
Aukin táramyndun	1	1,8	1	1	1,4	1
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	2	3,6	4	3	4,3	5
Vogrís	2	3,6	3	3*	4,3	4
Tárubólga	1	1,8	1	1	1,4	1
Rannsóknaniðurstöður	1	1,8	1	2	2,9	2
Aukinn augnþrýstingur	1	1,8	1	2*	2,9	2
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	1	1,8	1	1	1,4	1
Sár á táru	1	1,8	1	1	1,4	1

* Greint var frá glærubjúgi, vogrís og hækkuðum augnþrýstingi hjá þátttakanda ES03-06. Þessi þátttakandi var ekki með í öryggisþýði í milligreiningu.
Aukaverkanir sem höfðu áhrif á bæði augu (OU) voru taldar tvisvar þegar greining eftir fjölda augna var gerð.

ÁNÆGJA

Tafla 13: Ánægja þátttakenda
(FAS/PPS, N = 27 þátttakendur)

Almenn ánægja: „Hversu ánægð(ur) hefur þú verið með sjón þína undanfarinn mánuð?“	Heimsókn fyrir aðgerð (dagur -90 til dagur 0) (N = 27)		5. heimsókn eftir aðgerð (vika 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Fullkomlega ánægð(ur)	0	(0,0)	6	(22,2)
Mjög ánægð(ur)	3	(11,1)	18	(66,7)
Frekar ánægð(ur)	4	(14,8)	1	(3,7)
Frekar óánægð(ur)	7	(25,9)	1	(3,7)
Mjög óánægð(ur)	5	(18,5)	1	(3,7)
Fullkomlega óánægð(ur)	8	(29,6)	0	(0,0)

TILKYNNING AUKAVERKANA

Aukaverkanir og/eða hugsanlega fylgikvilla sem ógna sjóninni og sem raunhæft er að telja að tengist linsunni skal tilkynna tafarlaust til STAAR Surgical og til lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríki þar sem sjúklingurinn býr. Óskað er eftir þessum upplýsingum frá skurðlæknum svo unnt sé að skrásetja möguleg langtímaáhrif af völdum ígræðslu EVO ***Viva*** ígræðilinsa.

SÖLUUMBÚÐIR

EVO ***Viva*** ígræðilinsan er smitsæfð, ekki hitavaldandi og er í innsigluðu hettuglasi sem inniheldur jafnaða saltlausn. Hettuglasið er innsiglað í hitamótuðum bakka sem kemur í öskju ásamt áletrunum og upplýsingum um vöruna. Sæfing er tryggð fram að þeirri fyrningardagsetningu sem kemur fram á umbúðum svo framarlega sem bakkinn og innsigli hettuglassins eru heil og óskemmd. EVO ***Viva*** ígræðilinsan er gufusæfð. Sjúklingakort, leiðbeiningar fyrir sjúklingakort og áletranir koma í pakkningunni með hverri einingu. Á kortinu er slóð á mikilvægar öryggisupplýsingar um ígræddu linsuna og sá sem veitir heilbrigðisþjónustuna á að fylla kortið út og afhenda sjúklingnum sem varanlega skýrslu um ígræðið og skráðar upplýsingar til að sýna við komur til augnlækna í framtíðinni.

FYRNINGARDAGSETNING

Fyrningardagsetning á umbúðum vörunnar er fyrningardagsetning sæfingar. Vöruna má ekki nota eftir uppgefna fyrningardagsetningu sæfingar.

REGLUR UM VÖRUSKIL EVO *Viva* ÍGRÆÐILINSA FRÁ STAAR

Hafið samband við STAAR Surgical. EVO ***Viva*** verður að skila þurrum. Ekki má reyna að bleyta linsuna aftur.

ÁBYRGÐ OG TAKMÖRKUN SKAÐABÓTASKYLDU

STAAR Surgical ábyrgist að öllum eðlilegum verkferlum var fylgt við framleiðslu vörunnar. STAAR Surgical ber ekki ábyrgð á tilfallandi eða afleiddu tjóni, skemmdum eða kostnaði sem upp kemur beint eða óbeint vegna notkunar vörunnar. Að því marki sem lög leyfa, takmarkast ábyrgð STAAR Surgical við að skipta EVO ***Viva*** ígræðilinsunni út fyrir nýja ef henni er skilað og STAAR Surgical metur hana gallaða. Ábyrgð þessi kemur í staðinn fyrir og útilokar alla aðra ábyrgð sem ekki er sérstaklega getið hér, hvort sem hún er bein eða óbein, þar með talið, en ekki takmarkað við, óbeint sölu- eða notkunarhæfi.

GEYMSLA

Geymið linsuna við stofuhita.

VARÚÐ

- Ekki má gufusæfa linsuna. Ekki má geyma linsuna við hærri hita en 40 °C. Má ekki frjósa. Skilið linsunni til STAAR Surgical ef ekki er unnt að uppfylla kröfur um hitastig.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** ígræðilinsan og einnota fylgihlutir eru í umbúðum og smitsæfðir og einungis til einnar notkunar. Ekki má hreinsa, endurnota og/eða endursæfa þessa hluti. Sé einhver þessara hluta endurnotaður eftir hreinsun og/eða endursæfingu, er afar líklegt að slíkt geti leitt til mengunar sem aftur getur valdið sýkingu og/eða bólgu.

TILVÍSANIR/HEIMILDIR

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barselóna 08027
Spánn

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sviss
Tel: +41 32 332 8888

ORÐALISTI YFIR TÁKN

MD	Lækningatæki
	Einnota
	Má ekki endursæfa
	Notið ekki ef smitsæfða bufferkerfið eða umbúðirnar virðast ekki vera í fullkomnu lagi
B	Þvermál meginhluta (þvermál sjónhluta)
	Heildarþvermál
	Stakt smitsæft bufferkerfi ásamt ytri hlífðarumbúðum
	Síðasti notkunardagur
D	Ljósbrotseining
31	Dagsetning
	Varúð
BIO	Inniheldur líffræðilegt efni úr dýrum
Rx Only	Bandarísk lög (alríkis) takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna
40°C 0°C RT	Geymið við stofuhita. Má ekki frjósa. Hlífið við hærri hita en 40°C
STERILE	Smitsæft með gufu
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
CE	CE-samræmingarmerki samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins 93/42/EBE eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745
	Framleiðandi
	Dagsetning framleiðslu
US	Framleiðsluland – Bandaríkin
CH	Framleiðsluland – Sviss
UDI	Einkvæmt tækjaauðkenni
REF	Vörulistanúmer
OD	Hægra auga
OS	Vinstra auga
SN	Raðnúmer
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Skoða skal rafrænar notkunarleiðbeiningar
	Heilsugæslustöð eða læknir

IT

STAAR™ SURGICAL

Lente impiantabile Collamer™ (ICL) EVO *Viva*™ con ottica asferica (EDOF)

ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Prima di intraprendere la procedura clinica iniziale, leggere per intero le seguenti informazioni sul prodotto. Tutti i medici devono completare il programma di certificazione medica EVO ***Viva*** di STAAR Surgical; particolare attenzione viene rivolta verso le metodologie per la scelta delle dimensioni idonee al fine di determinare il diametro globale di EVO ***Viva***. L'uso di una lente EVO ***Viva*** di misura errata può provocare l'insorgere di eventi avversi da lievi a gravi.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

EVO ***Viva*** è una lente monopezzo con una zona ottica concava/convessa di diametro compreso tra 4,9 mm e 6,1 mm (a seconda del modello e delle diottrie) e un foro centrale del diametro di 0,36 mm nell'ottica, noto come KS-AquaPORT™. La lente è disponibile in vari diametri complessivi (12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm e 13,7 mm) che si adattano a diverse dimensioni oculari. Le lenti possono essere piegate e impiantate attraverso un'incisione di 3,5 mm o meno. Le lenti sono prodotte con un polimero proprietario ad azione assorbente dei raggi ultravioletti (UV) contenente idrossietilmetacrilato (HEMA) e collagene porcino. I limiti degli UV al 10% per la famiglia di lenti intraoculari (IOL) fachiche di STAAR sono:

- 377 nm per la lente con spessore centrale minimo, -5,5 D, e
- 388 nm per la lente con spessore centrale massimo, +10,0 D.

Tabella 1: Modelli VICM6

Nome del marchio	Nome del modello	Potenza diottrica (D)	Diametro complessivo (mm)	Diametro ottico (mm)	Design delle aptiche
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	da -0,5 a -18,0	12,1	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	da -0,5 a -18,0	12,6	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	da -0,5 a -18,0	13,2	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	da -0,5 a -18,0	13,7	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta

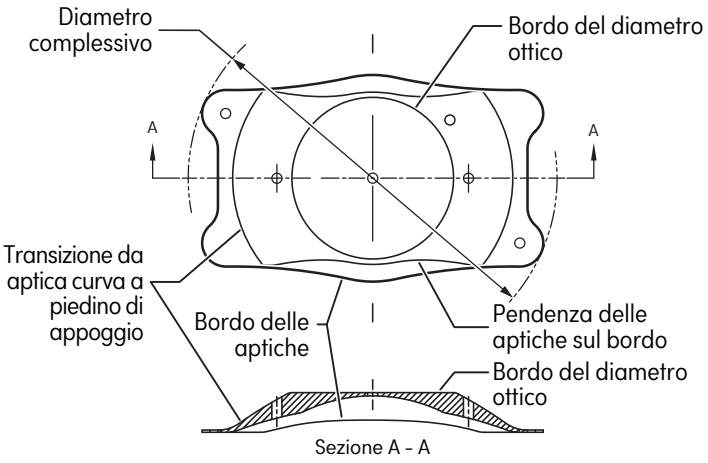


Diagramma VICM6

INDICAZIONI

EVO ***Viva*** è indicata per l'uso nel trattamento dell'occhio fachico nei pazienti che rientrano nella fascia di età dai 21 ai 60 anni e nel trattamento dell'occhio pseudofachico nei pazienti che abbiano compiuto 21 anni e siano portatori di lenti intraoculari (IOL) monofocali, con e senza correzione cilindrica, per:

- la correzione/riduzione della miopia in pazienti con difetto compreso tra -0,5 D e -20,0 D calcolato sul piano degli occhiali.
- la correzione/riduzione della miopia con presbiopia in pazienti con difetto compreso tra -0,5 D e -20,0 D calcolato sul piano degli occhiali.
  - Per profondità focale estesa e migliore acuità visiva da vicino.
- con profondità della camera anteriore (ACD) uguale o superiore a 2,8 mm, misurata dall'endotelio corneale alla capsula anteriore del cristallino.

MODALITÀ DI AZIONE

La lente EVO ***Viva*** dev'essere posizionata completamente all'interno della camera posteriore, direttamente dietro l'iride e di fronte alla superficie anteriore del cristallino naturale nel paziente fachico oppure della lente intraoculare monofocale impiantata, con o senza correzione cilindrica, nel paziente pseudofachico. Se posizionata correttamente, la lente agisce da elemento refrattivo per la correzione/riduzione ottica della miopia con o senza presbiopia.

CONTROINDICAZIONI

La lente EVO ***Viva*** è controindicata in presenza di una qualsiasi delle seguenti circostanze e/o patologie:

1. pazienti con densità di cellule endoteliali corneali bassa/anormale, distrofia di Fuchs o altra patologia corneale
2. ipertensione oculare nell'uno o nell'altro occhio
3. cataratta di qualsiasi natura nell'occhio interessato o cataratta non traumatica nell'occhio controlaterale
4. persone di età minore di 21 anni
5. glaucoma primario ad angolo aperto o ad angolo stretto
6. camera anteriore con angolo stretto (ossia inferiore al grado III, determinato mediante esame gonioscopico)
7. stato di gravidanza o allattamento
8. precedente o preesistente patologia oculare che precluderebbe l'ottenimento di un'acuità visiva postoperatoria di 0,477 logMAR (20/60 Snellen) o migliore
9. pazienti ambliopici o ciechi dall'occhio controlaterale
10. impianto di una lente in un occhio con profondità della camera anteriore (ACD) minore di 2,8 mm, misurata dall'endotelio corneale alla capsula anteriore del cristallino

COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse e le complicanze dovute, o successive, all'intervento chirurgico e all'impianto di qualsiasi lente EVO ***Viva*** possono includere, tra l'altro: ifema, pupilla non reattiva, blocco pupillare, iridotomia YAG laser aggiuntiva, glaucoma secondario, cataratta, infezione intraoculare, infiammazione intraoculare del segmento anteriore o posteriore (ad es., uveite, irite o vitrite), distacco della retina, edema corneale, edema maculare, decompensazione corneale, sovracorrezione/sottocorrezione, abbagliamento e/o aloni significativi (in condizioni di guida notturna), ipopione, aumento dell'astigmatismo, perdita di massima acutezza visiva con correzione, decentramento/sublussazione, aumento della pressione intraoculare (IOP) rispetto al basale, perdita di cellule endoteliali corneali, dispersione del pigmento dell'iride, intervento chirurgico secondario per rimozione/sostituzione/riposizionamento della lente, sinechia periferica anteriore (PAS), sinechia tra iride e impianto, irritazione congiuntivale, perdita di vitreo.

PRECAUZIONI

1. Non tentare la sterilizzazione
2. Non autoclavare
3. La lente non deve essere esposta ad alcuna soluzione, tranne quelle normalmente usate per l'irrigazione intraoculare (ad es., soluzione fisiologica isotonica, salina bilanciata [BSS], viscoelastica, ecc.).
4. La lente deve essere manipolata con cautela. Non tentare di risagomare o tagliare parti della lente, né di applicare una pressione eccessiva sulla porzione ottica della lente con un oggetto tagliente.
5. Non lasciare che la lente si asciughi all'aria. Durante l'intervento, la lente deve essere conservata in soluzione salina bilanciata sterile.
6. Gli effetti della lente a lungo termine non sono stati determinati. Pertanto, i medici devono continuare regolarmente il monitoraggio postoperatorio dei pazienti portatori di impianto.
7. Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della lente su pazienti con: errore di rifrazione instabile nell'uno o nell'altro occhio, cheratocono, pregressi segni clinici di uveite/irite, sinechia, sindrome di dispersione del pigmento, pseudoesfoliazione, diabete insulino-dipendente o retinopatia diabetica, precedenti interventi chirurgici oculari, inclusa la chirurgia refrattiva corneale.
8. L'impianto di una lente può provocare una riduzione della densità di cellule endoteliali corneali.

GESTIONE DELLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE PRESBITE

Un aspetto importante nella correzione della presbiopia è costituito da un opportuno colloquio informativo con il paziente affinché "capisca il compromesso" necessario per ottenere l'indipendenza dagli occhiali.[32] Se il paziente non comprende appieno tutte le implicazioni dell'intervento e nutre "aspettative non realistiche", ad esempio, il risultato potrebbe non soddisfarlo. Nello studio clinico della lente EVO ***Viva***, un "compromesso" era rappresentato da 10 eventi (14,3%) di diminuzione temporanea dell'acuità visiva da lontano corretta (CDVA) secondaria alla progressione più lenta del processo neuroadattativo da parte di alcuni pazienti. Il colloquio preoperatorio rappresenta un'opportunità per informare i pazienti della possibilità che questo succeda, in modo che possano avere aspettative informate riguardo al decorso postoperatorio.

NOTA: come con altre procedure oftalmiche, una ridotta acuità visiva nel primo periodo postoperatorio può essere correlata a diverse potenziali eziologie. Quando si osserva una riduzione significativa di due o più linee di massima acuità visiva con correzione, è opportuno effettuare una valutazione clinica completa. La diagnosi di neuroadattamento ritardato deve essere confermata solo se la valutazione non rivela la fisiopatologia dell'acuità visiva ridotta.

CALCOLO DELLA POTENZA E DELLE DIMENSIONI DELLA LENTE

Il calcolo della potenza e delle dimensioni della lente deve essere eseguito dal chirurgo usando il software di calcolo STAAR. L'uso di tale software può evitare potenziali errori di calcolo che possono comportare la necessità di un intervento chirurgico secondario a causa di "sorpresa" refrattiva, curvatura eccessiva, rotazione della lente, elevata pressione intraoculare (IOP) rispetto al basale ecc. Durante la sperimentazione per lente miope (ICM)/lente torica (TICM) per l'ente statunitense Food and Drug Administration (FDA), il diametro complessivo della lente ICL è stato determinato avvalendosi della distanza bianco-bianco e della profondità della camera anteriore (ACD) (misurata dall'endotelio corneale alla capsula anteriore del cristallino). Alcuni studi suggeriscono che la misura bianco-bianco corneale non sia correlata alle misurazioni solco-solco. Pubblicazioni recenti indicano che le nuove tecnologie di imaging potrebbero offrire visualizzazione e misurazione ottimali delle dimensioni intraoculari coinvolte nell'impianto delle lenti intraoculari fachiche.

CONSIDERAZIONI PER L'OCCHIO PSEUDOFACHICO

Il calcolo della potenza ottica in un occhio pseudofachico è identico al calcolo della potenza in un occhio fachico; il calcolo delle dimensioni della lente ICL differisce, tuttavia, per il fatto che la profondità della camera anteriore (ovvero l'ACD "reale") immessa deve corrispondere alla profondità della camera anteriore dell'occhio fachico misurata prima dell'impianto della lente intraoculare o deve essere rettificata tenendo conto della differenza tra occhio fachico e pseudofachico. Per calcolare, ad esempio, la reale profondità della camera anteriore (ACD) nell'occhio pseudofachico, sono raccomandate le seguenti regolazioni riguardanti la distanza dall'endotelio corneale alla superficie anteriore della lente intraoculare:

- Misurazioni con tomografia ottica a radiazione coerente: sottrarre 1,5 mm.
- Misurazioni con biometria ottica: sottrarre 1,2 mm.[33]
- Misurazioni di Scheimpflug: considerare profondità reale della camera anteriore (ACD) ≅ distanza tra endotelio e piano irideo medio.[34]

PREPARAZIONE DELLA LENTE

Verificare che la fiala sia piena di liquido per almeno 2/3 della sua capacità. Il vassoio termoformato e la fiala devono essere aperti nel campo sterile. Registrare il numero di serie sul rapporto operativo per mantenere la tracciabilità della lente. Rimuovere il cappuccio in alluminio e il tappo dalla fiala. Estrarre la lente dalla fiala. La lente non deve essere esposta a un ambiente secco (aria) per più di un minuto.

ATTENZIONE: Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.

ATTENZIONE: Dopo averla estratta dalla fiala in vetro, non lasciare che la lente si asciughi all'aria.

IMPIANTO E ISTRUZIONI PER L'USO

L'impianto della lente EVO ***Viva*** deve essere eseguito solamente da chirurghi competenti ed esperti nella necessaria tecnica chirurgica. Per l'impianto della lente EVO ***Viva*** è consigliata la procedura descritta di seguito. Il paziente deve essere preparato per l'intervento chirurgico in conformità alla procedura operatoria standard adottata dal chirurgo. È necessario praticare un'incisione per tunnel in cornea o sclerale chiara di lunghezza pari o inferiore a 3,5 mm, seguita dal riempimento della camera posteriore e anteriore con un appropriato materiale viscoelastico. La lente viene quindi piegata utilizzando un sistema di iniezione convalidato da STAAR Surgical e iniettata nella camera anteriore dell'occhio. Per istruzioni su come caricare e iniettare correttamente la lente, vedere l'inserto o la guida per il caricamento forniti con l'iniettore.

NOTA: Solo i sistemi di iniezioni convalidati per l'uso con la lente ICL sono distribuiti da STAAR Surgical. Verificare che la lente sia orientata correttamente nell'occhio e non sia invertita. Se la pupilla rimane sufficientemente dilatata, la lente dovrebbe essere ben centrata e posizionata sotto l'iride, davanti al cristallino naturale di un paziente fachico oppure alla lente intraoculare impiantata di un paziente pseudofachico, in modo che i piedini di appoggio siano collocati nel solco. Dopo aver completato la procedura chirurgica e prima della chiusura dell'occhio (senza suture) è necessario rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio. Da questo punto in poi, l'intervento può procedere in base alla procedura operatoria standard adottata di consueto dal chirurgo. Smaltire tutti gli accessori monouso che potrebbero essere stati contaminati da fluidi corporei durante la procedura tra i rifiuti a rischio biologico, nel rispetto delle procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti chirurgici biologicamente pericolosi. Procedere quindi alle cure mediche postoperatorie del paziente, anch'esse in conformità alla procedura standard del chirurgo.

AVVERTENZE

1. Controllare l'etichetta sulla confezione della lente per assicurarsi che il modello e la potenza siano corretti.
2. Aprire la confezione per verificare la potenza diottrica della lente.
3. Maneggiare la lente afferrandone la parte con le aptiche. Non afferrare l'ottica con le pinze e non toccare mai il centro dell'ottica dopo aver collocato la lente nell'occhio.
4. Dopo aver terminato la procedura chirurgica, è essenziale rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio. STAAR Surgical consiglia un dispositivo oftalmico viscochirurgico in metilidrossipropilcellulosa (HPMC) a basso peso molecolare al 2% o dispersivo a bassa viscosità.
5. Per inserire la lente piegata, utilizzare esclusivamente sistemi convalidati da STAAR Surgical.

NOTA: il materiale viscoelastico principale usato durante la sperimentazione clinica per l'FDA statunitense era una preparazione di metilidrossipropilcellulosa (HPMC) al 2% a basso peso molecolare.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) per la famiglia di lenti ICL si può trovare nel database europeo per i dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'UDI-DI di base (BUDI-DI) utilizzato per la ricerca della famiglia di lenti ICL nel sito web è 764013516ICLGV.

ICM OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Riepilogo dei risultati degli studi clinici:

Le lenti impiantabili Collamer modello ICM si sono dimostrate sicure ed efficaci come elementi refrattivi volti alla riduzione ottica della miopia da moderata a grave.

Tabella 2: Dati demografici dei pazienti

696 occhi trattati di 404 pazienti

Sesso		
Maschile	158	(39,1%)
Femminile	246	(60,9%)
Origine etnica		
Caucasica	348	(86,1%)
Nera	6	(1,5%)
Ispanica	26	(6,4%)
Altro	24	(5,9%)

Età media 37,1 anni

Tabella 3: Eventi avversi

Un riassunto degli eventi avversi segnalati nei 696 occhi arruolati durante la sperimentazione clinica (in qualsiasi esame postoperatorio) è presentato qui di seguito:

Evento avverso	N	%
Rimozione della lente ICL a causa di elevata pressione intraoculare	2	0,3
Sostituzione della lente ICL (a causa di errato dimensionamento)	6	0,9
Riposizionamento della lente ICL	4	0,6
Rimozione della lente ICL a causa di cataratta	5	0,7
Altri interventi chirurgici secondari	6	0,8

Tabella 4: Massima acutezza visiva con correzione (BSCVA) vs. tempo per pazienti con BSCVA preoperatoria di 20/20 o migliore

La lente impiantabile Collamer per miopia

	Preop n%	1 settimana n%	1 mese n%	3 mesi n%	6 mesi n%	12 mesi n%	24 mesi n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Non riportata	0	11	4	3	5	0	1
Totale	439	422	421	405	391	280	83

Tabella 5: Acutezza visiva senza correzione vs. tempo per i pazienti con massima acutezza visiva con correzione (BSCVA) preoperatoria di 20/20 o migliore

La lente impiantabile Collamer per miopia

	Preop n%	1 settimana n%	1 mese n%	3 mesi n%	6 mesi n%	12 mesi n%	24 mesi n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Non riportata	0	3	1	3	1	3	0
Totale	439	422	421	405	391	280	83

Tabella 6: Equivalente sferico di rifrazione manifesta vs. tempo

La lente impiantabile Collamer per miopia

Equivalente sferico (D)	Preop n%	1 settimana n%	1 mese n%	3 mesi n%	6 mesi n%	12 mesi n%	24 mesi n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
Da +1,00 a +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
Da 0,00 a -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
Da -1,01 a -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
Da -2,01 a -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
Da -6,01 a -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
Da -10,01 a -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Da -15,01 a -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Totale	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Media	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

SPERIMENTAZIONE CLINICA: EVO *Viva* ICL

È stato condotto uno studio clinico prospettico, multicentrico, in aperto, per valutare le prestazioni della lente EVO ***Viva*** al fine di migliorare la visione da vicino. Lo studio ha dimostrato che la lente EVO ***Viva*** permette la correzione o la riduzione della miopia e della presbiopia nei pazienti che desiderano ottenere una gamma di visione continua per una migliore acuità visiva da lontano, intermedia e da vicino senza correzione, con maggiore indipendenza dagli occhiali.

Popolazione dello studio

La lente dello studio è stata impiantata bilateralmente su un totale di 35 soggetti (70 occhi). L'endpoint primario delle prestazioni è stato definito come conseguimento dell'acuità visiva da vicino non corretta (UNVA) monoculare di Snellen pari a 20/40 o migliore a 40 cm alla Visita postoperatoria 5 (6 mesi dopo l'impianto) nel 75% o più dei primi 54 occhi con l'impianto che avevano completato le valutazioni della Visita 5 ed erano usciti dallo studio.

Le popolazioni di analisi definite per lo studio erano:

1. Set di tutti i soggetti arruolati (All Enrolled Set, AES) – comprendente tutti i soggetti/gli occhi arruolati e sottoposti all'impianto nello studio. Nell'AES erano inclusi 70 occhi/ 35 soggetti.
2. Set della valutazione di sicurezza (Safety Evaluation Set, SES) – comprendente tutti i soggetti/gli occhi sottoposti all'impianto della lente dello studio nella coorte di analisi temporanea. Nel SES erano inclusi 56 occhi/28 soggetti.
3. Set di analisi completa (Full Analysis Set, FAS) – contenente i dati di ciascun occhio nel SES per il quale erano stati raccolti i dati per l'endpoint primario delle prestazioni. Un soggetto (2 occhi) dei primi 56 occhi sottoposti all'impianto ha subito l'espianto bilaterale prima della visita finale dello studio. Nel FAS erano inclusi 54 occhi/27 soggetti.
4. Set per protocollo (Per Protocol Set, PPS) – contenente i dati di ciascun occhio in FAS senza importanti deviazioni dal protocollo. Nel set di analisi completa (FAS) ad interim non sono state osservate deviazioni dal protocollo. PPS = FAS.

Tabella 7: Dati demografici dei soggetti

	Set della valutazione di sicurezza (SES)	Set di tutti i soggetti arruolati (AES)
N totale	**56 occhi (28 soggetti)**	**70 occhi (35 soggetti)**
Età (anni)		
Media (DS)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sesso (n (n/N%))		
Maschile	10 (35,7)	11 (31,4)
Femminile	18 (64,3)	24 (68,6)
Razza (n (n/N%))		
Caucasica	28 (100)	35 (100)
Altro	0 (0)	0 (0)

EFFICACIA

L'endpoint primario di efficacia dello studio è stato conseguito; un totale di 53 occhi su 54 (98,1%) hanno conseguito l'acuità visiva da vicino non corretta (UNVA) monoculare di 20/40 o migliore alla Visita postoperatoria 5.

Tabella 8: UCVA monoculare

(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N = 54 occhi)

UCVA monoculare (set di analisi completa, FAS/ set per protocollo, PPS, N = 54 occhi)	Preop Media ± DS (logMAR)	6 mesi postop Media ± DS (logMAR)	Variazione dal basale Linee di miglioramento
UDVA monoculare	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA monoculare	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA monoculare	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabella 9: UCVA binoculare alla visita postoperatoria 5

(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N = 27 soggetti)

	Distanza	Intermedia	Vicino
Media ± DS (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabella 10: UCVA binoculare combinata a distanza, intermedia e vicina

(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N = 27 soggetti)

	Tutti 20/22 o migliore	Tutti 20/25 o migliore	Tutti 20/32 o migliore
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabella 11: MRSE

(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N = 54 OCCHI)

MRSE (D)	Visita preoperatoria (dal giorno -90 al giorno 0) (N = 54)	Visita postoperatoria 5 (settimana 21-26) (N = 54)
n (riportato)	54	54
Media ± DS	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
IC al 95%	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Media ± variazione DS dal basale	NP	4,920 ± 2,487
Non riportata	0	0

SICUREZZA

L'evento avverso (EA) più frequente associato al dispositivo e segnalato in questo studio è stata una diminuzione temporanea dell'acuità visiva da lontano corretta (CDVA) superiore o pari a 0,2 logMAR; tuttavia, nessun soggetto seguito fino alla Visita postoperatoria 5 compresa aveva esibito una diminuzione della CDVA superiore o pari a 0,2 logMAR alla visita finale.

Un soggetto (2 occhi) dei primi 56 occhi sottoposti all'impianto ha subito l'espianto bilaterale prima della visita finale dello studio a causa di insoddisfazione. Questo soggetto aveva sperimentato una diminuzione temporanea della CDVA superiore o pari a 0,2 logMAR e richiesto l'espianto delle lenti nonostante il miglioramento in corso della CDVA. Dopo l'espianto, la perdita di CDVA si era completamente risolta.

La CDVA monoculare media era pari a 20/18 alla Visita preoperatoria e pari a 20/21 alla Visita postoperatoria 5, il che indica una diminuzione media di 0,64 ± 0,71 linee di CDVA dalla Visita preoperatoria alla Visita postoperatoria 5.

Tabella 12: Eventi avversi oculari

Classe d'organo sistema MedDRA Termine preferito	Set della valutazione di sicurezza (SES) (N = 56 occhi)			Set di tutti i soggetti arruolati (AES) (N = 70 occhi)		
	n	%	Numero di EA	n	%	Numero di EA
Occhi con almeno 1 EA oculare, numero di EA	19	33,9	32	21	30,0	35
Tasso di EA oculari		0,57			0,50	
Patologie oculari	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuità visiva ridotta	10	17,9	11	10	14,3	11
Occhio secco	10	17,9	11	10	14,3	10
Edema corneale	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurito oculare	2	3,6	2	2	2,9	2
Infiammazione oculare	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacrimazione aumentata	1	1,8	1	1	1,4	1
Infezioni e infestazioni	2	3,6	4	3	4,3	5
Orzaiolo	2	3,6	3	3*	4,3	4
Congiuntivite	1	1,8	1	1	1,4	1
Indagini	1	1,8	1	2	2,9	2
Aumentata pressione intraoculare	1	1,8	1	2*	2,9	2
Lesione, avvelenamento e complicanze procedurali	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacerazione congiuntivale	1	1,8	1	1	1,4	1

* L'edema corneale, l'orzaiolo e l'aumentata pressione intraoculare (IOP) sono stati riportati per il Soggetto ES03-06.

Questo soggetto non è incluso nel set della valutazione di sicurezza (SES) dell'analisi ad interim.

Gli EA interessanti entrambi gli occhi (OU) sono stati contati due volte nell'ambito dell'analisi per occhio.

SODDISFAZIONE

Tabella 13: Soddisfazione del soggetto

(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N = 27 soggetti)

Soddisfazione complessiva: "Nell'ultimo mese, qual è stato il grado di soddisfazione della sua visione?"	Visita preoperatoria (dal giorno -90 al giorno 0) (N = 27)		Visita postoperatoria 5 (settimana 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Pienamente soddisfatto	0	(0,0)	6	(22,2)
Molto soddisfatto	3	(11,1)	18	(66,7)
Abbastanza soddisfatto	4	(14,8)	1	(3,7)
Alquanto insoddisfatto	7	(25,9)	1	(3,7)
Molto insoddisfatto	5	(18,5)	1	(3,7)
Completamente insoddisfatto	8	(29,6)	0	(0,0)

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Le reazioni avverse e/o le complicanze potenzialmente nocive per la visione che siano ragionevolmente associabili alla lente devono essere segnalate immediatamente a STAAR Surgical e alle autorità competenti dello Stato membro UE in cui si trova il paziente. Queste informazioni vengono richieste ai chirurghi al fine di documentare i potenziali effetti a lungo termine a seguito dell'impianto della lente EVO ***Viva***.

CONFEZIONAMENTO

La lente EVO ***Viva*** è fornita sterile e apirogena, in una fiala sigillata contenente soluzione salina bilanciata (BSS). La fiala è sigillata in un vassoio termoformato, a sua volta contenuto in una confezione dotata di etichette e informazioni sul prodotto. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza indicata dall'etichetta sulla confezione, a patto che il vassoio e il sigillo della fiala non siano perforati o danneggiati. La lente EVO ***Viva*** è sterilizzata a vapore. Nella confezione del prodotto è contenuta una tessera per il portatore di impianto, istruzioni riguardanti la tessera per il portatore di impianto ed etichette. Questa tessera, che include un collegamento a importanti informazioni di sicurezza riguardanti la lente impiantata, deve essere compilata dall'operatore sanitario e consegnata al paziente, che la dovrà conservare come registrazione permanente dell'impianto e come risorsa da esibire a tutti gli oculisti che consulterà in futuro.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo rappresenta la data in cui decade la sterilità. Non usare questo dispositivo oltre la data di scadenza della sterilità indicata.

POLITICA DI RESO PER LE LENTI EVO *Viva* STAAR

Contattare STAAR Surgical. Le lenti EVO ***Viva*** devono essere restituite asciutte. Non tentare di reidratare le lenti.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

STAAR Surgical garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura. STAAR Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo prodotto. Entro i limiti consentiti dalla legge, la sola responsabilità di STAAR Surgical per quanto riguarda tutte le questioni connesse alla lente EVO ***Viva*** sarà limitata alla sostituzione delle lenti EVO ***Viva*** rese dal cliente e ritenute difettose da STAAR Surgical. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente specificate in questa sede, siano esse esplicite o implicite ai sensi della legge o di altre normative, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità all'uso.

CONSERVAZIONE

Conservare le lenti a temperatura ambiente.

ATTENZIONE

- Non sterilizzare le lenti in autoclave. Non conservare la lente a temperature superiori a 40 °C. Non congelare. Se i requisiti di temperatura non sono soddisfatti, restituire le lenti a STAAR Surgical.
- Le lenti EVO ***Viva*** e gli accessori monouso di STAAR Surgical sono confezionati e sterilizzati per essere usati una sola volta. Non sono consentiti la pulizia, il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi dispositivi. L'eventuale riutilizzo di questi dispositivi dopo la pulizia e/o la risterilizzazione può provocare infezione e/o infiammazione a causa dell'elevata probabilità di contaminazione.

RIFERIMENTI/BIBLIOGRAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcellona 08027
Spagna

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Svizzera
Tel: +41 32 332 8888

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

MD	Dispositivo medico
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Non usare se il sistema barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiati
B	Diametro del corpo (diametro dell'ottica)
	Diametro complessivo
	Sistema barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Data di scadenza
D	Diottria
31	Data
	Attenzione
BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
Rx Only	La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica
0°C 40°C RT	Conservare a temperatura ambiente. Non congelare. Non esporre a temperature maggiori di 40 °C
STERILE	Sterilizzato a vapore
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
CE	Marcatura di conformità CE secondo la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE o il Regolamento del Consiglio Europeo (UE) 2017/745
	Fabbricante
	Data di produzione
US	Paese di fabbricazione – Stati Uniti
CH	Paese di fabbricazione – Svizzera
UDI	Identificativo unico del dispositivo
REF	Numero di catalogo
OD	Occhio destro
OS	Occhio sinistro
SN	Numero di serie
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Centro sanitario o medico

LT

STAAR™ SURGICAL

„EVO *Viva*™“ implantuojamasis „Collamer™“ lęšis (ICL) su asferine (EDOF) optika

NAUDOJIMO NURODYMAI

GAMINIO INFORMACIJA

Prieš atlikdami savo pirmąją klinikinę procedūrą, peržiūrėkite visą šią gaminio informaciją. Visi gydytojai turi įvykdyti „STAAR Surgical EVO ***Viva***“ gydytojų sertifikavimo programą; ypatingas dėmesys skiriamas dydžio parinkimo metodikai, nustatant „EVO ***Viva***“ bendrąjį skersmenį. Netinkamai parinkus „EVO ***Viva***“ dydį, gali pasireikšti nepageidaujamų reiškinių, kurie gali būti nuo nereikšmingų iki sunkių.

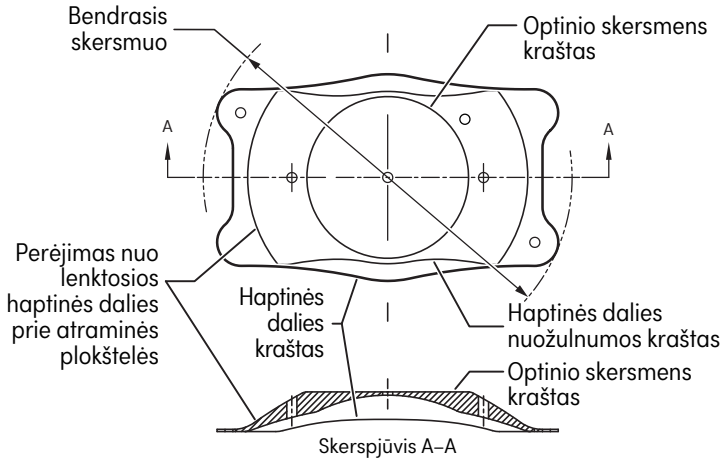
PRIEMONĖS APRAŠAS

„EVO ***Viva***“ turi vienos dalies lęšio struktūrą su įdubusia / išgaubta 4,9–6,1 mm skersmens (pagal modelį ir dioptrijas) optine sritimi bei 0,36 mm skersmens centrine anga optinėje srityje, vadinama „KS-AquaPORT™“. Lęšis gaminamas daugelio dydžių bendrojo skersmens – 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, 13,7 mm, kad tiktų skirtingo dydžio akims. Lęšius galima sulenkti ir implantuoti per 3,5 mm arba mažesnį pjūvį. Lęšiai gaminami iš patentuoto ultravioletinius (UV) spindulius sugeriančio polimero, turinčio hidroksietilmetakrilato (HEMA) ir kiaulių kolageno. 10 % UV spinduliuotės ribos „STAAR“ fakinių IOL lęšių grupei yra:

- 377 nm ploniausiam centrinio storio lęšiui, -5,5 D ir
- 388 nm storiausiam centrinio storio lęšiui, +10,0 D.

1 lentelė. VICM6 modeliai

Prekinis pavadinimas	Modelio pavadinimas	Dioptrinė galia (D)	Bendrasis skersmuo (mm)	Optinis skersmuo (mm)	Haptinis dizainas
„EVO Viva“	VICM6 12.1	Nuo -0,5 iki -18,0	12,1	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė
„EVO Viva“	VICM6 12.6	Nuo -0,5 iki -18,0	12,6	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė
„EVO Viva“	VICM6 13.2	Nuo -0,5 iki -18,0	13,2	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė
„EVO Viva“	VICM6 13.7	Nuo -0,5 iki -18,0	13,7	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė



VICM6 diagrama

INDIKACIJOS

„EVO ***Viva***“ yra skirtas naudoti gydant fakinę akį 21–60 metų pacientams ir pseudofakinę akį pacientams su monofokiniais IOL su cilindro korekcija ir be jos 21 metų amžiaus ir vyresniems pacientams:

- Miopijos koregavimas / mažinimas pacientams, kurių miopija vaizdo plokštumoje yra nuo -0,5 D iki -20,0 D.
- Miopijos su presbiopija koregavimas / mažinimas pacientams, kurių miopija yra nuo -0,5 D iki -20,0 D vaizdo plokštumoje.
  - Siekiant didesnio fokusavimo gylio ir geresnio artimo nuotolio regos aštrumo.
- Priekinės kameros gylis (PKG) yra lygus 2,8 mm arba didesnis, matuojant nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės.

VEIKIMO BŪDAS

„EVO ***Viva***“ skirtas visiškai įstatyti į užpakalinę kamerą už rainelės ir priešais natūralaus paciento fakinės akies lęšio priekinį paviršių arba implantuotą monofokinį intraokulinį lęšį su paciento pseudofakinės akies cilindro korekcija arba be jos. Nustačius lęšį tinkamoje padėtyje, jis veikia kaip refrakcinis elementas, kad būtų optiškai koreguojama / mažinama miopija su presbiopija arba be jos.

KONTRAINDIKACIJOS

„EVO ***Viva***“ kontraindikuojami esant bent vienai iš šių aplinkybių ir (arba) būklių:

1. Pacientai, kurių ragenos endotelio ląstelių tankis yra mažas / nenormalus, Fuchso distrofija ar kita ragenos patologija.
2. Padidėjęs akispūdis bet kurioje akyje.
3. Bet kokia katarakta operuojamoje akyje arba netrauminė katarakta kitoje akyje.
4. Asmenys iki 21 metų.
5. Pirminė atvirojo kampo arba siaurojo kampo glaukoma.
6. Siauri priekinės kameros kampai (t. y., mažiau nei III laipsnio, nustačius gonioskopijos tyrimu).
7. Nėštumas arba žindymas.
8. Anksčiau buvusi arba esama akies liga, dėl kurios po operacijos regos aštrumas negalėtų būti 0,477 logMAR (20 / 60 Snellen) arba geresnis.
9. Pacientai, kurie serga ambliopija arba yra akli kita akimi.
10. Lęšio implantavimas akyje, kurios priekinės kameros gylis (PKG), matuojant nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės, yra mažesnis nei 2,8 mm.

KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti šios ir kitos nepageidaujamos reakcijos ir komplikacijos dėl arba po operacijos ir bet kokio „EVO ***Viva***" implantavimo: akies priekinės kameros hemoragija, nereaktyvus vyzdys, vyzdžio blokas, papildoma iridotomija YAG lazeriu, antrinė glaukoma, katarakta, intraokulinė infekcija, intraokulinis priekinio arba užpakalinio segmento uždegimas (pvz., uveitas, iritas ar vitritas), tinklainės atšoka, ragenos edema, makulinė edema, ragenos dekompensacija, per didelė / per maža korekcija, reikšmingas akinantis spindesys ir (arba) halo efektas (naktinio vairavimo sąlygomis), hipopionas, padidėjęs astigmatizmas, geriausio akiniais koreguoto regos aštrumo praradimas, decentracija / subliuksacija, akispūdžio padidėjimas nuo pradinio lygio, ragenos endotelio ląstelių praradimas, rainelės pigmento išsisklaidymas, antrinė chirurginė intervencija siekiant pašalinti / pakeisti lęšį / pakeisti lęšio padėtį, periferinė priekinė sinechija (PPS), rainelės sukibimas su implantu, junginės dirginimas, stiklakūnio praradimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Nebandyti sterilizuoti
2. Neautoklavuoti
3. Lęšiui negalima naudoti jokių skysčių, išskyrus įprastai naudojamus intraokulinius skalavimo tirpalus (pvz., izotoninį tirpalą, subalansuotą druskos tirpalą (angl. Balanced Salt Solution, BSS), viskoelastinį ir kt.).
4. Su lęšiu reikia elgtis atsargiai. Negalima mėginti keisti lęšio formos, kirpti jokios jo dalies arba pernelyg spausti lęšio optinę dalį aštriu daiktu.
5. Neleiskite lęšiui džiūti ore. Operacijos metu lęšį reikia laikyti steriliame BSS tirpale.
6. Ilgalaikis lęšio poveikis nenustatytas. Todėl pacientus, kuriems implantuotas lęšis, po operacijos gydytojai turi toliau reguliariai stebėti.
7. Lęšio saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems yra bent viena toliau nurodyta būklė, neištirtas: nestabili refrakcinė anomalija bet kurioje akyje, keratokonusas, anksčiau buvę klinikiniai irito / uveito požymiai, sinechija, pigmento išsisklaidymo sindromas, pseudoeksfoliacija, nuo insulino priklausomas diabetas ar diabetinė retinopatija, anksčiau atlikta akies operacija, įskaitant refrakcinę ragenos operaciją.
8. Dėl lęšio implantavimo gali sumažėti ragenos endotelio ląstelių tankis.

PRESBIOPIJA SERGANČIŲ PACIENTŲ LŪKESČIŲ VALDYMAS

Tinkamas paciento konsultavimas yra svarbus presbiopijos korekcijos aspektas, nes pacientai turi „suprasti kompromisą", reikalingą norint pasiekti nepriklausomybę nuo akinių.[32] Pavyzdžiui, supratimo stoka gali pasireikšti kaip nepasitenkinimas, jei pacientai turi „nerealių lūkesčių". „EVO ***Viva***" klinikiniame tyrime „kompromisą" atstovavo 10 laikino koreguotos tolimo nuotolio regos aštrumo (KTRA) sumažėjimo kai kuriems pacientams dėl lėtesnės neuroadaptacijos proceso eigos įvykių (14,3 %). Konsultavimas prieš operaciją yra galimybė informuoti pacientus apie tokio tipo atvejų galimybes, kad remdamiesi šia informacija jie galėtų formuoti savo lūkesčius dėl eigos po operacijos.

PASTABA. Kaip ir kitų oftalmologinių chirurginių procedūrų metu, sumažėjęs regos aštrumas ankstyvuoju laikotarpiu po operacijos gali būti susijęs su daugybe galimų etiologijų. Kai pastebimas žymiai sumažėjęs dviejų ar daugiau geriausios koreguotos regos aštrumo linijų skaičius, turėtų būti atliktas išsamus klinikinis įvertinimas. Uždelsta neuroadaptacija turėtų būti diagnozuojama tik tuo atveju, jei atlikus įvertinimą neatskleidžiama sumažėjusio regos aštrumo patofiziologija.

LĘŠIO LAUŽIAMOSIOS GEBOS IR DYDŽIO APSKAIČIAVIMAS

Lęšio laužiamąją gebą ir dydį turi apskaičiuoti chirurgas, naudodamas skaičiavimo programinę įrangą „STAAR". Šios programinės įrangos naudojimas gali padėti išvengti galimų skaičiavimo klaidų, dėl kurių gali prireikti antrinės operacijos dėl netikėtos refrakcijos, per didelio skliauto susidarymo, lęšio pasisukimo, akispūdžio padidėjimo nuo pradinio lygio ir kt. JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) ICM / TICM tyrime bendrajam ICL skersmeniui nustatyti buvo matuojamas atstumas nuo baltymo iki baltymo ir PKG (nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės). Gauta pranešimų, rodančių, kad ragenos matavimas nuo baltymo iki baltymo nekoreliuoja su matavimu nuo vagelės iki vagelės. Paskutinės publikacijos rodo, kad naujos vizualizavimo technologijos gali užtikrinti optimalų vizualizavimą ir intraokulinių matmenų matavimą, susijusį su fakinio intraokulinio lęšio implantavimu.

PSEUDOFAKINIŲ AKIŲ APTARIMAS

Optinės galios apskaičiavimas pseudofakinėje akyje yra toks pat, kaip galios skaičiavimas fakinėje akyje; tačiau ICL dydžio apskaičiavimas skiriasi tuo, kad įvestas priekinės kameros gylis (t. y. „tikrasis PKG") turėtų būti fakinis priekinės kameros gylis, išmatuotas prieš intraokulinio lęšio implantavimą, arba turėtų būti pakoreguotas atsižvelgiant į skirtumą tarp fakinės ir pseudofakinės akių. Pvz., norint apskaičiuoti tikrąjį pseudofakinės akies PKG, rekomenduojama atlikti šias atstumo nuo ragenos endotelio iki priekinio intraokulinio lęšio paviršiaus pataisas:

- Optinės koherencijos tomografijos matavimai: atimkite 1,5 mm;
- Optiniai biometriniai matavimai: atimkite 1,2 mm.[33]
- „Scheimpflug" matavimai: naudokite tikrąjį PKG ≅ atstumą tarp endotelio ir rainelės plokštumos vidurio.[34]

LĘŠIO PARUOŠIMAS

Patikrinkite, ar skysčio lygis užpildo ne mažiau kaip 2 / 3 flakono. Termoforminį dėklą ir flakoną reikia atidaryti steriliame lauke. Norėdami išsaugoti lęšio atsekamumą, operacinėje ataskaitoje įrašykite serijos numerį. Nuimkite nuo flakono aliuminio dangtelį ir kamštį. Išimkite lęšį iš flakono. Lęšis neturi būti veikiamas sausos aplinkos (oro) ilgiau kaip vieną minutę.

PERSPĖJIMAS. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
PERSPĖJIMAS. Išėmę lęšį iš stiklinio flakono, neleiskite jam išdžiūti.

VYKDYMO IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Implantuoti „EVO ***Viva***" lęšį gali tik chirurgas, turintis aukštą kvalifikaciją reikiamos chirurginės technikos srityje. Toliau pateikiama „EVO ***Viva***" implantavimui rekomenduojama procedūra. Pacientą reikia paruošti operacijai pagal chirurgo standartinę operavimo procedūrą. Reikia naudoti švarią 3,5 mm arba mažesnę skleros arba ragenos tunelio pjūvį, po to užpildant priekinę ir užpakalinę kamerą atitinkamu viskoelastiku. Tada lęšis sulankstomas naudojant „STAAR Surgical" patvirtintą įleidimo sistemą ir įleidžiamas į priekinę akies kamerą. Nurodymai, kaip tinkamai įvesti ir įleisti lęšį, pateikti injektoriaus gaminio informaciniame lapelyje arba įvedimo žinyne.

PASTABA. „STAAR Surgical" platina tik patvirtintas naudoti su ICL įleidimo sistemas. Patikrinkite, ar lęšis yra tinkamoje padėtyje akyje ir ar lęšis nėra išverstas. Jei vyzdys lieka pakankamai išplėstas, lęšį reikia gerai centruoti ir įstatyti po rainele priešais natūralų paciento fakinės akies lęšį arba implantuotą intraokulinį pseudofakinės paciento akies lęšį taip, kad atraminės plokštelės būtų įstatytos į vagelę. Pabaigus chirurginę procedūrą ir prieš užmerkiant akį (be siūlių) reikia pašalinti iš akies visą viskoelastinę medžiagą. Po to operaciją galima tęsti pagal standartinę chirurgo procedūrą. Visus vienkartinius priedus, kurie procedūros metu galėjo būti užteršti kūno skysčiais, išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas pagal standartinę chirurginių pavojingų biologinių atliekų šalinimo procedūrą. Paciento priežiūra po operacijos taip pat turi atitikti standartinę chirurgo procedūrą.

ĮSPĖJIMAI

1. Patikrinkite, ar ant lęšio pakuotės etiketės nurodytas tinkamas lęšio modelis ir galia.
2. Atidarykite pakuotę ir patikrinkite lęšio dioptrinę galią.
3. Imkite lęšį laikydami už haptinės dalies. Neimkite optinės srities žnyplėmis ir niekada nelieskite optinės srities centro po to, kai lęšis yra įstatytas akies viduje.
4. Užbaigus chirurginę procedūrą, būtina išimti iš akies visą viskoelastiką. „STAAR Surgical" rekomenduoja naudoti mažo molekulinio svorio 2 % hidroksipropilmetilceliuliozės (HPMC) arba dispersinę, mažos klampos akių viskochirurginę priemonę.
5. Sulankstytam lęšiui įvesti reikia naudoti tik „STAAR Surgical" patvirtintas sistemas.

PASTABA. Pirminis viskoelastikas, naudotas JAV FDA klinikinio tyrimo metu, buvo mažo molekulinio svorio 2 % hidroksipropilmetilceliuliozės preparatas.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

ICL lęšių grupės Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed"), adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI), naudojamas ICL lęšių grupės paieškai svetainėje, yra 764013516ICLGV.

ICM KLINIKINIS TYRIMAS

Klinikinių tyrimų rezultatų santrauka.

Nustatyta, kad implantuojamojo modelio „ICM Collamer" lęšiai yra saugūs ir veiksmingi kaip refrakciniai elementai optiškai mažinant vidutinio sunkumo arba sunkią miopiją.

2 lentelė. Pacientų demografiniai duomenys

Gydomos 404 pacientų 696 akys

Lytis		
Vyrai	158	(39,1 %)
Moterys	246	(60,9 %)
Etninė kilmė		
Baltaodžiai	348	(86,1 %)
Juodaodžiai	6	(1,5 %)
Ispaniškos kilmės	26	(6,4 %)
Kiti	24	(5,9 %)

Vidutinis amžius - 37,1 metų

3 lentelė. Nepageidaujami reiškiniai

Toliau pateikta nepageidaujamų reiškinių iš 696 akių, tirtų klinikiniame tyrime (per bet kurį patikrinimą po operacijos), santrauka.

Nepageidaujamas reiškinys	N	%
ICL pašalinimas dėl padidėjusio akispūdžio	2	0,3
ICL pakeitimas (dėl netinkamo dydžio pasirinkimo)	6	0,9
ICL padėties pasikeitimas	4	0,6
ICL pašalinimas dėl kataraktos	5	0,7
Kitos antrinės chirurginės intervencijos	6	0,8

4 lentelė. Pacientų, kurių geriausias akiniais koreguotos regos aštrumas (GAKRA) prieš operaciją buvo bent 20 / 20, GAKRA per laiką

Implantuojamasis miopiją koreguojantis „Collamer" lęšis

	Prieš operaciją n %	1 savaitė n %	1 mėnuo n %	3 mėnesiai n %	6 mėnesiai n %	12 mėnesių n %	24 mėnesiai n %
≤20 / 20	439 / 439 (100,0 %)	376 / 417 (90,2 %)	403 / 419 (96,2 %)	391 / 404 (96,8 %)	368 / 386 (95,3 %)	270 / 280 (96,4 %)	76 / 82 (92,7 %)
≤20 / 25	439 / 439 (100,0 %)	408 / 417 (97,8 %)	416 / 419 (99,3 %)	403 / 404 (99,8 %)	384 / 386 (99,5 %)	279 / 280 (99,6 %)	82 / 82 (100,0 %)
≤20 / 32	439 / 439 (100,0 %)	414 / 417 (99,3 %)	419 / 419 (100,0 %)	404 / 404 (100,0 %)	386 / 386 (100,0 %)	279 / 280 (99,6 %)	82 / 82 (100,0 %)
≤20 / 40	439 / 439 (100,0 %)	416 / 417 (99,8 %)	419 / 419 (100,0 %)	404 / 404 (100,0 %)	386 / 386 (100,0 %)	279 / 280 (99,6 %)	82 / 82 (100,0 %)
≤20 / 80	439 / 439 (100,0 %)	417 / 417 (100,0 %)	419 / 419 (100,0 %)	404 / 404 (100,0 %)	386 / 386 (100,0 %)	280 / 280 (100,0 %)	82 / 82 (100,0 %)
≤20 / 200	439 / 439 (100,0 %)	417 / 417 (100,0 %)	419 / 419 (100,0 %)	404 / 404 (100,0 %)	386 / 386 (100,0 %)	280 / 280 (100,0 %)	82 / 82 (100,0 %)
>20 / 200	0 / 439 (0,0 %)	0 / 417 (0,0 %)	0 / 419 (0,0 %)	0 / 404 (0,0 %)	0 / 386 (0,0 %)	0 / 280 (0,0 %)	0 / 82 (0,0 %)
Nepranešta	0	11	4	3	5	0	1
Iš viso	439	422	421	405	391	280	83

5 lentelė. Pacientų, kurių geriausias akiniais koreguotos regos aštrumas (GAKRA) prieš operaciją buvo bent 20 / 20, nekoreguotos regos aštrumas per laiką

Implantuojamasis miopiją koreguojantis „Collamer" lęšis

	Prieš operaciją n %	1 savaitė n %	1 mėnuo n %	3 mėnesiai n %	6 mėnesiai n %	12 mėnesių n %	24 mėnesiai n %
≤20/20	0 / 439 (0,0 %)	162 / 421 (38,5 %)	197 / 421 (46,8 %)	210 / 404 (52,0 %)	200 / 391 (51,2 %)	158 / 278 (56,8 %)	33 / 83 (39,8 %)
≤20 / 25	0 / 439 (0,0 %)	248 / 421 (58,9 %)	278 / 421 (66,0 %)	281 / 404 (69,6 %)	274 / 391 (70,1 %)	206 / 278 (74,1 %)	44 / 83 (53,0 %)
≤20 / 32	0 / 439 (0,0 %)	316 / 421 (75,1 %)	351 / 421 (83,4 %)	338 / 404 (83,7 %)	323 / 391 (82,6 %)	235 / 278 (84,5 %)	63 / 83 (75,9 %)
≤20 / 40	0 / 439 (0,0 %)	364 / 421 (86,5 %)	377 / 421 (89,5 %)	369 / 404 (91,3 %)	346 / 391 (88,5 %)	253 / 278 (91,0 %)	71 / 83 (85,5 %)
≤20 / 80	0 / 439 (0,0 %)	408 / 421 (96,9 %)	409 / 421 (97,1 %)	397 / 404 (98,3 %)	382 / 391 (97,7 %)	271 / 278 (97,5 %)	80 / 83 (96,4 %)
≤20 / 200	0 / 439 (0,0 %)	421 / 421 (100,0 %)	421 / 421 (100,0 %)	404 / 404 (100,0 %)	391 / 391 (100,0 %)	278 / 278 (100,0 %)	83 / 83 (100,0 %)
>20 / 200	439 / 439 (100,0 %)	0 / 421 (0,0 %)	0 / 421 (0,0 %)	0 / 404 (0,0 %)	0 / 391 (0,0 %)	0 / 278 (0,0 %)	0 / 83 (0,0 %)
Nepranešta	0	3	1	3	1	3	0
Iš viso	439	422	421	405	391	280	83

6 lentelė. Akivaizdus refrakcijos sferinis ekvivalentas per laiką

Implantuojamasis miopiją koreguojantis „Collamer" lęšis

Sferinis ekvivalentas (D)	Prieš operaciją n %	1 savaitė n %	1 mėnuo n %	3 mėnesiai n %	6 mėnesiai n %	12 mėnesių n %	24 mėnesiai n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Nuo +1,00 iki +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
Nuo 0,00 iki -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
Nuo -1,01 iki -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
Nuo -2,01 iki -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
Nuo -6,01 iki -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
Nuo -10,01 iki -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Nuo -15,01 iki -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Iš viso	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Vidurkis	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINIKINIS TYRIMAS: „EVO *Viva*" ICL

Buvo atliktas perspektyvinis daugiacentris atviras klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti „EVO ***Viva***" veiksmingumą artimo nuotolio regai gerinti. Tyrimas parodė, kad su „EVO ***Viva***" galima atlikti miopijos ir presbiopijos korekciją arba sumažinimą pacientams, norintiems matyti ištisiniame regos intervale geresnį nekoreguotos artimo, vidutinio ir tolimo nuotolio regos aštrumą užtikrinant didesnę nepriklausomybę nuo akinių.

Tiriamoji populiacija

Iš viso 35 tiriamiesiems (70 akių) buvo abipusiškai implantuoti tiriamieji lęšiai. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo apibrėžta kaip monokulinio Snellen NRAA pasiekimas, kai ekvivalentas yra 20 / 40 arba geresnis 40 cm atstumu per 5 vizitą po operacijos (6 mėnesiai po implantacijos), lygus 75 % arba daugiau iš pirmųjų 54 akių, į kurias buvo implantuoti implantai, kurioms buvo atliktas 5 vizito vertinimas ir kurios buvo pašalintos iš tyrimo.

Tyrimui apibrėžtos analizės populiacijos:

1. Visas įtrauktas rinkinys (VĮR) – apima visus tiriamuosius / akis, kurios buvo įtrauktos ir į kurias buvo implantuoti implantai tyrimo metu. VĮR apima 70 akių / 35 tiriamuosius.
2. Saugos vertinimo rinkinys (SVR) – apima visus tiriamuosius / akis, į kurias buvo implantuoti tiriamieji lęšiai tarpinėje analizės grupėje. SVR apima 56 akis / 28 tiriamuosius.
3. Visas analizės rinkinys (VAR) – apima kiekvienos SVR akies duomenis, kurie buvo renkami dėl pagrindinės veiksmingumo vertinamosios baigties. Vienam tiriamajam (2 akys) iš pirmųjų 56 akių, į kurias tyrimo metu buvo implantuoti implantai, prieš paskutinį tyrimo vizitą buvo atlikta abipusė eksplantacija. VAR apima 54 akis / 27 tiriamuosius.
4. Rinkinys pagal protokolą (RPP) – apima kiekvienos VAR akies duomenis be esminių nukrypimų nuo protokolo. Tarpiniame VAR nebuvo stebėta jokių nukrypimų nuo protokolo. RPP = VAR.

7 lentelė. Tiriamųjų demografiniai duomenys

Iš viso N	SVR 56 akys (28 tiriamieji)	VĮR 70 akių (35 tiriamieji)
Amžius (metai)		
Vidurkis (SN)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Maž., didž.	41, 54	41, 59
Lytis (n (n / N %))		
Vyrai	10 (35,7)	11 (31,4)
Moterys	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasė (n (n / N %))		
Baltaodžiai	28 (100)	35 (100)
Kiti	0 (0)	0 (0)

VEIKSMINGUMAS

Buvo pasiekta pagrindinė tyrimo veiksmingumo vertinamoji baigtis; iš viso 53 iš 54 akių (98,1 %) pasiekė 20 / 40 arba geresnį monokulinį NRAA per 5 vizitą po operacijos.

8 lentelė. Monokulinis nekoreguotos regos aštrumas (NRA)

(VAR / RPP, N = 54 akys)

Monokulinis NRA (VAR / RPP, N = 54 akys)	Prieš operaciją Vidutinis ± SN (logMAR)	6 mėnesiai po operacijos Vidutinis ± SN (logMAR)	Pokytis nuo pagerėjimo pradinio lygio
Monokulinis nekoreguotos tolimo nuotolio regos aštrumas	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulinis nekoreguotos vidutinio nuotolio regos aštrumas (NVRA)	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulinis NRAA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

9 lentelė. Binokulinis nekoreguotos regos aštrumas per 5 vizitą po operacijos (VAR / RPP, N = 27 tiriamieji)

	Tolimo nuotolio	Vidutinio nuotolio	Artimo nuotolio
Vidutinis ± SN (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20 / 23)	(20 / 20)	(20 / 20)

10 lentelė. Kombinuotas binokulinės nekoreguotos artimo, vidutinio ir tolimo nuotolio regos aštrumas

(VAR / RPP, N = 27 tiriamieji)

	Visų 20 / 22 arba geresnis	Visų 20 / 25 arba geresnis	Visų 20 / 32 arba geresnis
n (n / N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

11 lentelė. Akivaizdus refrakcijos sferinis ekvivalentas

(VAR / RPP, N = 54 AKYS)

Akivaizdus refrakcijos sferinis ekvivalentas (D)	Vizitas prieš operaciją (Nuo -90 dienos iki 0 dienos) (N = 54)	5 vizitas po operacijos (21–26 savaitės) (N = 54)
n (pranešta)	54	54
Vidurkis ± SN	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % PI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Maž., didž.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Vidutinio ± SN pokytis nuo pradinio lygio	Netaikoma	4,920 ± 2,487
Nepranešta	0	0

SAUGA

Dažniausias šiame tyrime nustatytas su priemone susijęs nepageidaujamas reiškinys buvo laikinas KTRA sumažėjimas, didesnis ar lygus 0,2 logMAR; tačiau nė vienam tiriamajam, kuris buvo stebimas per 5 vizitą po operacijos, paskutinio vizito metu KTRA nesumažėjo 0,2 logMAR arba daugiau.

Vienam tiriamajam (2 akys) iš pirmųjų 56 akių, kuriose tyrimo metu buvo implantuoti implantai, prieš paskutinį tyrimo vizitą buvo atlikta abipusė eksplantacija dėl nepasitenkinimo. Šis tiriamasis patyrė laikiną KTRA sumažėjimą, lygų 0,2 logMAR arba didesnė, ir paprašė eksplantuoti tiriamuosius lęšius, nepaisant vykstančio KTRA pagerėjimo. Po eksplantacijos operacijos tiriamasis patyrė visišką KTRA praradimo išsprendimą.

Vidutinis monokulinis KTRA per vizitą prieš operaciją buvo 20 / 18, o per 5 vizitą po operacijos - 20 / 21; tai reiškia, kad nuo vizito prieš operaciją KTRA sumažėjo vidutiniškai 0,64 ± 0,71 eilutės, palyginti su vizitu po operacijos.

12 lentelė. Su akimi susiję nepageidaujami reiškiniai

Organų sistemos klasė pagal MedDRA Tinkamiausias terminas	SVR (N = 56 akys)			VĮR (N = 70 akių)		
	N	%	Nepageidaujamų reiškinių skaičius	n	%	Nepageidaujamų reiškinių skaičius
Akys su bent 1 su akimi susijusiu nepageidaujamu reiškiniu, nepageidaujamų reiškinių skaičius	19	33,9	32	21	30,0	35
Su akimi susijusių nepageidaujamų reiškinių koeficientas		0,57			0,50	
Akių sutrikimai	19	33,9	26	20	28,6	27
Sumažėjęs regos aštrumas	10	17,9	11	10	14,3	11
Akių sausmė	10	17,9	11	10	14,3	10
Ragenos edema	1	1,8	1	2*	2,9	2
Akių niežulys	2	3,6	2	2	2,9	2
Akių uždegimas	1	1,8	1	1	1,4	1
Padidėjęs ašarojimas	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcijos ir užkrėtimai	2	3,6	4	3	4,3	5
Miežis	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktyvitas	1	1,8	1	1	1,4	1
Tyrimai	1	1,8	1	2	2,9	2
Akispūdžio padidėjimas	1	1,8	1	2*	2,9	2
Sužalojimas, apsinuodijimas ir procedūrinės komplikacijos	1	1,8	1	1	1,4	1
Junginės plyšimas	1	1,8	1	1	1,4	1

* Tiriamajam ES03-06 pranešta apie ragenos edemą, miežį ir padidėjusį akispūdį.
Šia tiriamasis yra ne iš tarpinės analizės SVR.
Nepageidaujami reiškiniai, paveikę abi akis (OU), buvo suskaičiuoti du kartus analizei pagal akį.

PASITENKINIMAS

13 lentelė. Tiriamojo pasitenkinimas
(VAR / RPP, N = 27 tiriamieji)

Bendras pasitenkinimas „Kiek patenkinti buvote savo regėjimu praėjusį mėnesį?“	Vizitas prieš operaciją (Nuo -90 dienos iki 0 dienos) (N = 27)		5 vizitas po operacijos (21–26 savaitės) (N = 27)	
	n	(n / N %)	n	(n / N %)
Visiškai patenkinta(s)	0	(0,0)	6	(22,2)
Labai patenkinta(s)	3	(11,1)	18	(66,7)
Šiek tiek patenkinta(s)	4	(14,8)	1	(3,7)
Šiek nepatenkinta(s)	7	(25,9)	1	(3,7)
Labai nepatenkinta(s)	5	(18,5)	1	(3,7)
Visiškai nepatenkinta(s)	8	(29,6)	0	(0,0)

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) regėjimui galimai pavojingas komplikacijas, kurias galima pagrįstai laikyti susijusiomis su lęšiu, reikia nedelsiant pranešti „STAAR Surgical“ ir paciento ES valstybės narės kompetentingai institucijai. Šios informacijos iš chirurgų reikalaujama, kad būtų dokumentuojamas galimas ilgalaikis lęšio „EVO ***Viva***“ implantavimo poveikis.

KAIP TIEKIAMA

„EVO ***Viva***“ tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas sandariame flakone, kuriame yra BSS. Flakonas užsandarintas termoforminiame dėkle, įdėtame į dėžutę su etiketėmis ir gaminio informacija. Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos pakuotės etiketėje, jeigu dėklo ir flakono izoliacinis sluoksnis nėra pradurtas arba pažeistas. „EVO ***Viva***“ yra sterilizuotas garais. Vienetinėje pakuotėje yra paciento implanto kortelė, implanto kortelės nurodymai ir etiketės. Šią kortelę, kurioje pateikiama nuoroda į svarbią saugos informaciją apie implantuotą lęšį, turi užpildyti sveikatos paslaugų teikėjas ir ją reikia pateikti pacientui, kad turėtų ją kaip nuolatinį implanto dokumentą ir galėtų parodyti visiems akių priežiūros specialistams, į kuriuos ateityje kreipsis.

GALIOJIMO PABAIGOS DATA

Galiojimo pabaigos data ant priemonės pakuotės yra sterilumo galiojimo pabaigos data. Praėjus sterilumo galiojimo pabaigos datai, šios priemonės naudoti negalima.

„STAAR EVO *Viva*“ GRĄŽINIMO NUOSTATAI

Kreipkitės į „STAAR Surgical“. „EVO ***Viva***“ turi būti grąžinti sausi. Nemėginkite lęšio pakartotinai hidratuoti.

GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„STAAR Surgical“ garantuoja, kad gaminant šį gaminį buvo laikomasi deramo atsargumo. „STAAR Surgical“ neatsako už jokius papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai sukeltas šio gaminio naudojimo. Tiek, kiek leidžia įstatymai, išimtinė „STAAR Surgical“ atsakomybė už bet kokias priežastis, atsirandančias dėl „EVO ***Viva***“, apribojama „EVO ***Viva***“, kuris yra grąžinamas, pakeitimu, kai „STAAR Surgical“ nustato, kad jis turi trūkumų. Ši garantija suteikiama vietoj visų kitų ir į ją neįeina jokios kitos garantijos, kurios nėra čia aiškiai išdėstytos, išreikštos arba numanomos pagal veikiančius įstatymus ar kitaip, įskaitant (be kitų) bet kokį numanomą tinkamumą parduoti ar tinkamumą naudoti.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite lęšį kambario / aplinkos temperatūroje.

PERSPĖJIMAS

- Lęšio negalima autoklavuoti. Lęšių negalima laikyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Jei nebuvo laikomasi temperatūros reikalavimų, grąžinkite lęšį „STAAR Surgical“.
- „STAAR Surgical EVO ***Viva***“ ir vienkartiniai priedai yra supakuoti ir sterilizuoti tik vienkartiniam naudojimui. Valymas, pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas šioms priemonėms netaikomi. Jeigu viena iš šių priemonių buvo pakartotinai naudojama po valymo ir (arba) pakartotinio sterilizavimo, yra labai didelė tikimybė, kad ji bus užteršta ir gali sukelti infekciją ir (arba) uždegimą.

NUORODOS / LITERATŪRA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barselona 08027
Ispanija

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveicarija
Tel: +41 32 332 8888

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

MD	Medicinos priemonė
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė
B	Optinės zonos skersmuo (optinis skersmuo)
	Bendras skersmuo
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Naudoti iki
D	Dioptrija
31	Data
	Dėmesio
BIO	Sudėtyje yra iš gyvūninės kilmės biologinių medžiagų
Rx Only	JAV (federaliniai) įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams ar gydytojo nurodymu
0°C 40°C RT	Laikyti kambario / aplinkos temperatūroje. Neužšaldyti. Saugoti nuo aukštesnės nei 40 °C temperatūros
STERILE	Sterilizuota garais
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
CE	CE atitikties ženklas pagal Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB arba Europos Tarybos reglamentą (ES) 2017/745
	Gamintojas
	Pagaminimo data
US	Pagaminimo šalis – JAV
CH	Pagaminimo šalis – Šveicarija
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
REF	Katalogo numeris
OD	Dešinė akis
OS	Kairė akis
SN	Serijos numeris
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas

LV

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implantējamā Collamer™ lēca (ICL) ar asfērisku (EDOF) optisko daļu

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Pirms sākotnējās klīniskās procedūras veikšanas, lūdzu, pilnībā pārskatiet informāciju par šo izstrādājumu. Visiem ārstiem ir jāizpilda STAAR Surgical EVO ***Viva*** ārstu sertifikācijas programma; īpaša uzmanība tiek pievērsta izmēra novērtēšanas metodikai, nosakot EVO ***Viva*** kopējo diametru. Nepareiza EVO ***Viva*** izmēra noteikšana var izraisīt nevēlamas blaknes diapazonā no vieglām līdz smagām.

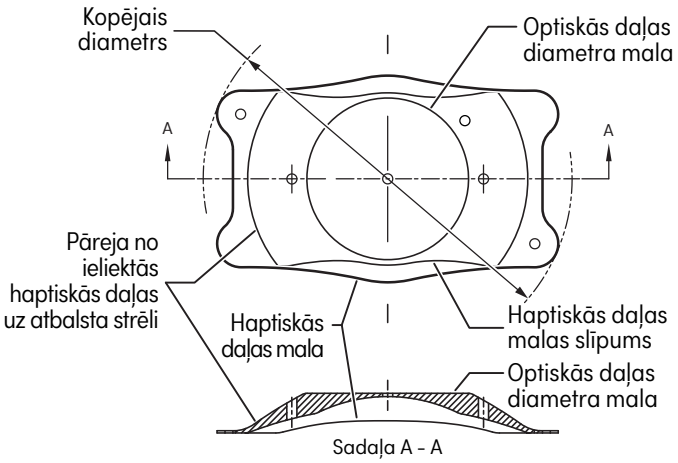
IERĪCES APRAKSTS

EVO ***Viva*** lēca ir izstrādāta no viengabala lēcas ar ieliektu/izliektu optisko zonu diametrā no 4,9 līdz 6,1 mm (atbilstoši modelim un dioptrijai), kā arī 0,36 mm centrālo atveri optiskajā daļā, kas pazīstama kā KS-AquaPORT™. Lēcu izgatavo vairākos vispārējos diametros: 12,1; 12,6; 13,2; 13,7 mm, lai tās atbilstu dažāda izmēra acīm. Lēcas var salocīt un implantēt caur 3,5 mm vai mazāku griezumu. Lēcas ir izgatavotas no patentēta ultravioleto (UV) starojumu absorbējoša polimēra, kas satur hidroksilmetakrilātu (HEMA) un cūkas kolagēnu. 10% UV robežvērtības STAAR fakisko IOL (intraokulāro) lēcu saimei ir:

- 377 nm plānākajām centrālā biezuma lēcām, -5,5 D un
- 388 nm biezākajām centrālā biezuma lēcām, +10,0 D.

1. tabula. VICM6 modeļi

Zīmola nosaukums	Modeļa nosaukums	Dioptriskais stiprums (D)	Kopējais diametrs (mm)	Optiskās daļas diametrs (mm)	Haptiskās daļas konstrukcija
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	no -0,5 līdz -18,0	12,1	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	no -0,5 līdz -18,0	12,6	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	no -0,5 līdz -18,0	13,2	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	no -0,5 līdz -18,0	13,7	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne



VICM6 diagramma

INDIKĀCIJAS

EVO ***Viva*** ir paredzēta lietošanai fakisku acu ārstēšanai pacientiem no 21 līdz 60 gadu vecumam un pseidofakisku acu ārstēšanai pacientiem ar monofokālām IOL ar un bez cilindra korekcijas no 21 gada vecuma šādos nolūkos:

- pacientu miopijas, kuras diapazons briļļu nēsāšanas plaknē ir no -0,5 D līdz -20,0 D, koriģēšanai/samazināšanai;
- pacientu miopijas ar vecuma tālredzību, kuras diapazons briļļu nēsāšanas plaknē ir no -0,5 D līdz -20,0 D, koriģēšanai/samazināšanai;
  - pastiprinātam fokusa dziļumam un uzlabotam redzes asumam tuvplānā;
- ar priekšējās kameras dziļumu (PKDz) 2,8 mm vai lielāku, mērot no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai.

DARBĪBAS REŽĪMS

EVO ***Viva*** ir paredzēts pilnībā ievietot mugurējā kamerā tieši aiz varavīksnenes un vai nu fakiskā pacienta dabiskās lēcas priekšējās virsmas priekšā, vai pseidofakiskā pacienta implantētās monofokālās intraokulārās lēcas ar vai bez cilindra korekcijas priekšējās virsmas priekšā. Pareizi ievietota, lēca funkcionē kā refraktīvs elements, lai optiski koriģētu/samazinātu miopiju ar vecuma tālredzību vai bez tās.

KONTRINDIKĀCIJAS

EVO ***Viva*** ir kontrindicēta, ja pastāv kāds no turpmāk minētajiem apstākļiem un/vai stāvokļiem:

1. pacients ar zemu/patoloģisku radzenes endotēlija šūnu blīvumu, Fuksa distrofiju vai cita veida radzenes patoloģiju;
2. acs hipertensija jebkurā acī;
3. jebkāda veida katarakta operējamā acī vai netraumatiska katarakta otrā acī;
4. persona, kas jaunāka par 21 gadu;
5. primāra atvērtā leņķa vai šaurā leņķa glaukoma;
6. šauri priekšējās kameras leņķi (t.i., mazāki par III pakāpi, nosakot gonioskopijas izmeklējumā);
7. grūtniecība vai barošana ar krūti;
8. iepriekš pārslimotas vai esošas acu slimības, kas neļauj panākt pēcoperācijas redzes asumu 0,477 pēc logMAR (20/60 pēc Snellen) vai labāku;
9. pacienti ar otras acs ambliopiju vai aklumu;
10. lēcas implantēšana acī ar priekšējās kameras dziļumu (PKDz), kas mazāks par 2,8 mm, mērot no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai.

KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMĀS BLAKNES

Nevēlamās blaknes un komplikācijas, kas attīstījušās ķirurģiskas operācijas un jebkuras EVO ***Viva*** implantēšanas rezultātā, var ietvert, bet neaprobežojas ar: asiņošanu priekšējā kamerā, nereaģējošu zīlīti, zīlītes bloku, papildu itrija-alumīnija granāta lāzera iridotomiju, sekundāru glaukomu, kataraktu, intraokulāru infekciju, intraokulāru priekšējā vai mugurējā segmenta iekaisumu (piem. uveītu, irītu vai vitreītu), tīklenes atslāņošanos, radzenes tūsku, makulas tūsku, radzenes dekompensāciju, pārmērīgu/nepietiekamu korekciju, ievērojamu apžilbšanu un/vai oreoliem (nakts braukšanas apstākļos), priekšējās kameras pūžņošanu, palielinātu astigmatismu, BSCVA zudumu, decentrāciju/subluksāciju, IOS pieaugumu salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni, radzenes endotēlija šūnu zudumu, varavīksnenes pigmenta dispersiju, sekundāru ķirurģisku iejaukšanos, lai izņemtu / nomainītu / repozicionētu lēcu, perifērām priekšējām sinehijām (PPS), implanta varavīksnenes sinehijām, konjunktīvas kairinājumu, stiklveida ķermeņa zudumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nemēģiniet sterilizēt.
2. Neautoklavējiet.
3. Lēcu nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu iedarbībai, izņemot parasti izmantojamos intraokulāros skalošanas šķīdumus (piem., izotonisku fizioloģisko šķīdumu, līdzsvarotu sāls šķīdumu (LSŠ), viskoelastisko materiālu utt.).
4. Ar lēcu jārīkojas uzmanīgi. Nedrīkst mēģināt pārveidot lēcas formu vai nogriezt jebkādu lēcas daļu, vai pielietot pārmērīgu spiedienu uz lēcas optisko daļu ar asu priekšmetu.
5. Neļaujiet lēcai nožūt gaisā. Operācijas laikā lēca ir jāuzglabā sterilā LSŠ.
6. Lēcas ietekme ilgtermiņā nav noteikta. Tādēļ ārstam pēc operācijas ir jāturpina regulāra pacientu ar implantātiem novērošana.
7. Lēcas drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar: nestabilu refraktīvu kļūdu jebkurā no acīm, keratokonusu, irīta/uveīta klīniskām pazīmēm anamnēzē, sinehijām, pigmenta dispersijas sindromu, pseidoeksfoliāciju, insulīnatkarīgu diabētu vai diabētisku retinopātiju, acs operāciju anamnēzē, tostarp refraktīvu radzenes operāciju.
8. Lēcas implantēšanas rezultātā var samazināties radzenes endotēlija šūnu blīvums.

VECUMA TĀLREDZĪBAS PACIENTU CERĪBU PĀRVALDĪŠANA

Pareiza pacienta konsultēšana ir svarīgs vecuma tālredzības korekcijas aspekts, jo pacientiem ir „jāsaprot kompromiss", kas nepieciešams, lai panāktu neatkarību no brillēm.[32] Izpratnes trūkums var izpausties kā neapmierinātība, ja pacientiem ir „nereālas cerības". EVO ***Viva*** klīniskajā pētījumā „kompromisu" uzrādīja 10 notikumi (14,3%) ar īslaicīgu koriģētā tāluma redzes asuma (corrected distance visual acuity, CDVA) samazināšanos lēnāka neiroadaptācijas procesa progresa dēļ atsevišķiem pacientiem. Pirmsoperācijas konsultācijas sniedz iespēju informēt pacientus par šāda veida iespējamību, lai pacients tiktu informēts par cerībām saistībā ar pēcoperācijas kursu.

PIEZĪME: Samazināts redzes asums agrīnā pēcoperācijas periodā tāpat kā pēc citām acu ķirurģijas procedūrām var būt saistīts ar vairākām iespējamām etioloģijām. Ja tiek novērots būtisks divu vai vairāku labākās redzes asuma korekcijas līniju samazinājums, ir jāveic vispārējs klīniskais novērtējums. Novēlota neiroadaptācija būtu diagnosticējama tikai tad, ja novērtējums neatklāj samazināta redzes asuma patofizioloģiju.

LĒCAS STIPRUMA UN IZMĒRA APRĒĶINĀŠANA

Lēcas stipruma un izmēra aprēķināšana ir jāveic ķirurgam, izmantojot STAAR aprēķināšanas programmatūru. Programmatūras izmantošana novērš iespējamās aprēķināšanas kļūdas, kuru dēļ var būt nepieciešama sekundāra operācija, piem., būtisku atšķirību starp plānoto pēcoperācijas refrakciju un faktisko pēcoperācijas refrakciju, pārmērīgas izvelvēšanās, lēcas rotācijas, IOS paaugstināšanās, salīdzinot ar sākumstāvokli, u.c., dēļ. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes ICM/TICM pētījuma laikā attālums starp limbus iekšējām robežām un PKDz (no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai) tika izmantoti ICL kopējā diametra noteikšanai. Daži ziņojumi liecina, ka radzenes attālums starp limbus iekšējām robežām nekorelē ar rievu diametru mērījumiem. Jaunākās publikācijas liecina, ka jaunākās attēldiagnostikas tehnoloģijas var nodrošināt optimālu vizualizāciju un acs iekšējo izmēru mērīšanu, kas nepieciešami intraokulāras lēcas implantēšanā fakiskā acī.

APSVĒRUMI SAISTĪBĀ AR PSEIDOFAKISKĀM ACĪM

Optiskā stipruma aprēķins pseidofakiskām acīm ir tāds pats kā stipruma aprēķins fakiskām acīm; tomēr ICL izmēra aprēķins atšķiras ar to, ka pielietotajam acs priekšējās kameras dziļumam (t.i., „patiesajam PKDz") jābūt vai nu fakiskas priekšējās kameras dziļumam, kas izmērīts pirms intraokulārās lēcas implantēšanas, vai arī tas ir jāpielāgo, atbilstoši starpībai starp fakisko un pseidofakisko aci. Piemēram, lai aprēķinātu patieso PKDz pseidofakiskajā acī, ieteicams veikt šādus pielāgojumus attālumam no radzenes endotēlija līdz intraokulārās lēcas priekšējai virsmai:

- Optiskās koherences tomogrāfijas mērījumi: jāatņem 1,5 mm;
- Optiskās biometrijas mērījumi: jāatņem 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug mērījumi: izmantojiet patieso PKDz ≅ attālumu starp endotēliju un varavīksnenes vidusplakni.[34]

LĒCAS SAGATAVOŠANA

Pārliecinieties, ka šķidruma līmenis piepilda vismaz 2/3 flakona. Termoformā paplāte un flakons ir jāatver sterilā laukā. Lai nodrošinātu lēcas izsekojamību, pierakstiet sērijas numuru operācijas aprakstā. Noņemiet no flakona alumīnija vāciņu un aizbāzni. Izņemiet no flakona lēcu. Lēcu nedrīkst pakļaut sausas vides (gaisa) ietekmei ilgāk kā vienu minūti.

UZMANĪBU: Nelietot, ja iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts.

UZMANĪBU: Pēc izņemšanas no stikla flakona neļaujiet lēcai nožūt.

IEVADĪŠANA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EVO ***Viva*** implantēšanu drīkst veikt tikai ķirurgs, kas ir augsti kvalificēts vajadzīgās ķirurģiskās metodes pielietošanā. EVO ***Viva*** implantēšanai iesaka tālāk norādīto procedūru. Pacients operācijai jāsagatavo atbilstoši ķirurga standarta operāciju praksei. Nepieciešams veikt 3,5 mm vai mazāku „tīru" sklēras vai radzenes tuneļveida griezumu, pēc kura priekšējā un mugurējā kamera tiek piepildīta ar atbilstošu viskoelastisku materiālu. Pēc tam lēca tiek salocīta, izmantojot STAAR Surgical apstiprinātu injekcijas sistēmu, un injicēta acs priekšējā kamerā. Informāciju par pareizu lēcas ielādēšanu un injicēšanu, lūdzu, skatiet injektoram pievienotajos izstrādājuma ievietošanas vai ielādes norādījumos.

PIEZĪME: STAAR Surgical izplata tikai tās injekciju sistēmas, kas apstiprinātas lietošanai ar ICL. Pārliecinieties par pareizu lēcas orientāciju acī un to, ka lēca nav invertēta. Ja zīlīte paliek pietiekami dilatēta, lēcas centrējumam ir jābūt labam, un lēcai ir jābūt novietotai zem varavīksnenes fakiskā pacienta dabiskās lēcas vai pseidofakiskā pacienta implantētās intraokulārās lēcas priekšā tā, lai atbalsta strēles atrastos rievā. Pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas un pirms acs noslēgšanas (bez šuvēm) no acs ir pilnībā jāizņem viskoelastiskais materiāls. No šī brīža operāciju var veikt atbilstoši ķirurga standarta operāciju praksei. Atbrīvojieties no visiem vienreiz lietojamiem piederumiem, kas procedūras laikā var būt kļuvuši piesārņoti ar ķermeņa šķidrumiem, kā bioloģiski bīstamiem atkritumiem saskaņā ar standarta ķirurģisku bioloģiski bīstamu atkritumu iznīcināšanas procedūru. Arī pēcoperācijas medicīniskā aprūpe ir jāveic saskaņā ar ķirurga standarta praksi.

BRĪDINĀJUMI

1. Pārbaudiet lēcas modeli un stiprumu uz lēcas iepakojuma etiķetes.
2. Atveriet iepakojumu, lai pārbaudītu lēcas dioptrisko stiprumu.
3. Lēcu satveriet aiz haptiskās daļas. Nesatveriet optisko daļu ar pinceti un, tiklīdz lēca ir ievietota acī, nekad nepieskarieties optiskās daļas centram.
4. Būtiski ir pilnībā atbrīvot aci no viskoelastiskā materiāla pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas. STAAR Surgical iesaka izmantot mazmolekulāra svara 2% hidroksipropilmetilcelulozes (HPMC) vai dispersīvu, zemas viskozitātes oftalmoloģisku viskoķirurģisku ierīci.
5. Lēcas ievietošanai salocītā stāvoklī drīkst izmantot tikai STAAR Surgical apstiprinātas sistēmas.

PIEZĪME: Primārais ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes klīniskajā pētījumā izmantotais viskoelastiskais šķidums bija mazmolekulāras 2% hidroksipropilmetilcelulozes preparāts.

IERĪCES DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) ICL lēcu saimei var izlasīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pamata UDI-DI (BUDI-DI), ko izmanto ICL lēcu saimes meklēšanai tīmekļa vietnē, ir 764013516ICLGV.

ICM KLĪNISKAIS PĒTĪJUMS

Kopsavilkums par klīnisko pētījumu atradi:

ir konstatēts, ka ICM modeļa Implantable Collamer lēcas ir droši un efektīvi refraktīvi elementi, lai optiski samazinātu mērenu līdz izteiktu miopiju.

2. tabula. Pacientu demogrāfija

696 ārstētas acis 404 pacientiem

Dzimums		
Vīrieši	158	(39,1%)
Sievietes	246	(60,9%)
Etniskā izcelsme		
Eiropeīdi	348	(86,1%)
Melnā rase	6	(1,5%)
Spāņi	26	(6,4%)
Citi	24	(5,9%)

Vidējais vecums – 37,1 gads

3. tabula. Nevēlamas blaknes

Kopsavilkums par nevēlamajām blaknēm attiecībā uz 696 klīniskajā pētījumā iekļautajām acīm (jebkurā pēcoperācijas izmeklējumā) ir sniegts turpmāk.

Nevēlamā blakne	N	%
ICL izņemšana paaugstināta IOS dēļ	2	0,3
ICL nomaiņa (nepareizas izmēra noteikšanas dēļ)	6	0,9
ICL pārpozicionēšana	4	0,6
ICL izņemšana kataraktas dēļ	5	0,7
Citas sekundāras ķirurģiskas iejaukšanās	6	0,8

4. tabula. Vislabākais ar brillēm koriģētais redzes asums laikā pacientiem ar BSCVA pirms operācijas 20/20 vai labāku

Implantējamā Collamer lēca miopijas koriģēšanai

	Pirmsop. n%	1 nedēļa n%	1 mēnesis n%	3 mēneši n%	6 mēneši n%	12 mēneši n%	24 mēneši n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Nav ziņots	0	11	4	3	5	0	1
Kopā	439	422	421	405	391	280	83

5. tabula. Nekoriģētais redzes asums laikā pacientiem ar BSCVA pirms operācijas 20/20 vai labāku

Implantējamā Collamer lēca miopijas koriģēšanai

	Pirmsop. n%	1 nedēļa n%	1 mēnesis n%	3 mēneši n%	6 mēneši n%	12 mēneši n%	24 mēneši n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Nav ziņots	0	3	1	3	1	3	0
Kopā	439	422	421	405	391	280	83

6. tabula. Viennozīmīgs refrakcijas sfēriskais ekvivalents laikā
Implantējamā Collamer lēca miopijas koriģēšanai

Sfēriskais ekvivalents (D)	Pirmsop. n%	1 nedēļa n%	1 mēnesis n%	3 mēneši n%	6 mēneši n%	12 mēneši n%	24 mēneši n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
no +1,00 līdz +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
no 0,00 līdz -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
no -1,01 līdz -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
no -2,01 līdz -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
no -6,01 līdz -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
no -10,01 līdz -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
no -15,01 līdz -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Kopā	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Vidējais	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLĪNISKAIS PĒTĪJUMS: EVO *Viva* ICL

Tika veikts prospektīvs, daudzcentru, atklāts klīniskais pētījums, lai novērtētu EVO ***Viva*** veiktspēju miopijas uzlabošanai. Pētījumā tika pierādīts, ka EVO ***Viva*** nodrošina miopijas vai hiperopijas un vecuma tālredzības korekciju vai samazināšanu pacientiem, kuru mērķis ir iegūt redzi nepārtrauktā redzes diapazonā, lai uzlabotu nekoriģētu attālumu, vidējo un redzes asumu tuvplānā ar palielinātu neatkarību no brillēm.

Pētījuma populācija

Kopumā 35 pētāmajām personām (70 acis) tika bilaterāli implantēta pētījuma lēca. Primārais veiktspējas mērķa kritērijs tika definēts kā Snellen ekvivalenta 20/40 vai labāka monokulāra nekoriģēta tuvā redzes asuma (uncorrected near visual acuity, UNVA) sasniegšana 40 cm attālumā 5. pēcoperācijas vizītē (6 mēnešus pēc implantācijas), kas ir vienāds vai lielāks par 75% no pirmajām 54 acīm, kurām tika implantēta lēca, un, kuras pabeidza 5. vizītes novērtējumu un tika izslēgtas no pētījuma.

Pētījumā definētās analīzes grupas bija:
1. Viss iekļautais kopums (All Enrolled Set, AES) - ietver visas pētāmās personas/acis, kuras iekļautas un kurām tika implantēta lēca pētījumā. AES ietver 70 acis/35 pētāmās personas.
2. Drošuma novērtējuma kopums (SES) - ietver visas pētāmās personas/acis, kurām tika implantēta pētāmā lēca starpposma analīzes kohortā. SES ietver 56 acis/28 pētāmās personas.
3. Pilnas analīzes kopums (FAS) - satur katras acs SES datus, par kuru ir savākti dati primārajam veiktspējas mērķa kritērijam. Vienai pētāmajai personai (2 acis) no pirmajām 56 acīm, kurām tika implantēta lēca pētījumā, pirms pēdējās pētījuma vizītes tika veikta bilaterāla eksplantācija. FAS ietver 54 acis/27 pētāmās personas.
4. Protokola kopums (Per Protocol Set, PPS) - satur datus par katru FAS aci bez lielām novirzēm no protokola. Starpposma FAS novirzes no protokola netika novērotas. PPS = FAS

7. tabula. Pētāmo personu demogrāfija

N kopā	SES 56 acis (28 pētāmās personas)	AES 70 acis (35 pētāmās personas)
Vecums (gadi)		
Vidējais (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, maks	41, 54	41, 59
Dzimums (n (n/N%))		
Vīrieši	10 (35,7)	11 (31,4)
Sievietes	18 (64,3)	24 (68,6)
Rase (n (n/N%))		
Eiropeīdi	28 (100)	35 (100)
Citi	0 (0)	0 (0)

EFEKTIVITĀTE

Tika sasniegts pētījuma primārais efektivitātes mērķa kritērijs; kopumā 53 no 54 acīm (98,1%) 5. pēcoperācijas vizītē sasniedza 20/40 vai labāku monokulāru UNVA.

8. tabula. Monokulāra UCVA (FAS/PPS, N = 54 acis)

Monokulāra UCVA (FAS/PPS, N = 54 acis)	Pirmsop. Vidējais ± SN (logMAR)	6 mēneši pēc operācijas Vidējais ± SN (logMAR)	Izmaiņas no sākuma stāvokļa uzlabojumu līnijas
Monokulāra UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulāra UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulāra UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

9. tabula. Binokulāra UCVA pēcoperācijas 5. vizītē
(FAS/PPS, N = 27 pētāmās personas)

	Attālums	Vidējais	Tuvs
Vidējais ± SN (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

10. tabula. Kombinēta binokulāra UCVA attālumā, vidējā un tuvā
(FAS/PPS, N = 27 pētāmās personas)

	Visi 20/22 vai labāk	Visi 20/25 vai labāk	Visi 20/32 vai labāk
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

11. tabula. MRSE (FAS/PPS, N = 54 ACIS)

MRSE (D)	Pēcoperācijas vizīte (no -90. dienas līdz 0. dienai) (N = 54)	5. pēcoperācijas vizīte (21.–26. nedēļa) (N = 54)
n (ziņots)	54	54
Vidējais ± SN	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% TI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediāna	-5,380	-0,565
Min, maks	-11,25; -1,13	-2,25; 0,75
Vidējais ± SN izmaiņas no sākuma stāvokļa	NA	4,920 ± 2,487
Nav ziņots	0	0

DROŠUMS

Šajā pētījumā visizplatītākā ar izstrādājumu saistītā nevēlamā blakusparādība bija īslaicīgs CDVA samazinājums, kas lielāks vai vienāds ar 0,2 logMAR; tomēr nevienai pētāmajai personai, kuru apsekoja 5. pēcoperācijas vizītē, pēdējā vizītē netika novērota CDVA samazināšanās, kas bija lielāka vai vienāda ar 0,2 logMAR.

Vienai pētāmajai personai (2 acis) no pirmajām 56, kurām tika implantēta lēca pētījumā, neapmierinātības dēļ pirms pēdējās pētījuma vizītes tika veikta bilaterāla eksplantācija. Šai pētāmajai personai īslaicīga CDVA samazināšanās bija lielāka vai vienāda ar 0,2 logMAR un tā pieprasīja pētījuma lēcas eksplantāciju, neraugoties uz CDVA uzlabošanos. Pēc eksplantācijas operācijas pētāmā persona piedzīvoja pilnīgu CDVA samazinājuma atrisinājumu.

Vidēji monokulārā CDVA bija 20/18 pirmsoperācijas vizītē un 20/21 5. pēcoperācijas vizītē, kas nozīmēja CDVA vidējo samazinājumu par 0,64 ± 0,71 rindām no pirmsoperācijas vizītes 5. pēcoperācijas vizītē.

12. tabula. Okulāras nevēlamās blaknes

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija leteicamais termins	SES (N = 56 acis)			AES (N = 70 acis)		
	n	%	NB skaits	n	%	NB skaits
Acis ar vismaz 1 NB, NB skaits	19	33,9	32	21	30,0	35
Okulāras NB rādītājs		0,57			0,50	
Acu veselības traucējumi	19	33,9	26	20	28,6	27
Samazināts redzes asums	10	17,9	11	10	14,3	11
Sausās acs sindroms	10	17,9	11	10	14,3	10
Radzenes tūska	1	1,8	1	2*	2,9	2
Acs nieze	2	3,6	2	2	2,9	2
Acs iekaisums	1	1,8	1	1	1,4	1
Pastiprināta asarošana	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcijas un infestācijas	2	3,6	4	3	4,3	5
Mieža grauds	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivīts	1	1,8	1	1	1,4	1
Izmeklējumi	1	1,8	1	2	2,9	2
Palielināts intraokulārais spiediens	1	1,8	1	2*	2,9	2
Traumas, saindēšanās un ar procedūru saistītas komplikācijas	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktīvas bojājums	1	1,8	1	1	1,4	1

* Par radzenes tūsku, mieža graudu un paaugstinātu IOS tika ziņots pētāmajai personai ES03-06.
Šī pētāmā persona nav iekļauta starpposma analīzes SES.
NB, kas ietekmēja abas acis (OU), acs analīzē tika ieskaitītas divreiz.

APMIERINĀTĪBA

13. tabula. Pētāmo personu apmierinātība
(FAS/PPS, N = 27 pētāmās personas)

Kopējā apmierinātība: „Pēdējā mēneša laikā cik apmierināts(-a) bijāt ar savu redzi?"	Pirmsoperācijas vizīte (no -90. dienas līdz 0. dienai) (N = 27)		5. pēcoperācijas vizīte (21.–26. nedēļa) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Pilnībā apmierināts(-a)	0	(0,0)	6	(22,2)
Ļoti apmierināts(-a)	3	(11,1)	18	(66,7)
Drīzāk apmierināts(-a)	4	(14,8)	1	(3,7)
Drīzāk neapmierināts(-a)	7	(25,9)	1	(3,7)
Ļoti neapmierināts(-a)	5	(18,5)	1	(3,7)
Pilnībā neapmierināts(-a)	8	(29,6)	0	(0,0)

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĀM BLAKNĒM

Par nevēlamām blaknēm un/vai redzei potenciāli bīstamiem sarežģījumiem, ko var pamatoti uzskatīt par saistītiem ar lēcu, ir nekavējoties jāziņo STAAR Surgical un kompetentajai iestādei tajā ES dalībvalstī, kurā atrodas pacients. Šī informācija tiek pieprasīta no ķirurgiem iespējamas EVO ***Viva*** implantēšanas ilgtermiņa ietekmes dokumentēšanai.

PIEGĀDES VEIDS

EVO ***Viva*** tiek piegādāta sterila un nepirogēniska hermētiski noslēgtā flakonā, kas satur LSŠ. Flakons ir hermētiski noslēgts termoformā paplātē, kas ievietota kārbā ar etiķetēm un informāciju par izstrādājumu. Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes, ja paplāte un flakona hermētiskā izolācija nav pārdurta vai bojāta. EVO ***Viva*** ir sterilizēta ar tvaiku. Ierīces iepakojumā atrodas pacienta implanta karte, norādes par implanta karti un etiķetes. Šī karte, uz kuras norādīta saite ar svarīgu informāciju par drošību attiecībā uz implantēto lēcu, ir jāaizpilda veselības aprūpes speciālistam un jāiedod pacientam, kuram šī karte jāglabā kā pastāvīga implanta liecība un materiāls, ko parādīt jebkuram turpmāk apmeklētajam acu aprūpes speciālistam.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma datums uz ierīces iepakojuma ir sterilitātes derīguma termiņa datums. Ierīci nedrīkst lietot pēc norādītā sterilitātes derīguma termiņa datuma.

STAAR EVO *Viva* ATGRIEŠANAS NOTEIKUMI

Sazinieties ar STAAR Surgical. EVO ***Viva*** ir jāatgriež sausa. Nemēģiniet atkārtoti hidratēt lēcu.

GARANTIJA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

STAAR Surgical garantē, ka šī izstrādājuma izveidē tika pieliktas saprātīgas rūpes. STAAR Surgical nav atbildīgs par nejaušiem vai saistītiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas rodas tieši vai netieši šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Ciktāl tas atļauts tiesību aktos, STAAR Surgical vienīgā atbildība saistībā ar jebkuru un visiem cēloņiem attiecībā uz EVO ***Viva*** attiecas tikai uz EVO ***Viva*** lēcas nomaiņu, ja tā tiek atgriezta un defektus ir konstatējis STAAR Surgical. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri noteiktas šajā lietošanas instrukcijā, vai tās būtu skaidri vai netieši noteiktas saskaņā ar tiesisko regulējumu vai citādi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar netiešu piemērotību tirdzniecībai vai lietošanai.

UZGLABĀŠANA

Lēcu uzglabājiet istabas/apkārtējās vides temperatūrā.

UZMANĪBU

- Nesterilizējiet lēcu autoklāvā. Neuzglabājiet lēcu temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C. Nesasaldējiet. Ja temperatūras prasības nav izpildītas, atgrieziet lēcu STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** un vienreizlietojamie piederumi ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. Tīrīšana, atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizēšana šīm ierīcēm nav piemērota. Pēc tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizēšanas lietojot kādu no šīm ierīcēm, ir augsta iespējamība, ka tā būs piesārņota un ka piesārņojuma rezultātā attīstīsies infekcija un/vai iekaisums.

ATSAUCES/BIBLIOGRĀFIJA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barselona 08027
Spānija

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveice
Tel: +41 32 332 8888

SIMBOLU GLOSĀRIJS

MD	Medicīniska ierīce
	Nelietot atkārtoti
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja produkta sterilā barjeras sistēma vai tā iepakojums ir bojāti
⌀B	Korpusa diametrs (optiskais diametrs)
⌀	Kopējais diametrs
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
	Izlietot līdz datumam
D	Dioptrija
31	Datums
	Uzmanību
BIO	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu
℞Only	ASV (federālie) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
0°C 40°C RT	Uzglabāt istabas/apkārtējās vides temperatūrā. Nesasaldēt. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 40 °C
STERILE	Sterilizēts, izmantojot tvaiku
EC REP	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā
CE	CE atbilstības zīme saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 93/42/EEK vai Eiropas Padomes regulu (ES) 2017/745
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
US	Ražotāja valsts — Amerikas Savienotās Valstis
CH	Ražotāja valsts – Šveice
UDI	Ierīces unikālais identifikators
REF	Kataloga numurs
OD	Labā acs
OS	Kreisā acs
SN	Sērijas numurs
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Skatīt elektronisko lietošanas pamācību
	Veselības aprūpes iestāde vai ārsts

NL

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implanteerbare Collamer™-lens (ICL) met asferische (EDOF) optiek

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTINFORMATIE

Lees deze productinformatie geheel door voordat u uw eerste klinische ingreep verricht. Alle artsen moeten het STAAR Surgical EVO ***Viva*** certificatieprogramma voor artsen voltooien; speciale aandacht wordt besteed aan maatbepalingsmethodologieën voor het bepalen van de totale diameter van de EVO ***Viva***. Een EVO ***Viva*** van onjuiste grootte kan leiden tot ongewenste voorvallen variërend van mild tot ernstig.

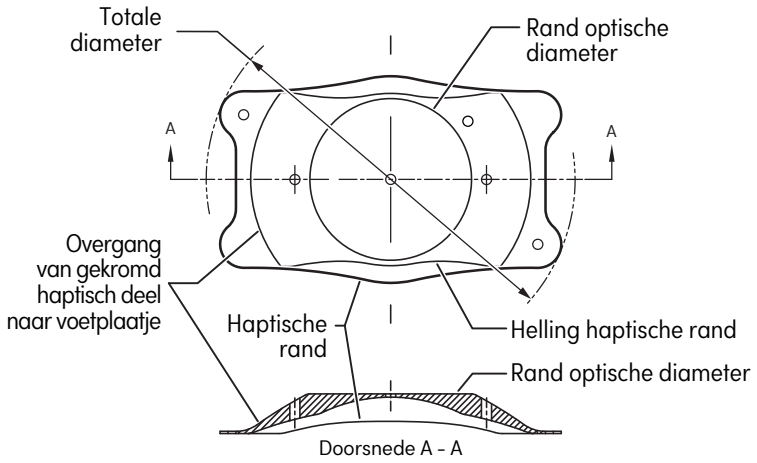
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EVO ***Viva*** is een ontwerp met een uit één stuk bestaande lens met een concave/convexe optische zone met een diameter van 4,9 tot 6,1 mm (afhankelijk van model en dioptrie) en met een centrale opening van 0,36 mm diameter in het optisch onderdeel, bekend als de KS-AquaPORT™. De lens is vervaardigd in meerdere maten met een totale diameter van: 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm en 13,7 mm, geschikt voor ogen van diverse grootte. De lenzen kunnen worden gevouwen en via een incisie van ten hoogste 3,5 mm worden geïmplanteerd. De lenzen zijn vervaardigd uit een bedrijfseigen ultraviolette (UV) straling absorberend polymeer dat hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en varkenscollageen bevat. De cut-off's voor 10% UV in de STAAR's-fakisch-IOL lensfamilie zijn:

- 377 nm voor de lens met de smalste centrale dikte, -5,5 D en
- 388 nm voor de lens met de dikste centrale dikte, +10,0 D.

Tabel 1: VICM6-modellen

Merknaam	Modelnaam	Dioptriesterkte (D)	Totale diameter (mm)	Optische diameter (mm)	Ontwerp haptisch gedeelte
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 tot -18,0	12,1	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 tot -18,0	12,6	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 tot -18,0	13,2	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 tot -18,0	13,7	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje



Schematische weergave VICM6

INDICATIES

EVO ***Viva*** is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van fakische ogen bij patiënten van 21-60 jaar en de behandeling van pseudofakische ogen bij patiënten van 21 jaar en ouder met monofocale IOL's met en zonder cilindercorrectie voor:

- De correctie/reductie van myopie bij patiënten in het bereik van -0,5 D tot -20,0 D in het vlak van het brillenglas.
- De correctie/reductie van myopie met presbyopie bij patiënten in het bereik van -0,5 D tot -20,0 D in het vlak van het brillenglas.
  - Voor uitgebreide diepte van focus en verbeterde gezichtsscherpte dichtbij.
- Bij wie de diepte van de voorste oogkamer (ACD) gelijk aan of groter dan 2,8 mm is, gemeten vanaf het cornea-endotheel tot het voorste lenskapsel.

WERKINGSPRINCIPE

EVO ***Viva*** is bestemd voor plaatsing geheel binnen de achterste oogkamer, direct achter de iris en voor het voorste oppervlak van of de natuurlijke lens van een fakische patiënt of de geïmplanteerde monofocale intraoculaire lens met of zonder cilindercorrectie van een pseudofakische patiënt. Bij correcte plaatsing fungeert de lens als refractief element voor het optisch corrigeren/reduceren van myopie met of zonder presbyopie.

CONTRA-INDICATIES

De EVO ***Viva*** is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van een van de volgende omstandigheden en/of aandoeningen:

1. Patiënten met lage/abnormale dichtheid van endotheelcellen van de cornea, dystrofie van Fuchs of andere pathologie van de cornea.
2. Oculaire hypertensie in een van de ogen.
3. Cataract in het te behandelen oog of niet-traumatische cataract in het andere oog.
4. Leeftijd onder de 21 jaar.
5. Primair openkamerhoekglaucoom of nauwekamerhoekglaucoom.
6. Nauwe hoeken van de voorste oogkamer (namelijk minder dan graad III, als bepaald door middel van gonioscopisch onderzoek).
7. Zwangerschap of het geven van borstvoeding.
8. Vroegere of bestaande oogziekte die een postoperatieve gezichtsscherpte van 0,477 logMAR (20/60 Snellen) of beter zou uitsluiten.
9. Patiënten met amblyopie of blindheid van het andere oog.
10. Implantatie van een lens in een oog met een diepte van de voorste oogkamer (ACD) kleiner dan 2,8 mm, gemeten vanaf het cornea-endotheel tot het voorste lenskapsel.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Mogelijke ongewenste reacties en complicaties ten gevolge van of na de operatie en implantatie van een EVO ***Viva*** zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot: Hyfema, niet-reagerende pupil, obstructie van pupil, aanvullende YAG-iridotomie, secundair glaucoom, cataract, intraoculaire infectie, intraoculaire ontsteking van het voorste of achterste segment (bijv. uveïtis, iritis of vitritis), netvliesloslating, corneaoedeem, maculaoedeem, corneadecompensatie, over-/ondercorrectie, aanzienlijke schittering en/of halo's (bij autorijden in het donker), hypopyon, toegenomen astigmatisme, verlies van BBG-gezichtsscherpte, decentratie/subluxatie, verhoogde IOP vanaf de baseline, verlies van cellen van het cornea-endotheel, irispigmentdispersie, secundaire operatieve interventie ter verwijdering/vervanging/repositie van de lens, perifere anterieure verkleving (PAS, peripheral anterior synechia), irisverkleving met implantaat, irritatie van de conjunctiva, verlies van glasvocht.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Probeer niet te steriliseren
2. Niet autoclaveren
3. De lens mag niet worden blootgesteld aan andere dan de gebruikelijke oplossingen voor intraoculaire spoeling (bijv. isotonische zoutoplossing, gebalanceerde zoutoplossing [Balanced Salt Solution; BSS], visco-elasticum, enz.).
4. De lens moet voorzichtig gehanteerd worden. Er mogen geen pogingen worden ondernomen om de lens bij te vormen of bij te snijden of om met een scherp voorwerp overmatige druk op het optische gedeelte van de lens uit te oefenen.
5. Laat de lens niet aan de lucht drogen. De lens moet tijdens de ingreep worden bewaard in een steriele gebalanceerde zoutoplossing.
6. Het effect van de lens op lange termijn is niet vastgesteld. Artsen dienen ontvangers van een implantaat daarom na de operatie regelmatig te blijven controleren.
7. De veiligheid en werkzaamheid van de lens zijn niet vastgesteld bij patiënten met: instabiele refractiefout in een van de ogen, keratoconus, geschiedenis van klinische tekenen van iritis/uveïtis, synechie, pigmentdispersiesyndroom, pseudo-exfoliatie, insulineafhankelijke diabetes of diabetische retinopathie, geschiedenis van eerdere oogoperaties, inclusief refractieve corneachirurgie.
8. Implantatie van een lens kan resulteren in een afname van de dichtheid van endotheelcellen van de cornea.

BEGELEIDEN VAN DE VERWACHTINGEN VAN PRESBYOPISCHE PATIËNTEN

De juiste counseling van de patiënt is een belangrijk aspect van presbyopiecorrectie, omdat patiënten 'het compromis moeten begrijpen' dat vereist is voor het bereiken van brilonafhankelijkheid.[32] Een gebrek aan begrip kan zich bijvoorbeeld manifesteren als ontevredenheid indien patiënten 'onrealistische verwachtingen' hebben. In de klinische studie van EVO ***Viva*** werd een 'compromis' duidelijk gemaakt door 10 voorvallen (14,3%) van tijdelijke daling van CDVA secundair aan de tragere voortgang van het neuroadaptatieproces bij sommige patiënten. Preoperatieve counseling betekent een mogelijkheid om patiënten te informeren over de kans op dit type voorval, zodat zij beter weten wat zij kunnen verwachten met betrekking tot het postoperatieve verloop.

NB: Net zoals bij andere chirurgische ingrepen kan verminderde gezichtsscherpte vroeg in de postoperatieve periode gerelateerd zijn aan een aantal mogelijke etiologieën. Indien een significante reductie van twee of meer regels van de best-gecorrigeerde gezichtsscherpte wordt geconstateerd, moet er een uitgebreide klinische beoordeling worden uitgevoerd. Uitgestelde neuroadaptatie mag alleen als diagnose worden gesteld indien de pathofysiologie van de verminderde gezichtsscherpte niet aan het licht wordt gebracht door de beoordeling.

STERKTE EN GROOTTE VAN DE LENS BEREKENEN

De berekening van de sterkte en grootte van de lens moet door de chirurg worden uitgevoerd met de STAAR calculatiesoftware. Gebruik van de software kan rekenfouten voorkomen die kunnen leiden tot secundaire chirurgie als gevolg van een refractive surprise, overmatige welving, lensrotatie, IOP-verhoging vanaf de baseline, enzovoort. Tijdens het onderzoek van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de ICM/TICM zijn de diameter van het hoornvlies (white-to-white) en de diepte van de voorste oogkamer (van het cornea-endotheel tot het voorste lenskapsel) gebruikt om de totale diameter van de ICL te bepalen. Er zijn enkele rapporten die suggereren dat white-to-white corneametingen slecht correleren met de metingen van sulcus tot sulcus. Uit recente publicaties blijkt dat nieuwe beeldvormende technologieën wellicht kunnen zorgen voor optimale visualisatie en meting van de intraoculaire afmetingen die van belang zijn voor de implantatie van een fakische intraoculaire lens.

OVERWEGINGEN VOOR PSEUDOFAKISCHE OGEN

De berekening van de optische sterkte voor een pseudofakisch oog is gelijk aan de berekening voor optische sterkte voor een fakisch oog. De berekening voor de grootte van de ICL wijkt echter af in zoverre dat de diepte van de voorste oogkamer (de "echte ACD") die wordt ingevoerd ofwel de fakische diepte van de voorste oogkamer moet zijn zoals gemeten voorafgaand aan implantatie van de intraoculaire lens, ofwel moet worden bijgesteld voor het verschil tussen het fakische en het pseudofakische oog. Voor het berekenen van de echte ACD in het pseudofakische oog zijn bijvoorbeeld de volgende aanpassingen aanbevolen voor de afstand van het cornea-endotheel tot het anterieure intraoculaire lensoppervlak:

- Optische coherentietomografiemetingen: verminder met 1,5 mm;
- Optische biometriemetingen: verminder met 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug-metingen: gebruik echte ACD ≅ afstand tussen het endotheel en het mid-irisvlak.[34]

GEREEDMAKEN VAN DE LENS

Controleer of de flacon tot ten minste 2/3 is gevuld met de vloeistof. De thermogevormde tray en de flacon moeten in een steriel veld worden geopend. Noteer het serienummer op het operatieverslag om de traceerbaarheid te behouden. Verwijder de aluminium dop en de stop van de flacon. Verwijder de lens van de flacon. De lens mag niet langer dan één minuut worden blootgesteld aan een droge omgeving (lucht).

LET OP: Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
LET OP: Laat de lens niet opdrogen nadat deze uit de glazen flacon is verwijderd.

PLAATSING EN GEBRUIKSINSTRUCTIE

De EVO ***Viva*** mag uitsluitend geïmplanteerd worden door een chirurg met uitgebreide ervaring met de vereiste operatietechniek. De volgende procedure wordt aanbevolen voor de implantatie van EVO ***Viva***. De patiënt moet volgens de standaardwerkprocedure van de chirurg worden gereedgemaakt voor de operatie. Er moet een heldere oogwit- of corneatunnelwondincisie van ten hoogste 3,5 mm worden gemaakt, waarna de voorste en achterste oogkamer met een geschikt visco-elasticum worden gevuld. De lens wordt vervolgens met behulp van een door STAAR Surgical gevalideerd injectiesysteem samengevouwen en in de voorste oogkamer geïnjecteerd. Raadpleeg de bij de injector geleverde bijsluiter of laadgids voor aanwijzingen over het correct laden en injecteren van de lens.

NB: Alleen injectiesystemen die zijn gevalideerd voor gebruik met de ICL worden gedistribueerd door STAAR Surgical. Verifieer dat de lens juist georiënteerd is in het oog en niet omgekeerd is geplaatst. Als de pupil voldoende gedilateerd blijft, is de lens goed gecentreerd en gepositioneerd onder de iris vóór de natuurlijke lens van een fakische patiënt of de geïmplanteerde intraoculaire lens van een pseudofakische patiënt, zodat de voetplaatjes in de sulcus worden geplaatst. Het visco-elastisch materiaal moet volledig uit het oog worden verwijderd na voltooiing van de chirurgische procedure en voordat het oog wordt gesloten (zonder hechtingen). Vanaf dit moment kan de operatie worden voortgezet volgens de standaardprocedure van de chirurg. Voer alle accessoires voor eenmalig gebruik die tijdens de procedure mogelijk met lichaamsvloeistoffen zijn verontreinigd af als biologisch gevaarlijk afval volgens de standaardprocedure voor verwijdering van chirurgisch biologisch gevaarlijk afval. De postoperatieve medische zorg van de patiënt moet evenzeer de standaardprocedure van de chirurg volgen.

WAARSCHUWINGEN

1. Controleer op het etiket van de lensverpakking of het model en de sterkte van de lens correct zijn.
2. Open de verpakking om de dioptriesterkte van de lens te controleren.
3. Pak de lens bij het haptische gedeelte vast. Pak het optische gedeelte niet met een forceps vast en raak het midden van het optische gedeelte nooit aan nadat de lens in het oog is geplaatst.
4. Het is van essentieel belang dat het visco-elasticum volledig uit het oog wordt verwijderd na voltooiing van de chirurgische ingreep. STAAR Surgical adviseert het gebruik van 2% hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) met laag molecuulgewicht dan wel een dispergerend, laagviskeus middel als oogheelkundig viscochirurgisch hulpmiddel.
5. Alleen systemen die door STAAR Surgical zijn gevalideerd, mogen worden gebruikt om de lens in gevouwen toestand in te brengen.

NB: Het primaire visco-elasticum dat tijdens het klinische studie van de Amerikaanse FDA is gebruikt, was een bereiding van 2% hydroxypropylmethylcellulose met laag molecuulgewicht.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor de ICL-familie lenzen is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. De Basic UDI-DI (BUDI-DI) die wordt gebruikt om de lenzen van de ICL-familie op de website op te zoeken, is 764013516ICLGV.

KLINISCHE STUDIE ICM

Samenvatting van de bevindingen van de klinische studies:

De model ICM implanteerbare Collamer-lenzen werden veilig en werkzaam bevonden als refractieve elementen om matige tot hoge myopie optisch te verminderen.

Tabel 2: Demografische patiëntgegevens

696 behandelde ogen bij 404 patiënten

Geslacht		
Man	158	(39,1%)
Vrouw	246	(60,9%)
Etnische afkomst		
Blank	348	(86,1%)
Zwart	6	(1,5%)
Latijns-Amerikaans	26	(6,4%)
Overig	24	(5,9%)

Gemiddelde leeftijd 37,1 jaar

Tabel 3: Ongewenste voorvallen

Een samenvatting van ongewenste voorvallen bij de 696 ogen die meededen aan het klinische studie (tijdens welk postoperatief onderzoek dan ook) wordt hieronder gegeven:

Ongewenst voorval	N	%
Verwijdering ICL vanwege verhoogde IOP	2	0,3
Vervanging ICL (vanwege incorrecte maatbepaling)	6	0,9
Herpositionering ICL	4	0,6
Verwijdering ICL vanwege cataract	5	0,7
Andere secundaire chirurgische ingrepen	6	0,8

Tabel 4: Beste met bril gecorrigeerde gezichtsscherpte over de tijd voor patiënten met preoperatieve BBG-gezichtsscherpte 20/20 of beter

De implanteerbare Collamer-lens voor myopie

	Preoperatief n%	1 week n%	1 maand n%	3 maanden n%	6 maanden n%	12 maanden n%	24 maanden n%
≤ 20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤ 20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
> 20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Niet gemeld	0	11	4	3	5	0	1
Totaal	439	422	421	405	391	280	83

Tabel 5: Ongecorrigeerde gezichtsscherpte over de tijd voor patiënten met een preoperatieve BBG-gezichtsscherpte 20/20 of beter

De implanteerbare Collamer-lens voor myopie

	Preoperatief n%	1 week n%	1 maand n%	3 maanden n%	6 maanden n%	12 maanden n%	24 maanden n%
≤ 20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤ 20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤ 20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤ 20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤ 20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤ 20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
> 20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Niet gemeld	0	3	1	3	1	3	0
Totaal	439	422	421	405	391	280	83

Tabel 6: Manifeste refractieve sferische equivalent met tijd
De implanteerbare Collamer-lens voor myopie

Sferisch equivalent (D)	Preoperatief n%	1 week n%	1 maand n%	3 maanden n%	6 maanden n%	12 maanden n%	24 maanden n%
≥ 1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 tot +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 tot -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 tot -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 tot -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 tot -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 tot -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 tot -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
< -20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Totaal	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Gemiddeld	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINISCHE STUDIE: EVO *Viva* ICL

Een prospectieve, multicenter, open-label klinische studie werd uitgevoerd ter beoordeling van de prestaties van de EVO ***Viva*** voor de verbetering van dichtbij zicht. De studie toonde aan dat de EVO ***Viva*** zorgt voor correctie of vermindering van myopie en presbyopie bij patiënten die zicht willen hebben over een continu gezichtsveld voor verbeterde ongecorrigeerde afstand, gezichtsscherpte op de middellange afstand en van dichtbij met verminderde brilafhankelijkheid.

Studiepopulatie

In totaal 35 proefpersonen (70 ogen) werden bilateraal geïmplanteerd met de onderzoekslens. Het primaire prestatie-eindpunt werd gedefinieerd als het bereiken van monoculaire UNVA of Snellen equivalent 20/40 of beter bij 40 cm bij postoperatief bezoek 5 (6 maanden na implantatie) bij groter of gelijk aan 75% van de eerste 54 geïmplanteerde ogen na de beoordelingen bij bezoek 5 en werden uit de studie gehaald.

De analysepopulaties die voor de studie werden gedefinieerd, waren:
1. All Enrolled Set (AES) – omvat alle personen/ogen ingeschreven en geïmplanteerd in de studie. De AES omvatte 70 ogen/35 proefpersonen.
2. Safety Evaluation Set (SES) – omvat alle proefpersonen/ogen die werden geïmplanteerd met de studielens in het interimanalysecohort. De SES omvat 56 ogen/28 proefpersonen.
3. Full Analysis Set (FAS) – bevat de data van elk oog in de SES waarvoor gegevens zijn verzameld voor het primaire prestatie-eindpunt. Eén persoon (2 ogen) van de eerste 56 ogen geïmplanteerd in de studie onderging bilaterale explantatie voorafgaand aan het laatste onderzoekbezoek. De FAS omvat 54 ogen/27 proefpersonen.
4. Per Protocol Set (PPS) – bevat gegevens van elk oog in de FAS zonder aanzienlijke protocolafwijkingen. Geen protocolafwijkingen werden waargenomen in de tussentijdse FAS. De PPS=FAS.

Tabel 7: Demografische proefpersoongegevens

Totaal N	SES 56 ogen (28 proefpersonen)	AES 70 ogen (35 proefpersonen)
Leeftijd (jaren)		
Gemiddelde (standaardafwijking)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Geslacht (n (n/N%))		
Man	10 (35,7)	11 (31,4)
Vrouw	18 (64,3)	24 (68,6)
Ras (n (n/N%))		
Blank	28 (100)	35 (100)
Overig	0 (0)	0 (0)

EFFECTIVITEIT

Aan het primaire effectiviteitseindpunt van de studie werd voldaan; in totaal 53 van de 54 ogen (98,1%) bereikten een monoculaire UNVA van 20/40 of beter bij postoperatief bezoek 5.

Tabel 8: Monoculaire UCVA (FAS/PPS N=54 ogen)

Monoculaire UCVA (FAS/PPS, N=54 ogen)	Preoperatief Gemiddeld ± standaarddeviatie (SD) (logMAR)	6 maanden postoperatief Gemiddeld ± standaarddeviatie (SD) (logMAR)	Verandering vanaf de baseline van de lijnen van verbetering
Monoculaire UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monoculaire UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monoculaire UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabel 9: Binoculaire UCVA bij postoperatief bezoek 5
(FAS/PPS, N=27 proefpersonen)

	Afstand	Middellang	Dichtbij
Gemiddeld ± standaarddeviatie (SD) (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabel 10: Gecombineerde binoculaire UCVA op afstand, middellang en dichtbij (FAS/PPS, N=27 proefpersonen)

	Allen 20/22 of beter	Allen 20/25 of beter	Allen 20/32 of beter
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabel 11: Manifeste refractieve sferische equivalent (MRSE, manifest refractive spherical equivalent)
(FAS/PPS, N=54 OGEN)

MRSE (D)	Preoperatief bezoek (dag -90 tot dag 0) (N=54)	Postoperatief bezoek 5 (week 21-26) (N=54)
n (gemeld)	54	54
Gemiddelde ± SD (standaarddeviatie)	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% BI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Gemiddelde	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Gemiddelde ± SD-verandering vanaf baseline	n.v.t.	4,920 ± 2,487
Niet gemeld	0	0

VEILIGHEID

De vaakst voorkomende hulpmiddelgerelateerde bijwerking die in deze studie werd gemeld was een tijdelijke daling in CDVA van groter dan of gelijk aan 0,2 logMAR; echter geen van de proefpersonen die werden gevolgd tot en met postoperatief bezoek 5 vertoonden een gedaalde CDVA groter dan of gelijk aan 0,2 logMAR bij het laatste bezoek.

Eén proefpersoon (2 ogen) van de eerste 56 ogen geïmplanteerd in de studie onderging bilaterale explantatie voorafgaand aan het laatste onderzoekbezoek vanwege ontevredenheid. Deze proefpersoon ervaarde voorbijgaande daling in CDVA groter dan of gelijk aan 0,2 logMAR en verzocht om explantatie van de onderzoeklenzen ondanks doorlopende verbetering in CDVA. Na explantatiechirurgie ervaarde de proefpersoon volledig herstel van CDVA-verlies.

De gemiddelde moleculaire CDVA was 20/18 bij het preoperatief bezoek en 20/21 bij postoperatief bezoek 5, wat neerkwam op een gemiddelde daling van 0,64 ± 0,71 lijnen van CDVA uit het preoperatief bezoek bij postoperatief bezoek 5.

Tabel 12: Oculaire ongewenste voorvallen

Orgaanklasse MedDRA-systeem Voorkeurstermijn	SES (N=56 ogen)			AES (N=70 ogen)		
	n	%	Aantal ongewenste voorvallen	n	%	Aantal ongewenste voorvallen
Ogen met minstens 1 oculair ongewenst voorval, aantal ongewenste voorvallen	19	33,9	32	21	30,0	35
Percentage oculaire ongewenste voorvallen		0,57			0,50	
Oogafwijkingen	19	33,9	26	20	28,6	27
Verminderde gezichtsscherpte	10	17,9	11	10	14,3	11
Droog oog	10	17,9	11	10	14,3	10
Corneaoedeem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Oogpruritus	2	3,6	2	2	2,9	2
Oogontsteking	1	1,8	1	1	1,4	1
Toegenomen traanproductie	1	1,8	1	1	1,4	1
Infecties en parasitaire aandoeningen	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjunctivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Onderzoeken	1	1,8	1	2	2,9	2
Toegenomen intraoculaire druk	1	1,8	1	2*	2,9	2
Verwonding, vergiftiging en procedurele complicaties	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceratie van de conjunctiva	1	1,8	1	1	1,4	1

* Corneaoedeem, hordeolum en verhoogde IOP werden gemeld bij proefpersoon ES03-06.
Deze proefpersoon is niet opgenomen in de interimanalyse SES.
Ongewenste voorvallen aan de beide ogen werden dubbel meegeteld voor de analyse per oog.

TEVREDENHEID

Tabel 13: Tevredenheid van de proefpersoon
(FAS/PPS, N=27 proefpersonen)

Algemene tevredenheid: "Hoe tevreden was u over uw zicht in de afgelopen maand?"	Preoperatief bezoek (Dag -90 tot dag 0) (N=27)		Postoperatief bezoek 5 (week 21-26) (N=27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Volledig tevreden	0	(0,0)	6	(22,2)
Zeer tevreden	3	(11,1)	18	(66,7)
Enigszins tevreden	4	(14,8)	1	(3,7)
Enigszins ontevreden	7	(25,9)	1	(3,7)
Zeer ontevreden	5	(18,5)	1	(3,7)
Volledig ontevreden	8	(29,6)	0	(0,0)

MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste reacties en/of complicaties die mogelijk het gezichtsvermogen kunnen bedreigen en die redelijkerwijs als lensgerelateerd kunnen worden beschouwd, moeten onmiddellijk worden gemeld aan STAAR Surgical en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de patiënt is gevestigd. Chirurgen worden verzocht deze informatie te melden om mogelijke langetermijneffecten van de implantatie van de EVO ***Viva*** te documenteren.

WIJZE VAN LEVERING

De EVO ***Viva*** wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde flacon met gebalanceerde zoutoplossing (BSS). De flacon is verzegeld in een thermoformtray die in een doos met etiketten en productinformatie is geplaatst. De steriliteit wordt gegarandeerd tot de op het verpakkingsetiket vermelde uiterste gebruiksdatum, mits de verzegeling van de tray en de flacon niet doorboord of beschadigd zijn. De EVO ***Viva*** is met stoom gesteriliseerd. Een implantaatkaart voor de patiënt, instructies voor de implantaatkaart en etiketten worden meegeleverd in de verpakking van het medisch hulpmiddel. Deze kaart, die een link bevat naar belangrijke veiligheidsinformatie over de geïmplanteerde lens, moet worden ingevuld door de zorgverlener en aan de patiënt worden gegeven om te bewaren als permanent bewijs van de implantatie, en als bron om te tonen aan elke oogzorgspecialist die in de toekomst wordt gezien.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De vervaldatum op de verpakking van het hulpmiddel is de datum waarop de steriliteit vervalt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de vermelde vervaldatum van de steriliteit.

RETOURBELEID VOOR EVO *Viva* VAN STAAR

Neem contact op met STAAR Surgical. EVO ***Viva*** moet droog geretourneerd worden. Probeer niet om de lens opnieuw te hydrateren.

GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

STAAR Surgical waarborgt dat redelijke zorg is aangewend bij het vervaardigen van dit product. STAAR Surgical is niet verantwoordelijk voor enig incidenteel of gevolgverlies, schade of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. In zoverre als wettelijk toegestaan beperkt de aansprakelijkheid van STAAR Surgical voor alle mogelijke gevolgen van het gebruik van EVO ***Viva*** zich tot het vervangen van EVO ***Viva*** die wordt geretourneerd en door STAAR Surgical defect wordt bevonden. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet expliciet in dit document zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, van rechtswege of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

OPSLAG

Bewaar de lens bij kamer-/omgevingstemperatuur.

LET OP

- Autoclaveer de lens niet. Bewaar de lens niet bij temperaturen van meer dan 40 °C. Niet invriezen. Als niet aan de temperatuurvereisten is voldaan, retourneer de lens dan naar STAAR Surgical.
- De STAAR Surgical EVO ***Viva*** en wegwerpaccessoires zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd. Reinigen, hergebruiken en/of hersteriliseren zijn niet van toepassing op deze hulpmiddelen. Als een van deze hulpmiddelen opnieuw gebruikt zou worden na reiniging en/of hersterilisatie, is de kans op verontreiniging zeer groot, wat zou kunnen leiden tot infectie en/of ontsteking.

LITERATUUR/BIBLIOGRAFIE

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanje

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Zwitserland
Tel: +41 32 332 8888

OVERZICHT SYMBOLEN

MD	Medisch hulpmiddel
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien het steriele-barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is
$\varnothing_B$	Diameter hoofdgedeelte (optische diameter)
$\varnothing$	Totale diameter
	Enkelvoudig steriele-barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Uiterste gebruiksdatum
D	Diopter
31	Datum
	Let op
BIO	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
Rx Only	Krachtens de (federale) wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
0°C 40°C RT	Bewaar bij kamer-/omgevingstemperatuur. Niet invriezen. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 40 °C
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU
CE	CE-markering van overeenstemming volgens de richtlijn van de Europese Raad 93/42/EEG of de verordening van de Europese Raad (EU) 2017/745
	Fabrikant
	Fabricagedatum
US	Gefabriceerd in de Verenigde Staten
CH	Gefabriceerd in Zwitserland
UDI	Unique Device Identifier
REF	Catalogusnummer
OD	Rechteroog
OS	Linkeroog
SN	Serienummer
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies
	Zorgcentrum of arts

NO

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implanterbar Collamer™-linse (ICL) med asfærisk (EDOF) optikk

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMASJON

Vennligst gå gjennom hele denne produktinformasjonen før du utfører din første kliniske prosedyre. Alle leger må fullføre legesertifiseringsprogrammet for STAAR Surgical EVO ***Viva***, og spesiell oppmerksomhet rettes mot metodologier for størrelsesmåling for å bestemme totaldiameteren til EVO ***Viva***. Feil størrelse på EVO ***Viva*** kan føre til bivirkninger som strekker seg fra milde til alvorlige.

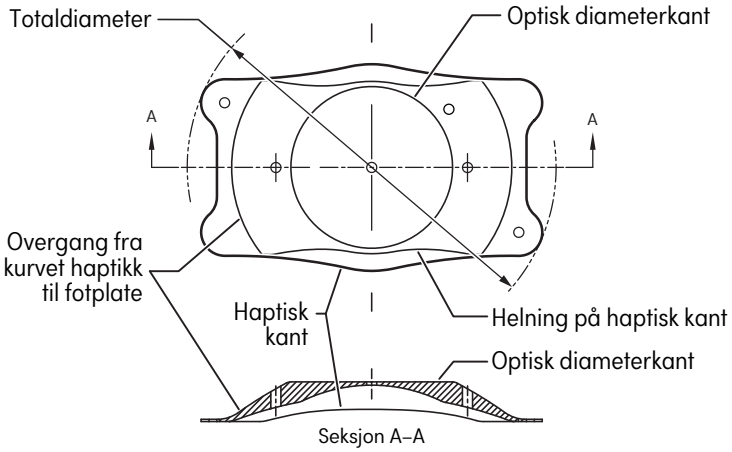
BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EVO ***Viva*** består av en linseutforming i én del med en konkav/konveks optisk sone med en diameter på 4,9 til 6,1 mm (etter modell og dioptri) og et sentralt hull med en diameter på 0,36 mm i optikken, som kalles KS-AquaPORT™. Linsen er produsert i flere totaldiametre: 12,1; 12,6; 13,2; 13,7 mm for å passe til ulike øyestørrelser. Linsene kan foldes og implanteres gjennom en incisjon på 3,5 mm eller mindre. Linsene er produsert av en proprietær ultrafiolett (UV) strålingsabsorberende polymer som inneholder hydroksyetylmetakrylat (HEMA) og svinekollagen. 10 % UV-avskjæringer for STAARs fakiske IOL-linsefamilie er følgende:

- 377 nm for den tynneste linsen i sentral tykkelse, -5,5 D og
- 388 nm for den tykkeste linsen i sentral tykkelse, +10,0 D.

Tabell 1: VICM6-modeller

Merkenavn	Modellnavn	Dioptristyrke (D)	Totaldiameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk utforming
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 6,1	Flat, plate
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 6,1	Flat, plate
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 6,1	Flat, plate
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 6,1	Flat, plate



VICM6-diagram

INDIKASJONER

EVO ***Viva*** indikert for bruk ved fakisk øyebehandling hos 21–60 år gamle pasienter og pseudofakisk øyebehandling hos 21 år gamle eller eldre pasienter med monofokale IOL-er med og uten sylinderkorreksjon for:

- korreksjon/reduksjon av myopi hos pasienter i området -0,5 D til -20,0 D i brilleplanet.
- korreksjon/reduksjon av myopi med presbyopi hos pasienter i området -0,5 D til -20,0 D i brilleplanet.
  - For utvidet fokusdybde og forbedret nærvisus.
- med en fremre kammerdybde (ACD) lik eller større enn 2,8 mm, målt fra hornhinneendotelet til den fremre linsekapselen.

VIRKEMÅTE

EVO ***Viva*** er beregnet på å plasseres helt innenfor det bakre kammeret like bak iris og foran den fremre overflaten til enten den naturlige linsen i en fakisk pasient eller den implanterte monofokale intraokulære linsen med og uten sylinderkorreksjon i en pseudofakisk pasient. Når den er riktig plassert, fungerer linsen som et refraktivt element for optisk korreksjon/reduksjon av myopi med eller uten presbyopi.

KONTRAINDIKASJONER

EVO ***Viva*** er kontraindisert ved forekomst av én eller flere av følgende omstendigheter og/eller tilstander:

1. Pasienter med lav/unormal celletetthet i hornhinneendotelet, Fuchs' dystrofi eller annen hornhinnepatologi.
2. Okulær hypertensjon i ett av øynene.
3. Enhver katarakt i det operative øyet eller ikke-traumatisk katarakt i det andre øyet.
4. Personer under 21 år.
5. Primært åpenvinklet eller spissvinklet glaukom.
6. Spisse vinkler i fremre kammer (dvs. mindre enn grad III som fastslått ved gonioskopisk undersøkelse).
7. Gravide eller ammende.
8. Tidligere eller eksisterende okulær sykdom som vil utelukke postoperativ visus på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bedre.
9. Pasienter som er amblyope eller blinde på det andre øyet.
10. Implantasjon av en linse i et øye med en fremre kammerdybde (ACD), målt fra hornhinneendotelet til den fremre linsekapselen, på mindre enn 2,8 mm.

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Bivirkninger og komplikasjoner som følge av eller etter kirurgi og implantasjon av enhver EVO ***Viva*** kan inkludere, men er ikke begrenset til: Hyfema, ikke-reaktiv pupill, pupilleblokk, ytterligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infeksjon, intraokulær betennelse i fremre eller bakre segment (f.eks. uveitt, iritt eller vitritt), netthinneavløsning, hornhinneødem, makulaødem, hornhinnedekompensasjon, over-/underkorreksjon, betydelig glans og/eller haloer (ved kjøring i mørket), hypopyon, økt astigmatisme, tap av BSCVA (BBKSS – beste korrigerte synsskarphet), desentrering/subluksasjon, intraokulært trykk forhøyet fra grunnlinje, celletap fra hornhinneendotelet, irispigmentdispersjon, sekundært kirurgisk inngrep for å fjerne/skifte/omplassere linsen, perifer anterior syneki (PAS), syneki mellom iris og implantat, irritasjon i bindehinnen, vitreus-tap.

FORHOLDSREGLER

1. Ikke forsøk å sterilisere
2. Ikke autoklaver
3. Linsen må ikke utsettes for noen andre løsninger enn intraokulære irrigasjonsløsninger som normalt brukes (f.eks. isotonisk saltvann, balansert saltløsning (BSS), viskoelastikk osv.).
4. Linsen må håndteres forsiktig. Det må ikke gjøres forsøk på å omforme eller kutte noen del av linsen eller påføre unødvendig press på linsens optiske del med en skarp gjenstand.
5. Ikke la linsen tørke i luft. Linsen skal oppbevares i steril BSS-løsning under kirurgi.
6. Linsens langsiktige effekt er ikke bestemt. Derfor bør legene fortsette å overvåke implantatpasientene postoperativt med jevne mellomrom.
7. Linsens sikkerhet og effektivitet har ikke blitt fastsatt hos pasienter med: ustabil refraktiv feil i et av øynene, keratokonus, tidligere kliniske tegn på iritt/uveitt, syneki, pigmentdispersjonssyndrom, pseudoeksfoliasjon, insulinavhengig diabetes eller diabetisk retinopati, tidligere okulær kirurgi, inkludert refraktiv hornhinnekirurgi.
8. Implantering av en linse kan føre til reduksjon av celletetthet i hornhinneendotelet.

HÅNDTERE FORVENTNINGENE TIL PRESBYOPISKE PASIENTER

Riktig pasientrådgivning utgjør et viktig aspekt ved presbyopi-korreksjon fordi pasientene må «forstå kompromisset» som kreves for å oppnå brilleuavhengighet.[32] F.eks. kan manglende forståelse manifestere seg som misnøye hvis pasienter har «urealistiske forventninger.» I den kliniske studien av EVO ***Viva***, oppstod det et «kompromiss» i ti hendelser (14,3 %) med forbigående reduksjon i korrigert avstandsvisus sekundært for nevroadapsjonsprosessens tregere fremgang hos enkelte pasienter. Preoperativ rådgivning gir muligheten til å informere pasienter om muligheten for denne typen hendelse, slik at pasientenes forventninger vedrørende det postoperative forløpet kan håndteres.

MERK: Som med andre oftalmiske kirurgiske prosedyrer, kan redusert synsskarphet i den tidlige postoperative perioden være knyttet til et antall mulige etiologier. Når det observeres en betydelig reduksjon i to eller flere linjer i beste korrigerte synsskarphet, skal en omfattende klinisk evaluering foretas. Forsinket nevroadapsjon skal bare diagnostiseres hvis evalueringen ikke viser patofysiologien til den reduserte synsskarpheten.

BEREGNING AV LINSENS STYRKE OG STØRRELSE

Beregningen av linsens styrke og størrelse skal utføres av kirurgen ved bruk av STAAR beregningsprogramvaren. Bruk av programvaren kan potensielt forhindre beregningsfeil som kan føre til sekundær kirurgi på grunn av uventet refraksjon, mye hvelving, linserotasjon, intraokulært trykk forhøyet fra grunnlinje osv. Under studien til U.S. FDA for ICM/TICM ble hvitt til hvitt og ACD (fra hornhinneendotelet til fremre linsekapsel) brukt til å bestemme totaldiameteren til ICL. Det er enkelte rapporter som antyder at hornhinnemålinger hvitt til hvitt ikke korrelerer med sulcus til sulcus-målinger. Nylige publikasjoner indikerer at ny avbildningsteknologi kan gi optimal visualisering og måling av de intraokulære dimensjonene som inngår i implantasjon av fakiske intraokulære linser.

VURDERINGER FOR PSEUDOFAKISKE ØYNE

Beregningen av den optiske styrken i et pseudofakisk øye er den samme som styrkeberegningen i et fakisk øye. Beregningen for ICL-størrelse er imidlertid annerledes, da den fremre kammerdybden (dvs. «reell ACD») som legges inn, enten skal være den fakiske fremre kammerdybden målt før implantering av intraokulær linse, eller skal justeres for forskjellen mellom det fakiske og det pseudofakiske øyet. For eksempel, for å beregne reell ACD i det pseudofakiske øyet anbefales følgende justeringer av avstanden fra hornhinneendotelet til overflaten på den anteriore intraokulære linsen:

- Målinger av optisk koherenstomografi: subtraher 1,5 mm.
- Målinger av optisk biometri: subtraher 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug-målinger: bruk reell ACD ≅ avstand mellom endotelet og midt-irisplanet.[34]

LINSEKLARGJØRING

Kontroller at væskenivået fyller minst 2/3 av hetteglasset. Det termoformede brettet og hetteglasset skal åpnes i et sterilt felt. Registrer serienummeret på operasjonsrapporten for å ivareta sporbarheten til linsen. Fjern aluminiumshetten og korken fra hetteglasset. Fjern linsen fra hetteglasset. Linsen skal ikke utsettes for et tørt miljø (luft) i mer enn ett minutt.

FORSIKTIG: Må ikke brukes hvis pakken har vært åpnet eller er skadet.
FORSIKTIG: Ikke la linsen tørke etter fjerning fra hetteglasset.

ADMINISTRERING OG INSTRUKSJON FOR BRUK

Implantasjon av en EVO ***Viva*** skal kun utføres av en kirurg som har god erfaring i den påkrevde kirurgiske teknikken. Følgende prosedyre anbefales for implantasjon av EVO ***Viva***. Pasienten skal klargjøres for kirurgi i samsvar med kirurgens standard operasjonsprosedyre. En klar sclera- eller hornhinnetunnelsårincisjon på 3,5 mm eller mindre skal benyttes, etterfulgt av fylling av fremre og bakre kammer med en egnet viskoelastikk. Linsen foldes deretter ved bruk av et injeksjonssystem som er validert av STAAR Surgical og injiseres i øyets fremre kammer. Se produktvedlegget eller innlastingsveiledningen som følger med injektoren for instruksjoner om riktig lasting og injeksjon av linsen.

MERK: STAAR Surgical distribuerer kun injeksjonssystemer som er validert for bruk med ICL-en. Bekreft at linsen ligger riktig på øyet og at linsen ikke er vrengt. Hvis pupillen er tilstrekkelig dilatert, skal linsen være godt sentrert og plassert under iris foran den naturlige linsen hos en fakisk pasient eller den implanterte intraokulære linsen hos en pseudofakisk pasient, slik at fotplatene er plassert i sulcus. Fullstendig fjerning av det viskoelastiske materialet fra øyet må utføres etter fullført kirurgisk inngrep og før øyet lukkes (uten suturer). Fra dette trinnet kan operasjonen fortsette i henhold til kirurgens standardprosedyre. Avhend eventuelt tilbehør til engangsbruk som måtte ha blitt kontaminert med kroppsvæsker i løpet av prosedyren, som biologisk farlig avfall i samsvar med standard prosedyre for avhending av kirurgisk biologisk farlig avfall. Postoperativ medisinsk pleie av pasienten skal også følge kirurgens standardprosedyre.

ADVARSLER

1. Kontroller etiketten på linsepakken med henblikk på riktig linsemodell og styrke.
2. Åpne pakningen for å bekrefte dioptristyrken til linsen.
3. Håndter linsen etter den haptiske delen. Ikke grip optikken med tang, og berør aldri midten av optikken når linsen er plassert inne i øyet.
4. Fullstendig fjerning av viskoelastikk fra øyet etter fullført kirurgisk prosedyre er svært viktig. STAAR Surgical anbefaler 2 % hydroksypropyl-metylcellulose (HPMC) med lav molekylvekt eller dispergerende oftalmisk viskokirurgisk anordning med lav viskositet.
5. Bare systemer som er validert av STAAR Surgical skal brukes til å føre inn linsen i foldet tilstand.

MERK: Den primære viskoelastikken som ble brukt under den kliniske studien til US FDA, var et 2 % hydroksypropyl-metylcellulose-preparat med lav molekylvekt.

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for ICL-serien av linser finnes i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic UDI-DI (BUDI-DI) som brukes til å søke etter for ICL-serien av linser på nettstedet er 764013516ICLGV.

KLINISK STUDIE AV ICM

Oppsummering av funn i de kliniske studiene:

Linsemodellen ICM implanterbar Collamer ble funnet å være trygg og effektiv som refraktivt element for optisk reduksjon av moderat til høy myopi.

Tabell 2: Pasientdemografi

696 øyne behandlet blant 404 pasienter

Kjønn		
Mann	158	(39,1 %)
Kvinne	246	(60,9 %)
Etnisitet		
Hvit	348	(86,1 %)
Svart	6	(1,5 %)
Latinamerikansk	26	(6,4 %)
Annet	24	(5,9 %)

Gjennomsnittsalder 37,1 år

Tabell 3: Bivirkninger

Nedenfor ser du en oppsummering av bivirkningene rapportert for 696 øyne påmeldt i løpet av den kliniske studien (ved enhver postoperativ undersøkelse):

Bivirkning	N	%
ICL fjernet pga. forhøyet intraokulært trykk	2	0,3
ICL skiftet ut (pga. feil størrelse)	6	0,9
ICL omplassert	4	0,6
ICL fjernet pga. katarakt	5	0,7
Andre sekundære kirurgiske inngrep	6	0,8

Tabell 4: Beste brillekorrigerte synsskarphet over tid for pasienter med PREOP BBKSS 20/20 eller bedre

Den implanterbare Collamer-linsen for myopi

	Preop n %	1 uke n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≤ 20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤ 20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
> 20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Ikke rapportert	0	11	4	3	5	0	1
Totalt	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 5: Ukorrigert synsskarphet over tid for pasienter med PREOP BBKSS 20/20 eller bedre

Den implanterbare Collamer-linsen for myopi

	Preop n %	1 uke n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≤ 20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤ 20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤ 20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤ 20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤ 20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤ 20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
> 20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Ikke rapportert	0	3	1	3	1	3	0
Totalt	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 6: Åpenbar refraksjon sfærisk ekvivalent med tid

Den implanterbare Collamer-linsen for myopi

Sfærisk ekvivalent (D)	Preop n %	1 uke n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≥ 1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 til +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 til -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 til -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 til -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 til -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 til -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 til -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Totalt	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Gjennomsnitt	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINISK STUDIE: EVO *Viva* ICL

En prospektiv, åpen, klinisk multisenterstudie ble utført for å evaluere ytelsen til EVO ***Viva*** ved forbedring av nærsyn. Studien viste at EVO ***Viva*** korrigerer og reduserer myopi og presbyopi hos pasienter som ønsker å se i et kontinuerlig synsfelt for forbedret ukorrigert avstands-, lese- og nærvisus med økt brilleuavhengighet.

Studiepopulasjon

Totalt 35 studiedeltakere (70 øyne) fikk implantert studielinsen bilateralt. Det primære ytelsesendepunktet var definert som oppnåelse av monokulær ukorrigert nærvisus (ved bruk av Snellen) tilsvarende 20/40 eller bedre ved 40 cm ved femte postoperative besøk (6 måneder etter implantasjon) lik eller mer enn 75 % av de første 54 implanterte øynene som fullførte vurderinger ved femte besøk, og som avsluttet studien.

De definerte analysepopulasjonene for studien var:

1. «Alle deltakere»-sett (AES) – omfatter alle studiedeltakere/øyne som deltok og fikk implantat i studien. AES-et omfatter 70 øyne / 35 studiedeltakere.
2. «Sikkerhetsevaluering»-sett (SES) – omfatter alle studiedeltakere/øyne som fikk studielinsen implantert i interim-analysekohorten. SES-et omfatter 56 øyne / 28 studiedeltakere.
3. «Komplett analyse»-sett (FAS) – inneholder dataene for hvert øye i SES-et som det er blitt innsamlet data for det primære ytelsesendepunktet for. Én studiedeltaker (to øyne) av de første 56 øynene som ble implantert i studien, gjennomgikk bilateral eksplantasjon før det endelige studiebesøket. FAS-et omfatter 54 øyne / 27 studiedeltakere.
4. «Iht. protokoll»-sett (PPS) – inneholder data om hvert øye i FAS-et uten store protokollavvik. Det var ingen protokollavvik i interim-FAS-et. PPS = FAS.

Tabell 7: Studiedeltakerdemografi

Total N	SES 56 øyne (28 studiedeltakere)	AES 70 øyne (35 studiedeltakere)
Alder (år)		
Gjennomsnitt (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Maks	41, 54	41, 59
Kjønn (n (n/N %))		
Mann	10 (35,7)	11 (31,4)
Kvinne	18 (64,3)	24 (68,6)
Rase (n (n/N %))		
Hvit	28 (100)	35 (100)
Annet	0 (0)	0 (0)

EFFEKTIVITET

Det primære effektivitetsendepunktet for studien ble oppfylt; totalt 53 av 54 øyne (98,1 %) oppnådde monokulær ukorrigert nærvisus på 20/40 eller bedre ved femte postoperative besøk.

Tabell 8: Monokuær UCVA (FAS/PPS, N = 54 øyne)

Monokulær UCVA (FAS/PPS, N = 54 øyne)	Preop Gjennomsnitt ± SD (logMAR)	6 måneder postoperativ Gjennomsnitt ± SD (logMAR)	Endring fra baselinje med forbedring
Monokulær UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulær UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulær UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabell 9: Binokulær UCVA ved postoperativt besøk 5

(FAS/PPS, N = 27 forsøkspersoner)

	Distanse	Intermediært	Nært
Gjennomsnitt ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabell 10: Kombinert binokulær UCVA på avstand, Intermediært og nært (FAS/PPS, N = 27 studiedeltakere)

	All 20/22 eller bedre	All 20/25 eller bedre	All 20/32 eller bedre
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabell 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 ØYNE)

MRSE (D)	Preoperativ Besøk (Dag -90 til day 0) (N = 54)	Postoperativ Besøk 5 (Uke 21-26) (N = 54)
n (rapportert)	54	54
Gjennomsnitt ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Median	-5,380	-0,565
Min, Maks	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Gjennomsnitt ± SD-endring fra baselinje	I/A	4,920 ± 2,487
Ikke rapportert	0	0

SIKKERHET

Den vanligste anordningsrelaterte bivirkningen som ble rapportert i denne studien, var en forbigående reduksjon i korrigert avstandsvisus på mer enn eller lik 0,2 logMAR, men ingen studiedeltakere som gjennomførte femte postoperative besøk, hadde redusert korrigert avstandsvisus på mer enn eller lik 0,2 logMAR ved det endelige besøket.

Én studiedeltaker (to øyne) av de første 56 øynene som ble implantert i studien, gjennomgikk bilateral eksplantasjon før det endelige studiebesøket grunnet misnøye. Denne studiedeltakeren opplevde forbigående reduksjon av korrigert avstandsvisus på mer enn eller lik 0,2 logMAR, og ba om eksplantasjon av studielinsene til tross for pågående forbedring av korrigert avstandsvisus. Etter eksplantasjonsinngrepet ble problemet med tap av korrigert avstandssyn hos studiedeltakeren løst.

Gjennomsnittlig monokulær korrigert avstandsvisus var 20/18 ved det preoperative besøket og 20/21 ved det femte postoperative besøket, som utgjorde en gjennomsnittlig reduksjon på 0,64 ± 0,71 linjer med korrigert avstandsvisus fra det preoperative besøket til det femte postoperative besøket.

Tabell 12: Okulære bivirkninger

MedDRA organklassesystem Foretrukket begrep	SES (N = 56 øyne)			AES (N = 70 øyne)		
	n	%	Antall bivirkninger	n	%	Antall bivirkninger
Øyne med minst 1 bivirkning, antall bivirkninger	19	33,9	32	21	30,0	35
Okulær bivirkningsgrad		0,57			0,50	
Øyesykdommer	19	33,9	26	20	28,6	27
Synsskarphet redusert	10	17,9	11	10	14,3	11
Tørt øye	10	17,9	11	10	14,3	10
Hornhinneødem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Øyepruritus	2	3,6	2	2	2,9	2
Øyebetennelse	1	1,8	1	1	1,4	1
Økt lakrimasjon	1	1,8	1	1	1,4	1
Infeksjoner og infestasjoner	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitt	1	1,8	1	1	1,4	1
Undersøkelser	1	1,8	1	2	2,9	2
Økt intraokulært trykk	1	1,8	1	2*	2,9	2
Skader, forgiftninger og prosessuelle komplikasjoner	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktival laserasjon	1	1,8	1	1	1,4	1

* Økt hornhinneødem, hordeolum og IOP ble rapportert for studiedeltaker ES03-06. Denne studiedeltakeren er ikke i interimsanalysen.
Bivirkninger med påvirkning på begge øyne (OU) ble talt to ganger for øyenanalyse.

TILFREDSHET

Tabell 13: Deltakertilfredshet
(FAS/PPS, N = 27 studiedeltakere)

Generelltilfredshet: «Hvor tilfreds har du vært med synet ditt den siste måneden?»	Preoperativt besøk (Dag -90 til day 0) (N = 27)		Postoperativt besøk 5 (Uke 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Fullstendig tilfreds	0	(0,0)	6	(22,2)
Veldig tilfreds	3	(11,1)	18	(66,7)
Nokså tilfreds	4	(14,8)	1	(3,7)
Nokså utilfreds	7	(25,9)	1	(3,7)
Veldig utilfreds	5	(18,5)	1	(3,7)
Fullstendig utilfreds	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses som linserelaterte, må rapporteres umiddelbart til STAAR Surgical og den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten hvor pasienten er etablert. Denne informasjonen anmodes fra kirurger for å dokumentere potensielle langtidsvirkninger av implantasjon av EVO ***Viva***.

LEVERINGSFORM

EVO ***Viva*** leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglet hetteglass som inneholder BSS. Hetteglasset er forseglet i et termoformet brett plassert i en eske med etiketter og produktinformasjon. Sterilitet er sikret frem til utløpsdatoen som står på pakningsetiketten, så lenge forseglingen på brettet og hetteglasset ikke er punktert eller skadet. EVO ***Viva*** er sterilisert med damp. Et pasientimplantatkort, instruksjoner for implantatkort og etiketter følger med i enhetspakken. Dette kortet, som inkluderer en lenke til viktig sikkerhetsinformasjon angående den implanterte linsen, skal fylles ut av helsepersonell og gis til pasienten for å oppbevare det som en permanent oversikt over implantatet, og en ressurs som kan vises til enhver øyelege sett i framtid.

UTLØPSDATO

Utløpsdatoen på pakningen med anordningen er utløpsdatoen for steriliteten. Denne anordningen må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen for steriliteten.

RETURPOLICY FOR STAAR EVO *Viva*

Kontakt STAAR Surgical. EVO ***Viva*** må returneres tørt. Ikke forsøk å hydratisere linsen på nytt.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNINGER

STAAR Surgical garanterer at det er utvist rimelig varsomhet ved fremstilling av dette produktet. STAAR Surgical skal ikke holdes ansvarlig for noen følgeskade eller tilfeldig skade, tap eller kostnad som følger direkte eller indirekte fra bruk av dette produktet. I den grad loven tillater det skal STAAR Surgicals eneste erstatningsansvar for alle følger av EVO ***Viva*** være begrenset til erstatning av EVO ***Viva*** som returneres til og bekreftes å være defekt av STAAR Surgical. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig oppgitt her, enten uttrykkelig eller underforstått ifølge lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuell underforstått salgbarhet eller egnethet for bruk.

OPPBEVARING

Oppbevar linsen i rom-/omgivelsestemperatur.

FORSIKTIG

- Ikke autoklaver linsen. Ikke oppbevar linsen i temperaturer over 40 °C. Skal ikke fryses. Dersom temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** og tilbehør til engangsbruk er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Rengjøring, gjenbruk og/eller resterilisering gjelder ikke for disse anordningene. Hvis noe av dette utstyret gjenbrukes etter rengjøring og/eller resterilisering, er det svært sannsynlig at det er kontaminert, og kontaminasjonen kan føre til infeksjon og/eller betennelse.

REFERANSER/BIBLIOGRAFI

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spania

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sveits
Tel: +41 32 332 8888

SYMBOLFORKLARING

MD	Medisinsk utstyr
2	Må ikke brukes flere ganger
2 STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke bruk hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasje er kompromittert
∅B	Kroppsdiameter (optisk diameter)
∅	Totaldiameter
	Enkel steril barriere med beskyttende pakning utenpå
	Utløpsdato
D	Diopter
31	Dato
	Forsiktig
BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
Rx Only	Amerikansk (føderal) lov begrenser salg av denne enheten til salg til eller på bestilling fra lege
0°C 40°C RT	Oppbevares i rom-/omgivelsestemperatur. Må ikke fryses. Må ikke utsettes for temperaturer over 40 °C
STERILE	Sterilisert med damp
EC REP	Autorisert representant i EU
CE	CE-samsvarsmerking under Europarådets direktiv 93/42/EØF eller Europarådets forordning (EU) 2017/745
	Produsent
	Produksjonsdato
US	Produksjonsland – USA
CH	Produksjonsland – Sveits
UDI	Unik enhetsidentifikator
REF	Katalognummer
OD	Høyre øye
OS	Venstre øye
SN	Serienummer
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Se den elektroniske bruksanvisningen
	Helsesenter eller lege

PL

STAAR™ SURGICAL

Wszczepialna soczewka Collamer™ (ICL) EVO *Viva*™ z asferyczną optyką (EDOF)

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

INFORMACJE O PRODUKCIE

Przed wykonaniem pierwszego zabiegu klinicznego należy dokładnie zapoznać się z informacjami o produkcie. Każdy lekarz musi ukończyć program certyfikacji EVO ***Viva*** dla lekarzy STAAR Surgical; szczególna uwaga jest zwracana na metody oceny rozmiaru służące określeniu całkowitej średnicy soczewki EVO ***Viva***. Nieprawidłowo dobrany rozmiar soczewki EVO ***Viva*** może powodować umiarkowane lub ciężkie zdarzenia niepożądane.

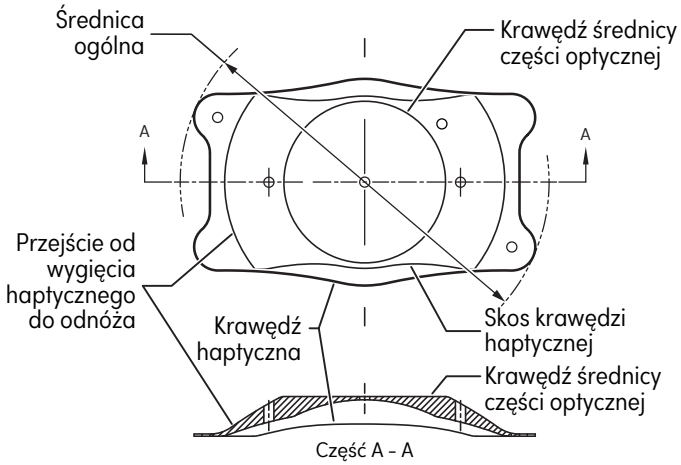
OPIS URZĄDZENIA

Soczewka EVO ***Viva*** jest soczewką jednoczęściową ze strefą optyczną wklęsłą/wypukłą o średnicy od 4,9 do 6,1 mm (stosownie do modelu i dioptrii) oraz z otworem centralnym o średnicy 0,36 mm w strefie optycznej znanej pod nazwą KS-AquaPORT™. Soczewki są produkowane w wielu średnicach całkowitych: 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm oraz 13,7 mm, dostosowanych do różnych wielkości oka. Soczewki mogą być zwijane i wszczepiane poprzez nacięcie o długości 3,5 mm lub mniejszej. Soczewki są produkowane z opatentowanego polimeru absorbującego promieniowanie ultrafioletowe (UV), zawierającego hydroksyetylo metakrylan (HEMA) i kolagen wieprzowy (świński). 10-procentowe wartości graniczne UV dla rodziny soczewek fakijnych IOL firmy STAAR wynoszą:

- 377 nm dla najcieńszej środkowej grubości soczewki, -5,5 D oraz
- 388 nm dla najgrubszej środkowej grubości soczewki +10,0 D.

Tabela 1: Modele VICM6

Nazwa marki	Nazwa modelu	Moc w dioptriach (D)	Średnica całkowita (mm)	Średnica optyczna (mm)	Budowa haptyczna
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	od -0,5 do -18,0	12,1	od 4,9 do 6,1	Płaska płytka
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	od -0,5 do -18,0	12,6	od 4,9 do 6,1	Płaska płytka
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	od -0,5 do -18,0	13,2	od 4,9 do 6,1	Płaska płytka
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	od -0,5 do -18,0	13,7	od 4,9 do 6,1	Płaska płytka



Schemat VICM6

WSKAZANIA

Soczewka EVO ***Viva*** jest wskazana do stosowania w leczeniu oka fakijnego u pacjentów w wieku 21–60 lat oraz w leczeniu oka pseudofakijnego u pacjentów z jednoogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi IOL z korekcją cylindryczną i bez korekcji w wieku 21 lat i starszych w przypadku:

- Korekcji/zmniejszenia krótkowzroczności u pacjentów w zakresie od -0,5 D do -20,0 D w płaszczyźnie okularów.
- Korekcji/zmniejszenia krótkowzroczności ze starczowzrocznością w zakresie od -0,5 D do -20,0 D w płaszczyźnie okularów.
  - Dla poprawienia głębi ostrości i lepszej ostrości wzroku w bliży.
- Przy głębokości komory przedniej (ACD) większej lub równej 2,8 mm mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Soczewka EVO ***Viva*** jest przeznaczona do umieszczenia w całości w tylnej komorze oka, bezpośrednio za tęczówką i przed przednią powierzchnią naturalnej soczewki oka fakijnego lub wszczepionej jednoogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej z korekcją cylindryczną lub bez takiej korekcji u pacjenta z pseudofakią. Po prawidłowym umieszczeniu soczewka pełni funkcję elementu refrakcyjnego optycznie korygującego lub zmniejszającego krótkowzroczność ze starczowzrocznością lub bez niej.

PRZECIWWSKAZANIA

Soczewka EVO ***Viva*** jest przeciwwskazana w przypadku występowania którychkolwiek z poniższych okoliczności i (lub) stanów:

1. Pacjenci z niską/nieprawidłową gęstością komórek śródbłonka rogówki, dystrofią Fuchsa lub inną chorobą rogówki.
2. Nadciśnienie oczne w którymkolwiek oku.
3. Zaćma w oku operowanym lub nieurazowa zaćma w drugim oku.
4. Osoby poniżej 21. roku życia.
5. Jaskra pierwotna otwartego kąta lub wąskiego kąta.
6. Wąskie kąty przedniej komory (tj. mniej niż stopień III w badaniu gonioskopowym).
7. Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.
8. Przebyte lub istniejące choroby oczu, które uniemożliwiają osiągnięcie po zabiegu ostrości wzroku 0,477 logMAR (20/60 Snellen) lub lepszej.
9. Pacjenci z amblyopią (niedowidzeniem) lub ślepotą drugiego oka.
10. Wszczepienie soczewki do oka o głębokości przedniej komory oka (ACD), mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki a przednią torebką soczewki, mniejszej niż 2,8 mm.

POWIKŁANIA I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane i powikłania z powodu zabiegu i wszczepienia jakiejkolwiek soczewki EVO ***Viva*** lub występujące po nim mogą obejmować między innymi: krwotok do komory przedniej oka, niereaktywną źrenicę, blok źrenicy, dodatkową irydotomię laserową YAG, jaskrę wtórną, zaćmę, zakażenie wewnątrzgałkowe, wewnątrzgałkowe zapalenie przedniego lub tylnego odcinka oka (np. zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki lub zapalenie ciała szklistego), odwarstwienie siatkówki, obrzęk rogówki, obrzęk plamki żółtej, dekompensację rogówki, nadmierną/niedostateczną korekcję, znaczne oślepienie i (lub) efekt halo (podczas jazdy w nocy), wysięk ropny w komorze przedniej, zwiększony astygmatyzm, utrata BSCVA (najlepsza ostrość wzroku skorygowana okularami), decentrację/zwichnięcie, podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w porównaniu do stanu przed podjęciem leczenia, utratę komórek śródbłonka rogówki, rozproszenie barwnika tęczówki, wtórną interwencję chirurgiczną w celu usunięcia/wymiany/zmiany pozycji soczewki, obwodowe zrosty przednie (PAS), zrost tęczówki z implantem, podrażnienie spojówki, utratę ciałka szklistego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie podejmować prób sterylizacji
2. Nie sterylizować w autoklawie
3. Soczewka nie powinna być narażona na działanie roztworów innych niż zwykle stosowane do przepłukiwania wnętrza gałki ocznej (np. izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, roztwór soli fizjologicznej (BSS), roztwór wiskoelastyczny itp.).
4. Z soczewką należy obchodzić się delikatnie. Nie należy podejmować prób zmiany kształtu lub wycinania jakiejkolwiek części soczewki albo stosowania nadmiernego ciśnienia na część optyczną przy użyciu ostrego przedmiotu.
5. Nie dopuszczać do wysychania soczewki na powietrzu. Soczewkę należy przechowywać w sterylnym roztworze BSS podczas zabiegu.
6. Długoterminowe skutki stosowania niniejszej soczewki nie zostały określone. Dlatego konieczne jest regularne monitorowanie przez lekarza pacjentów po wszczepieniu implantu.
7. Bezpieczeństwo i skuteczność soczewek nie zostały ustalone u pacjentów z niestabilną wadą refrakcyjną w dowolnym oku, objawami stożka rogówki, objawami zapalenia tęczówki/błony naczyniowej w wywiadzie, zrostami (synechiae), zespołem rozproszenia barwnika, zespołem pseudoeksfoliacji, cukrzycą insulinozależną lub retinopatią cukrzycową, poprzednimi zabiegami ocznymi, w tym z zakresu chirurgii refrakcyjnej rogówki, w wywiadzie.
8. Wszczepienie soczewki może spowodować zmniejszenie gęstości komórek śródbłonka rogówki.

ZARZĄDZANIE OCZEKIWANIAMI PACJENTA ZE STARCZOWZROCZNOŚCIĄ

Właściwe doradztwo dla pacjentów stanowi ważny aspekt korekcji starczowzroczności, ponieważ pacjenci muszą „zrozumieć kompromis" wymagany w zakresie uzyskania niezależności od okularów.[32] Na przykład brak zrozumienia może objawiać się niezadowoleniem, jeśli pacjenci mają „nierealistyczne oczekiwania". W badaniu klinicznym soczewki EVO ***Viva*** „kompromis" stanowiło 10 zdarzeń (14,3%) przejściowego zmniejszenia CDVA, wtórnego do wolniejszego postępu procesu neuroadaptacji u niektórych pacjentów. Poradnictwo przedoperacyjne stanowi okazję do poinformowania pacjentów o możliwości wystąpienia tego typu zdarzeń, dzięki czemu można poinformować ich o oczekiwaniach w zakresie przebiegu pooperacyjnego.

UWAGA: Podobnie jak w przypadku innych chirurgicznych operacji okulistycznych, zmniejszenie ostrości widzenia we wczesnym okresie pooperacyjnym może mieć wiele potencjalnych przyczyn. Gdy obserwuje się znaczne zmniejszenie o dwie lub więcej linii na tablicy do badania wzroku najlepszej skorygowanej ostrości wzroku, należy przeprowadzić kompleksową ocenę kliniczną. Opóźnioną neuroadaptację należy rozpoznawać jedynie w przypadku, gdy ocena nie wykaże patofizjologii zmniejszonej ostrości wzroku.

OBLICZENIE MOCY I ROZMIARU SOCZEWKI

Obliczenie mocy i rozmiaru soczewki powinien wykonać chirurg przy użyciu oprogramowania STAAR Calculation Software. Przy pomocy oprogramowania można uniknąć błędów pomiarów, które mogłyby prowadzić do kolejnego zabiegu z powodu nieprzewidzianych skutków dla refrakcji układu optycznego, nadmiernego wysklepienia, rotacji soczewki, wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego w porównaniu do stanu przed podjęciem leczenia itd. Podczas badań amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) na potrzeby ICM/TICM do określenia całkowitej średnicy soczewki ICL stosowano pomiary „white to white" oraz ACD (pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki). Istnieją doniesienia sugerujące, że pomiary rogówkowe „white to white" nie korelują z pomiarami między bruzdami. Najnowsze doniesienia wskazują, że nowe metody obrazowania mogą zapewniać optymalną wizualizację i obliczenia wymiarów wnętrza oka branych pod uwagę podczas wszczepiania soczewki do oka fakijnego.

UWAGI DOTYCZĄCE OCZU Z RZEKOMĄ SOCZEWKOWOŚCIĄ PSEUDOFAKIĄ

Obliczenie mocy optycznej w oku z rzekomą soczewkowością (pseudofakią) jest takie same, jak obliczenie mocy w oku z istniejącą naturalną soczewką; jednak obliczenie wielkości ICL różni się tym, że wejściowa głębokość przedniej komory (tj. „rzeczywista ACD") powinna być głębokością przedniej komory dla istniejącej naturalnej soczewki mierzoną przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej lub powinna być dostosowana do różnicy między okiem z istniejącą naturalną soczewką a okiem z rzekomą soczewkowością. Na przykład, aby obliczyć prawdziwą głębokość przedniej komory oka (ACD) w oku z rzekomą soczewkowością, zalecane są następujące korekty odległości od śródbłonka rogówki do przedniej powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej:

- Pomiary optycznej tomografii koherencyjnej: należy odjąć 1,5 mm;
- Optyczne pomiary biometryczne: należy odjąć 1,2 mm.[33]
- Pomiary Scheimpfluga: należy użyć prawdziwej odległości ACD ≅ między śródbłonkiem a płaszczyzną środkowej tęczówki.[34]

PRZYGOTOWANIE SOCZEWKI

Sprawdzić, czy płyn wypełnia co najmniej 2/3 fiolki. Tacę z materiału termokurczliwego i fiolkę należy otworzyć w sterylnym polu. Odnotować numer seryjny w raporcie operacyjnym, aby zapewnić możliwość śledzenia soczewki. Zdjąć aluminiową nasadkę i korek z fiolki. Wyjąć soczewkę z fiolki. Soczewka nie powinna być narażona na kontakt z suchym środowiskiem (powietrze) dłużej niż przez jedną minutę.

PRZESTROGA: Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
PRZESTROGA: Nie dopuszczać do wyschnięcia soczewki po wyjęciu ze szklanej fiolki.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA

Wszczepienie jakiejkolwiek soczewki EVO ***Viva*** powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurga dobrze przeszkolonego w wymaganych technikach zabiegowych. Poniższa procedura jest zalecana podczas wszczepiania soczewki EVO ***Viva***. Pacjent powinien być przygotowany do zabiegu zgodnie ze standardową procedurą operacyjną chirurga. Należy korzystać z kanału twardówkowego lub rogówkowego z cięcia o długości 3,5 mm lub krótszego, a następnie wypełnić komorę przednią i tylną odpowiednim roztworem wiskoelastycznym. Soczewka jest następnie składana za pomocą systemu wstrzykiwacza zatwierdzonego przez firmę STAAR Surgical i wstrzykiwana do komory przedniej oka. Należy zapoznać się z ulotką załączoną do produktu lub instrukcją dotyczą właściwego ładowania soczewki dostarczoną wraz ze wstrzykiwaczem.

UWAGA: STAAR Surgical dystrybuuje wyłącznie systemy wstrzykiwaczy zatwierdzone do stosowania wraz z soczewką ICL. Sprawdzić prawidłowe ustawienie soczewki w oku i upewnić się, że nie jest odwrócona. Jeśli źrenica pozostaje dostatecznie rozszerzona, soczewka powinna być dobrze wyśrodkowana i umieszczona za tęczówką i przed naturalną soczewką oka fakijnego lub wszczepioną soczewką wewnątrzgałkową u pacjenta z pseudofakią, tak aby odnóża znajdowały się w bruździe. Należy wykonać całkowite usunięcie materiału wiskoelastycznego z oka po zakończeniu zabiegu chirurgicznego i przed zamknięciem oka (bez szwów). Od tego momentu operacja może przebiegać zgodnie ze standardową procedurą wybraną przez chirurga. Zutylizować wszelkie akcesoria jednorazowego użytku, które mogły zostać zanieczyszczone płynami ustrojowymi podczas zabiegu jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą utylizacji odpadów chirurgicznych stanowiących zagrożenie biologiczne. Opieka pooperacyjna nad pacjentem powinna również odbywać się według standardowego schematu.

OSTRZEŻENIA

1. Sprawdzić etykietę opakowania soczewki, aby potwierdzić model i moc soczewki.
2. Otworzyć opakowanie, aby sprawdzić moc dioptryczną soczewki.
3. Przemieszczać soczewkę, trzymając za część haptyczną. Nie chwytać optyki kleszczykami i nigdy nie dotykać środkowej części optyki po umieszczeniu soczewki w oku.
4. Niezbędne jest całkowite usunięcie roztworu wiskoelastycznego z oka po zakończeniu zabiegu. Firma STAAR Surgical zaleca użycie 2% hypromelozy (HPMC) o małej masie cząsteczkowej lub dyspersyjnych oftalmologicznych roztworów wiskoelastycznych o niskiej lepkości.
5. Do wprowadzania soczewki w stanie złożonym należy używać wyłącznie systemów zatwierdzonych przez firmę STAAR Surgical.

UWAGA: Głównym roztworem wiskoelastycznym stosowanym podczas badań klinicznych na potrzeby FDA był 2% roztwór hypromelozy o niskiej masie cząsteczkowej.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) rodziny soczewek ICL można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) na stronie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kod Basic UDI-DI (BUDI-DI) umożliwiający wyszukanie rodziny soczewek ICL na stronie internetowej to 764013516ICLGV.

BADANIE KLINICZNE ICM

Streszczenie wyników badań klinicznych:

Wszczepialne soczewki Collamer model ICM zostały uznane za bezpieczne i skuteczne elementy refrakcyjne optycznie zmniejszające umiarkowaną i wysoką krótkowzroczność.

Tabela 2: Dane demograficzne pacjentów

696 oczu poddanych zabiegowi u 404 pacjentów

Płeć		
Mężczyźni	158	(39,1%)
Kobiety	246	(60,9%)
Pochodzenie etniczne		
Rasa biała	348	(86,1%)
Rasa czarna	6	(1,5%)
Rasa latynoska	26	(6,4%)
Inni	24	(5,9%)

Średni wiek: 37,1 lat

Tabela 3: Zdarzenia niepożądane

Poniżej przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych zgłaszanych w 696 oczach zgłoszonych w trakcie badania klinicznego (w dowolnym badaniu pooperacyjnym):

Zdarzenie niepożądane	N	%
Usunięcie ICL z powodu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego	2	0,3
Wymiana ICL (z powodu nieprawidłowego rozmiaru)	6	0,9
Zmiana położenia ICL	4	0,6
Usunięcie ICL z powodu zaćmy	5	0,7
Inne wtórne interwencje chirurgiczne	6	0,8

Tabela 4: Optymalna ostrość wzroku z korekcją okularami z czasem w przypadku pacjentów z przedoperacyjną BSCVA 20/20 lub lepszą

Wszczepialna soczewka Collamer na krótkowzroczność

	Przedoperacyjne n%	1 tydzień n%	1 miesiąc n%	3 miesiące n%	6 miesięcy n%	12 miesięcy n%	24 miesiące n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Nie zgłoszono	0	11	4	3	5	0	1
Łącznie	439	422	421	405	391	280	83

Tabela 5: Ostrość wzroku bez korekcji z czasem w przypadku pacjentow z przedoperacyjną BSCVA 20/20 lub lepszą

Wszczepialna soczewka Collamer na krótkowzroczność

	Przedoperacyjne n%	1 tydzień n%	1 miesiąc n%	3 miesiące n%	6 miesięcy n%	12 miesięcy n%	24 miesiące n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Nie zgłoszono	0	3	1	3	1	3	0
Łącznie	439	422	421	405	391	280	83

Tabela 6: Wyniki badania refrakcji sferycznego równoważnika z czasem

Wszczepialna soczewka Collamer na krótkowzroczność

Sferyczny równoważnik (D)	Przedoperacyjne n%	1 tydzień n%	1 miesiąc n%	3 miesiące n%	6 miesięcy n%	12 miesięcy n%	24 miesiące n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
od +1,00 do +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
od 0,00 do -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
od -1,01 do -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
od -2,01 do -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
od -6,01 do -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
od -10,01 do -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
od -15,01 do -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
< -20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Łącznie	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Średnia	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

BADANIE KLINICZNE: EVO *Viva* ICL

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne w celu oceny działania soczewki EVO ***Viva*** w zakresie poprawy widzenia w bliży. Badanie wykazało, że soczewka EVO ***Viva*** zapewnia korekcję lub redukcję krótkowzroczności i starczowzroczności u pacjentów, którzy pragną zapewnienia widzenia w ciągłym zakresie widzenia, w celu poprawy nieskorygowanego widzenia, ostrości widzenia w średnim zakresie i w bliży przy jednoczesnym większym uniezależnieniu się od okularów.

Populacja badania

Łącznie u 35 uczestników (do 70 oczu) obustronnie wszczepiono badane soczewki. Pierwszorzędowy punkt końcowy działania zdefiniowano jako osiągnięcie jednoocznej wartości UNVA odpowiadającej 20/40 według skali Snellena lub wyższej przy 40 cm podczas 5. wizyty pooperacyjnej (6 miesięcy po wszczepieniu) równej lub większej niż 75% dla pierwszych 54 oczu pacjentów po wszczepieniu, którzy zgłosili się na oceny podczas 5. wizyty i zakończyli udział w badaniu.

Populacje analiz zdefiniowane dla badania stanowiły:

1. Zestaw wszystkich pacjentów włączonych do badania (AES) - obejmuje wszystkich uczestników/oczy włączone do badania, u których (do których) wszczepiono soczewki podczas badania. AES obejmuje 70 oczu/35 uczestników.
2. Zestaw oceny bezpieczeństwa (SES) - obejmuje wszystkich uczestników/oczy, u których (do których) wszczepiono badaną soczewkę, należących do kohorty analizy okresowej. SES obejmuje 56 oczu/28 uczestników.
3. Pełny zestaw analizy (FAS) - zawiera dane dla każdego oka z zestawu SES, dla którego zebrano dane dla głównego punktu końcowego działania. Jeden uczestnik (2 oczu) z pierwszych 56 oczu, do których wszczepiono soczewki podczas badania, został poddany obustronnej eksplanacji przed ostatnią wizytą badania. Zestaw FAS obejmuje 54 oczy/ 27 uczestników.
4. Zestaw zgodny z protokołem badania (PPS) - obejmuje dane dotyczące każdego oka zestawu FAS bez większych odstępstw od protokołu. W okresowej analizie zestawu FAS nie zaobserwowano odstępstw od protokołu. PPS = FAS.

Tabela 7: Dane demograficzne uczestników

Łącznie N	SES 56 oczu (28 uczestników)	AES 70 oczu (35 uczestników)
Wiek (lata)		
Średnia (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Maks.	41, 54	41, 59
Płeć (n (n/N%))		
Mężczyźni	10 (35,7)	11 (31,4)
Kobiety	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N%))		
Rasa biała	28 (100)	35 (100)
Inni	0 (0)	0 (0)

SKUTECZNOŚĆ

Główny punkt końcowy skuteczności badania został spełniony; łącznie w przypadku 53 z 54 oczu (98,1%) osiągnięto jednooczną wartość UNVA 20/40 lub lepszą podczas 5. wizyty po zabiegu.

Tabela 8: Jednooczne UCVA (FAS/PPS, N = 54 oczy)

Jednooczne UCVA (FAS/PPS, N = 54 oczy)	Przedoperacyjne Średnia ± SD (logMAR)	6-miesięczna pooperacyjna Średnia ± SD (logMAR)	Zmiana od wartości wyjściowych w zakresie poprawy
Jednooczne UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Jednooczne UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Jednooczne UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabela 9: Dwuoczne UCVA na wizycie pooperacyjnej 5 (FAS/PPS, N = 27 uczestników)

	Dal	Średnia	Bliż
Średnia ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabela 10: Ogólne dwuoczne UCVA przy dali, średniej odległości i bliży (FAS/PPS, N = 27 uczestników)

	Wszystkie 20/22 lub lepiej	Wszystkie 20/25 lub lepiej	Wszystkie 20/32 lub lepiej
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabela 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 OCZY)

MRSE (D)	Wizyta przedoperacyjna (od dnia -90 do dnia 0) (N = 54)	Wizyta pooperacyjna 5 (tydzień 21–26) (N = 54)
n (zgłoszone)	54	54
Średnia ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min., Maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Średnia ± zmiana SD od wartości wyjściowej	Nd.	4,920 ± 2,487
Nie zgłoszono	0	0

BEZPIECZEŃSTWO

Najczęstszym działaniem niepożądanym, związanym z badanym urządzeniem, zgłaszanym w tym badaniu było przejściowe zmniejszenie CDVA większe niż lub równe 0,2 logMAR; jednak podczas ostatniej wizyty żaden uczestnik, który był objęty obserwacją do 5. wizyty pooperacyjnej, nie wykazywał zmniejszenia CDVA większego lub równego 0,2 logMAR.

Jeden uczestnik (2 oczu) z pierwszych 56 oczu, do których wszczepiono soczewki podczas badania, został poddany obustronnej eksplanacji przed ostatnią wizytą badania w związku z brakiem satysfakcji. U tego uczestnika wystąpiło przejściowe zmniejszenie CDVA, większe niż lub równe 0,2 logMAR i, pomimo ciągłej poprawy CDVA, poprosił on o usunięcie badanych soczewek. Po eksplantacji u uczestnika nastąpiło całkowite ustąpienie utraty CDVA.

Średnie jednooczne CDVA wynosiło 20/18 podczas wizyty przedoperacyjnej i 20/21 podczas 5. wizyty pooperacyjnej, co stanowi średnie zmniejszenie o 0,64 ± 0,71 linii CDVA od wizyty przedoperacyjnej podczas 5. wizyty pooperacyjnej.

Tabela 12: Oczne zdarzenia niepożądane

Klasyfikacja układów narządowych MedDRA Zalecany termin	SES (N = 56 oczu)			AES (N = 70 oczu)		
	n	%	Liczba zdarzeń niepożądanych (AE)	n	%	Liczba zdarzeń niepożądanych (AE)
Oczy z co najmniej 1 ocznym AE, liczba AE	19	33,9	32	21	30,0	35
Wielkość ocznych AE		0,57			0,50	
Zaburzenia wzroku	19	33,9	26	20	28,6	27
Ograniczona ostrość widzenia	10	17,9	11	10	14,3	11
Suche oko	10	17,9	11	10	14,3	10
Obrzęk rogówki	1	1,8	1	2*	2,9	2
Świąd oka	2	3,6	2	2	2,9	2
Zapalenie oka	1	1,8	1	1	1,4	1
Nasilenie łzawienia	1	1,8	1	1	1,4	1
Zakażenia i infekcje	2	3,6	4	3	4,3	5
Jęczmień	2	3,6	3	3*	4,3	4
Zapalenie spojówki	1	1,8	1	1	1,4	1
Badania	1	1,8	1	2	2,9	2
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	1	1,8	1	2*	2,9	2
Urazy, zatrucia i komplikacje proceduralne	1	1,8	1	1	1,4	1
Uszkodzenie spojówkowe	1	1,8	1	1	1,4	1

* Obrzęk rogówki, jęczmień i podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe były zgłaszane w przypadku uczestnika ES03-06.

Tego uczestnika nie ma w SES analizy okresowej.

Zdarzenia niepożądane w przypadku obu oczu (OU) były liczone dwa razy w przypadku analizy według oka.

SATYSFAKCJA

Tabela 13: Satysfakcja uczestnika (FAS/PPS, N = 27 uczestników)

Ogólna satysfakcja: „Jak oceniasz poziom satysfakcji ze swojego wzroku w ciągu ostatniego miesiąca?"	Wizyta przedoperacyjna (od dnia -90 do dnia 0) (N = 27)		Wizyta pooperacyjna 5 (tydzień 21–26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Pełna satysfakcja	0	(0,0)	6	(22,2)
Duża satysfakcja	3	(11,1)	18	(66,7)
Umiarkowana satysfakcja	4	(14,8)	1	(3,7)
Raczej niezadowolenie	7	(25,9)	1	(3,7)
Duże niezadowolenie	5	(18,5)	1	(3,7)
Pełne niezadowolenie	8	(29,6)	0	(0,0)

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Zdarzenia niepożądane i (lub) powikłania grożące utratą wzroku, które mogą być traktowane jako związane z wszczepieniem soczewki, muszą być niezwłocznie zgłaszane do firmy STAAR Surgical oraz właściwego organu kraju członkowskiego UE, w którym pacjent ma swoją siedzibę. Chirurdzy zostaną poproszeni o te informacje w celu udokumentowania potencjalnych długoterminowych efektów implantacji soczewki EVO ***Viva***.

OPAKOWANIE

Soczewka EVO ***Viva*** jest dostarczana w postaci sterylnej i niepirogennej w szczelnie zamkniętej fiolce zawierającej BSS. Fiolka jest szczelnie zamknięta w tacy z materiału termokurczliwego, znajdującej się w zamkniętym opakowaniu oznaczonym etykietami i informacjami o produkcie. Sterylność jest zapewniona do terminu ważności wskazanego na etykiecie opakowania, jeśli taca i fiolka nie są przebite ani uszkodzone. Soczewki EVO ***Viva*** są sterylizowane parowo. Karta implantu pacjenta, instrukcje dotyczące karty implantu i etykiety są dostarczane w opakowaniach jednostkowych. Ta karta, zawierająca łącze do ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa związanych z wszczepioną soczewką, powinna zostać wypełniona przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej i oddana pacjentowi w celu zachowania jej jako trwałego dokumentu implantu, który można przedstawić w przyszłości przy każdej wizycie u okulisty.

TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności na opakowaniu urządzenia jest terminem ważności sterylizacji. Tego urządzenia nie należy używać po upływie wskazanego terminu ważności sterylizacji.

PRZEPISY DOTYCZĄCE ZWROTÓW SOCZEWEK STAAR EVO *Viva*

Należy się skontaktować z firmą STAAR Surgical. Soczewki EVO ***Viva*** muszą być zwracane suche. Nie należy próbować ponownie uwadniać soczewki.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma STAAR Surgical gwarantuje, że przy wytwarzaniu tego produktu dochowano odpowiedniej staranności. Firma STAAR Surgical nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. W zakresie dopuszczonym przez prawo wyłączna odpowiedzialność firmy STAAR Surgical z tytułu dowolnej przyczyny wynikającej z soczewki EVO ***Viva*** będzie ograniczona do wymiany soczewki EVO ***Viva***, która została zwrócona i uznana za wadliwą przez firmę STAAR Surgical. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie sformułowane w niniejszym dokumencie lub dorozumiane ze względu na przepisy prawa lub inaczej. Dotyczy to m.in. wszelkich dorozumianych gwarancji dotyczących wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać soczewkę w temperaturze pokojowej/otoczenia.

PRZESTROGA

- Nie wolno sterylizować soczewki w autoklawie. Nie przechowywać soczewki w temperaturze wyższej niż 40°C. Nie zamrażać. Jeśli nie zostały spełnione wymagania dotyczące temperatury, należy odesłać soczewkę do firmy STAAR Surgical.
- Soczewki EVO ***Viva*** firmy STAAR Surgical i jednorazowe akcesoria są pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użycia. Czyszczenie, ponowne użycie i (lub) ponowna sterylizacja nie dotyczą tych wyrobów. Jeśli jeden z tych wyrobów zostałby ponownie użyty po czyszczeniu i (lub) ponownej sterylizacji, jest wysoce prawdopodobne, że byłby on zanieczyszczony, a zanieczyszczenie mogłoby spowodować zakażenie i (lub) stan zapalny.

BIBLIOGRAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Hiszpania

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Szwajcaria
Tel: +41 32 332 8888

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

MD	Wyrób medyczny
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone
∅B	Średnica części głównej (średnica części optycznej)
∅	Średnica ogólna
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Termin ważności
D	Dioptria
31	Data
	Przestroga
BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
Rx Only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
0°C 40°C RT	Przechowywać w temperaturze pokojowej/otoczenia. Nie zamrażać. Nie narażać na działanie temperatury powyżej 40°C.
STERILE	Wysterylizowano przy użyciu pary
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CE	Oznakowanie zgodności CE zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG lub Rozporządzeniem Rady Europejskiej (UE) 2017/745
	Producent
	Data produkcji
US	Kraj producenta – Stany Zjednoczone
CH	Kraj produkcji – Szwajcaria
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
REF	Nr kat.
OD	Prawe oko
OS	Lewe oko
SN	Numer seryjny
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Sprawdzić w elektronicznej wersji instrukcji użycia
	Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz

PT

STAAR™ SURGICAL

Lente implantável EVO *Viva*™ Collamer™ (ICL) com ótica asférica (EDOF)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Consulte esta informação sobre o produto na íntegra antes de realizar o procedimento clínico inicial. Todos os médicos têm de concluir o programa de certificação para médicos STAAR Surgical EVO ***Viva***, no qual é dada uma atenção especial às metodologias de medição de tamanhos para a determinação do diâmetro global da EVO ***Viva***. Um tamanho inadequado da EVO ***Viva*** pode originar acontecimentos adversos que variam entre ligeiros e graves.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A EVO ***Viva*** apresenta um design de lente de peça única com uma zona ótica côncava/convexa de 4,9 a 6,1 mm de diâmetro (de acordo com o modelo e a dioptria) e um orifício central de 0,36 mm de diâmetro na parte ótica, designado por KS-AquaPORT™. A lente é fabricada em diversos diâmetros totais de 12,1, 12,6, 13,2 e 13,7 mm para adaptação a olhos de tamanho diferente. As lentes podem ser dobradas e implantadas através de uma incisão igual ou inferior a 3,5 mm. As lentes são fabricadas a partir de um polímero patenteado que absorve radiação ultravioleta (UV) contendo hidroxietil-metacrilato (HEMA) e colagénio porcino. Os limites de absorção de UV de 10% para a família de lentes intraoculares (LIO) fáquicas da STAAR são:

- 377 nm para a lente com espessura central mais reduzida, -5,5 D e
- 388 nm para a lente com espessura central mais elevada, +10,0 D.

Tabela 1 : Modelos de VICM6

Nome da Marca	Nome do Modelo	Potência dióptrica (D)	Diâmetro global (mm)	Diâmetro ótico (mm)	Design háptico
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 a -18,0	12,1	4,9 a 6,1	Plana, placa
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 a -18,0	12,6	4,9 a 6,1	Plana, placa
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 a -18,0	13,2	4,9 a 6,1	Plana, placa
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 a -18,0	13,7	4,9 a 6,1	Plana, placa

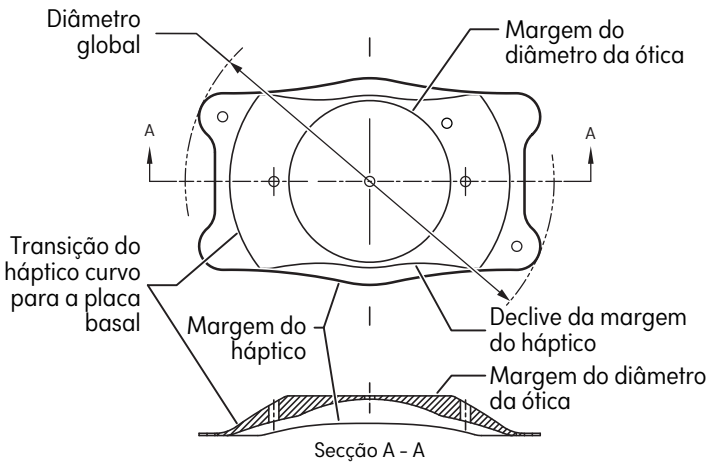


Diagrama da VICM6

INDICAÇÕES

A EVO ***Viva*** está indicada para a utilização no tratamento do olho fáquico em doentes com idades compreendidas entre os 21 e 60 anos e no tratamento do olho pseudofáquico em doentes com LIO monofocais, com e sem correção cilíndrica com idade igual ou superior a 21 anos para:

- correção/redução da miopia em doentes situada entre -0,5 D e -20,0 D no plano dos óculos.
- correção/redução de miopia com presbiopia em doentes situada entre -0,5 D e -20,0 D no plano dos óculos.
  - Para aumento da profundidade de focagem e melhoria da acuidade visual ao perto.
- com profundidade da câmara anterior (Anterior Chamber Depth, ACD) igual ou superior a 2,8 mm, conforme medida desde o endotélio córneo até à cápsula anterior do cristalino.

MODO DE AÇÃO

A EVO ***Viva*** destina-se a ser colocada totalmente dentro da câmara posterior, diretamente atrás da íris e em frente à superfície anterior do cristalino natural de um doente fáquico ou da lente intraocular monofocal implantada, com e sem correção cilíndrica, de um doente pseudofáquico. Quando corretamente posicionada, a lente funciona como um elemento refrativo para reduzir/corrigir oticamente a miopia, com e sem presbiopia.

CONTRAINDICAÇÕES

A lente EVO ***Viva*** é contraindicada na presença de qualquer uma das circunstâncias e/ou condições abaixo indicadas:

1. Doentes com densidade baixa/anormal de células endoteliais córneas, distrofia de Fuchs ou outra patologia da córnea.
2. Hipertensão ocular em qualquer um dos olhos.
3. Catarata no olho a ser operado ou catarata não traumática no outro olho.
4. Pessoas com menos de 21 anos.
5. Glaucoma primário de ângulo aberto ou ângulo estreito.
6. Ângulos estreitos da câmara anterior (ou seja, inferior a Grau III, conforme determinado por exame gonioscópico).
7. Mulheres grávidas ou a amamentar.
8. Doença ocular prévia ou preexistente que seja impeditiva de acuidade visual pós-operatória igual ou superior a 0,477 logMAR (20/60 Snellen).
9. Doentes que sejam amblíopes ou cegos do outro olho.
10. Implantação de uma lente num olho com uma profundidade da câmara anterior (ACD), medida do endotélio da córnea à cápsula anterior do cristalino, inferior a 2,8 mm.

COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas e complicações resultantes da, ou subsequentes à cirurgia e implantação de qualquer EVO ***Viva*** podem incluir, entre outras: hifema, pupila não reativa, bloqueio da pupila, iridotomia por YAG adicional, glaucoma secundário, catarata, infeção intraocular, inflamação intraocular do segmento anterior ou posterior (p. ex.: uveíte, irite ou vitrite), descolamento da retina, edema da córnea, edema macular, descompensação da córnea, sobrecorreção/subcorreção, brilho e/ou halos significativos (em condições de condução noturna), hipópio, aumento do astigmatismo, perda da melhor acuidade visual corrigida com óculos (BSCVA), descentramento/subluxação, elevação da pressão intraocular (PIO) a partir da situação basal, perda de células endoteliais corneanas, dispersão de pigmento da íris, intervenção cirúrgica secundária para remover/substituir/reposicionar a lente, sinéquia anterior periférica (Peripheral Anterior Synechia, PAS), sinéquia entre a íris e o implante, irritação conjuntival e perda de humor vítreo.

PRECAUÇÕES

1. Não tente esterilizar
2. Não esterilize em autoclave
3. A lente não deve ser exposta a qualquer outra solução além das soluções de irrigação intraocular normalmente utilizadas (p. ex., soro fisiológico isotónico, solução salina equilibrada (BSS), viscoelástico etc.).
4. A lente deve ser manuseada com cuidado. Não deve ser feita qualquer tentativa para remodelar ou cortar qualquer parte da lente nem aplicar pressão indevida à parte ótica da lente com um objeto perfurocortante.
5. Não deixe a lente secar ao ar. A lente deve ser conservada em solução BSS estéril durante a cirurgia.
6. O efeito a longo prazo da lente não foi determinado. Por conseguinte, os médicos devem continuar a monitorizar regularmente os doentes com implante no pós-operatório.
7. A segurança e a eficácia da lente não foram estabelecidas em doentes com: erro de refração instável em qualquer um dos olhos, queratocone, história de sinais clínicos de irite/uveíte, sinéquia, síndrome de dispersão de pigmentos, pseudoesfoliação, diabetes dependente da insulina ou retinopatia diabética, história de cirurgia ocular anterior, incluindo cirurgia refrativa da córnea.
8. A implantação de uma lente pode resultar na diminuição da densidade das células endoteliais da córnea.

GERIR AS EXPECTATIVAS DE DOENTES PRESBIÓPICOS

O aconselhamento apropriado do doente constitui um aspeto importante da correção da presbiopia uma vez que os doentes têm de "entender o compromisso" necessário para conseguir a independência do plano dos óculos.[32] Por exemplo, uma falta de entendimento pode manifestar-se sob a forma de insatisfação se os doentes tiverem "expectativas irrealistas". No estudo clínico da EVO ***Viva***, foi representado por um "compromisso" ou 10 acontecimentos (14,3%) de diminuição temporária na CDVA secundária ao progresso mais lento do processo de neuroadaptação em alguns doentes. O aconselhamento pré-operatório representa uma oportunidade de informar os doentes acerca da possibilidade deste tipo de ocorrência, para que possam ter expectativas informadas relativamente à evolução pós-operatória.

NOTA: Tal como ocorre com outros procedimentos cirúrgicos oftálmicos, a acuidade visual diminuída no período pós-operatório inicial pode estar relacionada com diversas potenciais etiologias. Quando se observa uma redução significativa de duas ou mais linhas da melhor acuidade visual corrigida, deve efetuar-se uma avaliação clínica completa. Só deve ser diagnosticado pum atraso da neuroadaptação se a avaliação não revelar a fisiopatologia da acuidade visual reduzida.

CÁLCULO DA GRADUAÇÃO E DO TAMANHO DA LENTE

Os cálculos da graduação e do tamanho da lente devem ser realizados pelo cirurgião utilizando o software de cálculo STAAR. A utilização do software previne potencialmente erros de cálculo que poderiam resultar em cirurgia secundária devido a surpresa refrativa, abaulamento excessivo, rotação da lente, pressão intraocular elevada desde o início do tratamento, entre outros. Durante o ensaio da FDA (EUA) para a ICM/TICM, foram utilizadas medições branco a branco e ACD (do endotélio da córnea à cápsula anterior do cristalino) para determinar o diâmetro global da ICL. Existem alguns relatórios que sugerem que as medições da córnea branco-branco não se correlacionam com as de sulco a sulco. Publicações recentes indicam que novas tecnologias imagiológicas podem fornecer visualização e medição ótimas das dimensões intraoculares envolvidas na implantação de uma lente intraocular fáquica.

CONSIDERAÇÕES PARA OLHOS PSEUDOFÁQUICOS

O cálculo da graduação num olho pseudofáquico é igual ao cálculo da graduação num olho fáquico; contudo, o cálculo do tamanho da ICL difere no facto de a profundidade da câmara anterior (ou seja, a "verdadeira ACD") que é introduzida no cálculo deve ser a profundidade da câmara anterior fáquica medida antes da implantação da lente intraocular ou deve ser ajustada para a diferença entre o olho fáquico e o olho pseudofáquico. Por exemplo, para calcular a ACD real no olho pseudofáquico, foram recomendados os seguintes ajustes à distância entre o endotélio corneano e a superfície anterior da lente intraocular:

- Medições da tomografia de coerência ótica: subtraia 1,5 mm.
- Medições da biometria ótica: subtraia 1,2 mm.[33]
- Medições Scheimpflug: utilize a ACD real ≅ distância entre o endotélio e o plano médio da íris.[34]

PREPARAÇÃO DA LENTE

Verifique que o nível do líquido enche pelo menos 2/3 do frasco. A bandeja termomoldada e o frasco devem ser abertos num campo estéril. Registe o número de série no relatório operatório para manter a rastreabilidade. Retire a tampa de alumínio e a rolha do frasco. Retire a lente do frasco. A lente não deve ser exposta a um ambiente seco (ar) durante mais de um minuto.

ATENÇÃO: Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

ATENÇÃO: Depois de retirar a lente do frasco de vidro, não a deixe secar.

ADMINISTRAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas um cirurgião altamente qualificado na técnica cirúrgica necessária deve tentar implantar a EVO ***Viva***. O procedimento seguinte é recomendado para implantação da EVO ***Viva***. O doente deve ser preparado para cirurgia de acordo com o procedimento operativo normalizado do cirurgião. Deve ser feita uma incisão com tunelização na esclerótica ou córnea clara, igual ou inferior a 3,5 mm, seguida pelo enchimento das câmaras anterior e posterior com um material viscoelástico adequado. Em seguida, a lente é dobrada utilizando um sistema de injeção validado pela STAAR Surgical e injetada na câmara anterior do olho. Consulte o folheto do produto fornecido com o injetor para obter instruções relativas à carga e à injeção adequadas da lente.

NOTA: Apenas os sistemas de injeção validados para utilização com a ICL são distribuídos pela STAAR Surgical. Verifique se a lente está na orientação correta no olho e se não se inverteu. Se a pupila permanecer suficientemente dilatada, a lente deve ser bem centrada e posicionada sob a íris em frente ao cristalino de um doente fáquico ou à lente intraocular implantada de um doente pseudofáquico, de modo que as placas basais sejam colocadas no sulco. Tem de ser realizada a remoção completa do material viscoelástico do olho após a conclusão do procedimento cirúrgico e antes do fecho do olho (sem suturas). A partir desta altura, a operação pode prosseguir de acordo com o procedimento padrão do cirurgião. Elimine os acessórios de utilização única que possam ter ficado contaminados com fluidos corporais durante o procedimento como resíduos biológicos de acordo com o procedimento padrão de eliminação de resíduos biológicos cirúrgicos. Os cuidados médicos pós-operatórios do doente também deverão seguir o procedimento padrão do cirurgião.

ALERTAS

1. Verifique o rótulo da embalagem da lente, confirmando que o modelo e a graduação da lente são os corretos.
2. Abra a embalagem para verificar a potência dióptrica da lente.
3. Manuseie a lente pela parte háptica. Não segure na parte ótica com uma pinça e nunca toque no centro da parte ótica depois de a lente ter sido colocada dentro do olho.
4. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, é essencial remover completamente o material viscoelástico do olho. A STAAR Surgical recomenda um dispositivo viscocirúrgico oftálmico de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% de baixo peso molecular ou um dispositivo viscocirúrgico oftálmico dispersivo de baixa viscosidade.
5. Apenas os sistemas validados pela STAAR Surgical devem ser utilizados para inserir a lente num estado dobrado.

NOTA: O viscoelástico primário utilizado durante o ensaio clínico da FDA (EUA) foi uma preparação de hidroxipropilmetilcelulose a 2% de baixo peso molecular.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Está disponível um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para a família de lentes ICL na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. O UDI-DI básico (BUDI-DI) utilizado para pesquisar a família de lentes ICL no website é 764013516ICLGV.

ENSAIO CLÍNICO ICM

Resumo das conclusões dos estudos clínicos:

As lentes implantáveis Collamer de modelo ICM foram consideradas seguras e eficazes como elementos refrativos para reduzir oticamente a miopia moderada a alta.

Tabela 2: Dados Demográficos dos Doentes

696 Olhos Tratados de 404 Doentes

Sexo		
Masculino	158	(39,1%)
Feminino	246	(60,9%)
Etnia		
Caucasianos	348	(86,1%)
Negros	6	(1,5%)
Hispânicos	26	(6,4%)
Outros	24	(5,9%)

Média da idade 37,1 anos

Tabela 3: Acontecimentos adversos

É apresentado a seguir um resumo dos acontecimentos adversos comunicados em 696 olhos incluídos durante o ensaio clínico (em qualquer exame pós-operatório):

Acontecimento adverso	N	%
Remoção da ICL devido a PIO elevada	2	0,3
Substituição da ICL (devido a tamanho incorreto)	6	0,9
Reposicionamento da ICL	4	0,6
Remoção da ICL devido a catarata	5	0,7
Outras intervenções cirúrgicas secundárias:	6	0,8

Tabela 4: Melhor acuidade visual corrigida com óculos com tempo para doentes com BSCVA 20/20 ou melhor no PRÉ-OP

A lente implantável Collamer para miopia

	Pré-op n%	1 semana n%	1 mês n%	3 meses n%	6 meses n%	12 meses n%	24 meses n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Não indicado	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabela 5: Acuidade visual não corrigida ao longo do tempo para doentes com BSCVA 20/20 ou melhor no PRÉ-OP

A lente implantável Collamer para miopia

	Pré-op n%	1 semana n%	1 mês n%	3 meses n%	6 meses n%	12 meses n%	24 meses n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Não indicado	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabela 6: Refração manifesta em equivalente esférico com o tempo

A lente implantável Collamer para miopia

Equivalente esférico (D)	Pré-op n%	1 semana n%	1 mês n%	3 meses n%	6 meses n%	12 meses n%	24 meses n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 a +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 a -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 a -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 a -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 a -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 a -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 a -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Total	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Média	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

ENSAIO CLÍNICO: EVO *Viva* ICL

Foi realizado um estudo clínico aberto, prospetivo e multicêntrico para avaliar o desempenho da EVO ***Viva*** para a melhoria da visão ao perto. O estudo demonstrou que a EVO ***Viva*** fornece correção ou redução da miopia e presbiopia em doentes que desejam uma amplitude contínua da visão para a melhoria da distância não corrigida, acuidade visual ao perto e intermédia com crescente independência em relação aos óculos.

População do estudo

A lente do estudo foi implantada bilateralmente num total de 35 participantes (70 olhos). O parâmetro de avaliação primário do desempenho foi definido como atingir UNVA monocular de Snellen equivalente a 20/40 ou melhor a 40 cm na 5.ª visita pós-operatória (6 meses após a implantação) igual em 75% ou mais dos primeiros 54 olhos implantados cujos participantes tenham concluído as avaliações da 5.ª visita e que saíram do estudo.

As populações em análise definidas para o estudo foram:

1. Conjunto de todos os doentes incluídos (All Enrolled Set, AES) – inclui todos os participantes/olhos incluídos e implantados no estudo. O AES inclui 70 olhos/35 participantes.
2. Conjunto de avaliação da segurança (Safety Evaluation Set, SES) – inclui todos os participantes/olhos que foram implantados com a lente do estudo na coorte de análise interina. O SES inclui 56 olhos/28 participantes.
3. Conjunto de análise completo (Full Analysis Set, FAS) – contém os dados de cada olho no SES para os quais foram recolhidos dados para o parâmetro de avaliação primário do desempenho. Um participante (2 olhos) dos primeiros 56 olhos implantados no estudo foi submetido a explantação bilateral antes da visita final do estudo. O FAS inclui 54 olhos/ 27 participantes.
4. Conjunto segundo o protocolo (Per Protocol Set, PPS) – contém dados de cada olho no FAS sem desvios importantes em relação ao protocolo. Não se observaram desvios ao protocolo no FAS interino. PPS = FAS.

Tabela 7: Dados Demográficos dos Participantes

Total N	SES 56 olhos (28 participantes)	AES 70 olhos (35 participantes)
Idade (anos)		
Média (DP)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Máx	41, 54	41, 59
Sexo (n (n/N%))		
Masculino	10 (35,7)	11 (31,4)
Feminino	18 (64,3)	24 (68,6)
Raça (n (n/N%))		
Caucasianos	28 (100)	35 (100)
Outros	0 (0)	0 (0)

EFICÁCIA

O parâmetro de avaliação primário da eficácia do estudo foi atingido; um total de 53 de 54 olhos (98,1%) obteve UNVA monocular de 20/40 ou melhor na 5.ª visita do pós-operatório.

Tabela 8: AVNC monocular (FAS/PPS, N = 54 olhos)

AVNC monocular (FAS/PPS, N = 54 olhos)	Pré-op Média ± DP (logMAR)	6 meses pós-op Média ± DP (logMAR)	Alteração das Linhas Basais de Melhoria
AVNCD monocular	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
AVNCI monocular	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA monocular	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabela 9: AVNC binocular em Visita Pós-operatória 5

(FAS/PPS, N = 27 participantes)

	Distância	Intermédia	Perto
Média ± DP (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabela 10: AVNC binocular combinada à Distância, Intermédia e Perto (FAS/PPS, N = 27 participantes)

	Todos 20/22 ou superior	Todos 20/25 ou superior	Todos 20/32 ou superior
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabela 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 OLHOS)

MRSE (D)	Visita pré-op (Dia -90 ao dia 0) (N = 54)	Visita pós-op 5 (Semana 21-26) (N = 54)
n (Indicado)	54	54
Média ± DP	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min, Máx	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Alteração média ± de DP do valor basal	NA	4,920 ± 2,487
Não indicado	0	0

SEGURANÇA

Os AA relacionados com o dispositivo mais frequentes neste estudo foram uma diminuição temporária na CDVA igual ou superior a 0,2 logMAR; contudo, nenhum participante que foi seguido até à 5.º visita do pós-operatório demonstrou diminuição da CDVA igual ou superior a 0,2 logMAR na visita final.

Um participante (2 olhos) dos primeiros 56 olhos implantados no estudo foi submetido a explantação bilateral antes da visita final do estudo por estar insatisfeito. Este participante apresentou uma diminuição temporária na CDVA igual ou superior a 0,2 logMAR e solicitou a explantação das lentes do estudo mesmo apesar da melhoria contínua na CDVA. Após a cirurgia de explantação, o participante apresentou resolução completa da perda de CDVA.

A CDVA monocular média foi de 20/18 na visita pré-operatória e de 20/21 na 5.ª visita pósoperatória, o que representa uma diminuição média de 0,64 ± 0,71 linhas de CDVA desde a visita pré-operatória à 5.ª visita.

Tabela 12: Acontecimentos Adversos Oculares

Classe de órgãos do sistema MedDRA Termo preferido	SES (N = 56 olhos)			AES (N = 70 olhos)		
	n	%	Número de AEs	n	%	Número de AEs
Olhos com pelo menos um AE ocular, número de AEs	19	33,9	32	21	30,0	35
Taxa de AE ocular		0,57			0,50	
Distúrbios dos olhos	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuidade visual reduzida	10	17,9	11	10	14,3	11
Olho seco	10	17,9	11	10	14,3	10
Edema da córnea	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurido do olho	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflamação do olho	1	1,8	1	1	1,4	1
Aumento da lacrimação	1	1,8	1	1	1,4	1
Infeções e infestações	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordéolo	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjuntivite	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigações	1	1,8	1	2	2,9	2
Aumento da pressão intraocular	1	1,8	1	2*	2,9	2
Lesão, envenenamento e complicações procedimentais	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceração conjuntival	1	1,8	1	1	1,4	1

* Foram indicados edema da córnea, hordéolo e aumento da PIO para o Participante ES03-06.
Este participante não está no SES de análise interina.
AEs a afetar ambos os olhos (OU) foram contabilizadas duas vezes para a análise por olho.

SATISFAÇÃO

Tabela 13: Satisfação dos participantes
(FAS/PPS, N = 27 participantes)

Satisfação global: "Durante o último mês, qual grau de satisfação com a sua visão?"	Visita pré-op (Dia -90 ao dia 0) (N = 27)		Visita pós-op 5 (Semana 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Completamente satisfeito	0	(0,0)	6	(22,2)
Muito satisfeito	3	(11,1)	18	(66,7)
Algo satisfeito	4	(14,8)	1	(3,7)
Algo insatisfeito	7	(25,9)	1	(3,7)
Muito insatisfeito	5	(18,5)	1	(3,7)
Completamente insatisfeito	8	(29,6)	0	(0,0)

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As reações adversas e/ou as complicações potencialmente ameaçadoras para a visão que possam ser razoavelmente consideradas em relação às lentes devem ser imediatamente comunicadas à STAAR Surgical e à autoridade competente do Estado-membro da UE onde o doente está estabelecido. Esta informação está a ser solicitada a todos os cirurgiões de modo a documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação da EVO ***Viva***.

APRESENTAÇÃO

A EVO ***Viva*** é fornecida estéril e apirogénica num frasco selado contendo BSS. O frasco está selado dentro de uma bandeja termomoldada estéril numa caixa com rótulos e informação sobre o produto. A esterilidade é garantida até ao prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, desde que a selagem da bandeja e do frasco não tenha sido perfurada nem danificada. A EVO ***Viva*** é esterilizada a vapor. A embalagem da unidade inclui um cartão de implante do doente, instruções do cartão de implante e rótulos. Este cartão, que inclui uma hiperligação para informações de segurança importantes sobre a lente implantada, deve ser preenchido pelo profissional de saúde e entregue ao doente para manter como um registo permanente do implante e um recurso para mostrar a qualquer oftalmologista consultado numa data posterior.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade na embalagem do dispositivo é o prazo de validade da esterilidade. Este dispositivo não pode ser utilizado para além do prazo de validade da esterilidade indicado.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DA EVO *Viva* DA STAAR

Contacte a STAAR Surgical. A EVO ***Viva*** tem de ser devolvida seca. Não tente reidratar a lente.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A STAAR Surgical garante que foi tomado cuidado razoável no fabrico deste produto. A STAAR Surgical não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, que decorram diretamente ou indiretamente da utilização deste produto. Na medida do permitido pela lei, a única responsabilidade da STAAR Surgical no âmbito de quaisquer e todas as ações relacionadas com a EVO ***Viva*** será limitada à substituição de uma EVO ***Viva*** que seja devolvida à STAAR Surgical e considerada defeituosa pela mesma. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente mencionadas neste documento, expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação à utilização.

CONSERVAÇÃO

Conserve a lente à temperatura ambiente.

ATENÇÃO

- Não esterilize a lente em autoclave. Não conserve a lente a temperaturas superiores a 40 °C. Não congele. Se os requisitos de temperatura não forem cumpridos, devolva a lente à STAAR Surgical.
- A EVO ***Viva*** e os acessórios descartáveis da STAAR Surgical são embalados e esterilizados apenas para uma única utilização. Estes equipamentos não podem ser limpos, reutilizados e/ou reesterilizados. Caso reutilize um destes dispositivos após a limpeza, e/ou reesterilização, é muito provável que seja contaminado e a contaminação possa provocar uma infeção e/ou inflamação.

REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Espanha

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suíça
Tel: +41 32 332 8888

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

MD	Dispositivo médico
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos
∅B	Diâmetro do corpo (diâmetro ótico)
∅	Diâmetro global
	Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção
	Prazo de validade
D	Dioptria
31	Data
	Atenção
BIO	Contém material biológico de origem animal
Rx Only	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste
0°C 40°C RT	Conservar à temperatura ambiente. Não congelar. Não expor a temperaturas superiores a 40 °C
STERILE	Esterilizado por vapor
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE	Marcação de conformidade CE de acordo com Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu ou Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho
	Fabricante
	Data de fabrico
US	País de fabrico – Estados Unidos
CH	País de fabrico – Suíça
UDI	Identificação única do dispositivo
REF	Número de catálogo
OD	Olho direito
OS	Olho esquerdo
SN	Número de série
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Unidade de cuidados de saúde ou médico

RO

STAAR™ SURGICAL

Lentilă implantabilă EVO *Viva*™ Collamer™ (ICL) cu parte optică asferică (EDOF)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Vă rugăm să citiți integral aceste informații despre produs înainte de a efectua procedura clinică inițială. Toți medicii trebuie să finalizeze Programul de certificare a medicilor pentru lentila EVO ***Viva*** oferit de STAAR Surgical; se acordă o atenție specială metodologiilor de calculare a dimensiunii pentru stabilirea diametrului total al EVO ***Viva***. O dimensiune necorespunzătoare a lentilei EVO ***Viva*** poate duce la evenimente adverse care variază de la ușoare până la severe.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentila EVO ***Viva*** este realizată dintr-o singură bucată și prezintă o zonă optică concavă/convexă, cu diametrul cuprins între 4,9 și 6,1 mm (în conformitate cu modelul și gama de dioptrii) și un orificiu central cu diametrul de 0,36 mm amplasat în partea optică, cunoscut drept KS-AquaPORT™. Lentila este fabricată în diametre totale multiple: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, pentru a se potrivi diferitelor dimensiuni ale ochiului. Lentilele pot fi pliate și implantate printr-o incizie de 3,5 mm sau mai puțin. Lentilele sunt fabricate dintr-un polimer brevetat care conține hidroxietilmetacrilat (HEMA) și care absoarbe radiațiile ultraviolete (UV), și colagen porcin. Pragurile UV de 10% pentru gama de lentile IOL fachice STAAR sunt:

- 377 nm pentru lentila cu grosimea centrală cea mai redusă, -5,5 D și
- 388 nm pentru lentila cu grosimea centrală cea mai mare, +10,0 D.

Tabelul 1: Modelele VICM6

Numele mărcii	Numele modelului	Puterea dioptrică (D)	Diametru total (mm)	Diametru optic (mm)	Design haptice
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	între -0,5 și -18,0	12,1	între 4,9 și 6,1	Placă plană
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	între -0,5 și -18,0	12,6	între 4,9 și 6,1	Placă plană
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	între -0,5 și -18,0	13,2	între 4,9 și 6,1	Placă plană
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	între -0,5 și -18,0	13,7	între 4,9 și 6,1	Placă plană

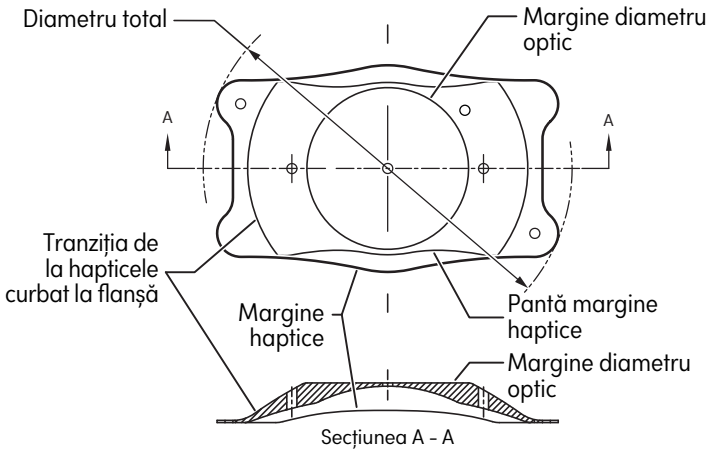


Diagrama VICM6

INDICAȚII

Lentila EVO ***Viva*** este recomandată pentru utilizarea în tratamentul ocular cu lentile fachice la pacienții cu vârste între 21 și 60 de ani și în tratamentul ocular cu lentile pseudofachice la pacienții cu IOL (lentile intraoculare) monofocale cu și fără corecție de cilindru cu vârste de peste 21 de ani pentru:

- Corecția/reducția miopiei la pacienții între -0,5 D și -20,0 D în planul ochelarilor.
- Corecția/reducția miopiei cu presbiopie la pacienții între -0,5 D și -20,0 D în planul ochelarilor.
  - Pentru extinderea adâncimii de focalizare și îmbunătățirea acuității vizuale la apropiere.
- Cu o adâncime a camerei anterioare (ACD) egală sau mai mare de 2,8 mm, așa cum este măsurată de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului.

MOD DE ACȚIUNE

Lentila EVO ***Viva*** trebuie poziționată în întregime în camera posterioară, direct în spatele irisului și în fața suprafeței anterioare a lentilei naturale a unui pacient cu lentilă fachică, sau în fața lentilei intraoculare monofocale implantate, cu sau fără corecție a cilindrului la un pacient cu lentilă pseudofachică. Atunci când este poziționată corect, lentila funcționează drept un element refractiv pentru a corecta/reduce optic miopia, cu sau fără presbiopie.

CONTRAINDICAȚII

Lentila EVO ***Viva*** este contraindicată în oricare din următoarele împrejurări și/sau stări patologice:

1. Pacienții cu o densitate celulară a endoteliului cornean mică/anormală, distrofie Fuchs sau altă patologie corneană.
2. Hipertensiune oculară în oricare dintre ochi.
3. Orice formă de cataractă în ochiul operat sau cataractă netraumatică în celălalt ochi.
4. Persoanele cu vârsta sub 21 de ani.
5. Glaucom primar cu unghi deschis sau glaucom cu unghi închis.
6. Unghiuri închise ale camerei anterioare (adică, mai puțin de Gradul III, așa cum se stabilește pe baza examenului gonioscopic).
7. Sarcină sau alăptare.
8. Boală oculară anterioară sau preexistentă care ar împiedica o acuitate vizuală postoperatorie de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) sau mai bună.
9. Pacienții ambliopi sau orbi la nivelul celuilalt ochi.
10. Implantarea unei lentile într-un ochi cu o adâncime a camerei anterioare (ACD) mai mică de 2,8 mm, așa cum este măsurată de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului.

COMPLICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse și complicațiile cauzate de sau apărute în urma intervențiilor chirurgicale și implantării oricărei lentile EVO ***Viva*** pot include, dar nu se limitează la: Hifemă, pupilă nereactivă, blocaj pupilar, iridotomie suplimentară cu laser YAG, glaucom secundar, cataractă, infecție intraoculară, inflamație intraoculară a segmentului anterior sau posterior (de ex. uveită, irită sau vitrită), dezlipire de retină, edem cornean, edem macular, decompensare corneană, supracorecție/subcorecție, strălucire puternică și/sau efect de halou (în condiții de șofat în timpul nopții), hipopion, astigmatism crescut, pierderea BSCVA (cea mai bună acuitate vizuală corectată cu ochelari), descentrare/subluxare, creșterea IOP (presiune intraoculară) față de nivelul inițial, pierderea de celule ale endoteliului cornean, dispersia pigmentării irisului, intervenție chirurgicală secundară pentru scoaterea/înlocuirea/repoziționarea lentilei, sinechie anterioară periferică (PAS), sinechia irisului la implant, iritație conjunctivală, pierdere vitroasă.

PRECAUȚII

1. A nu se încerca sterilizarea
2. A nu se procesa în autoclavă
3. Lentila nu trebuie expusă la nicio altă soluție în afară de soluțiile de irigare intraoculară utilizate în mod obișnuit [de ex., soluție salină izotonică, soluție salină echilibrată (SSE), soluție vâscoelastică etc.].
4. Lentila trebuie manevrată cu grijă. Nu trebuie să se încerce remodelarea sau tăierea vreunei porțiuni a lentilei sau aplicarea unei presiuni excesive pe porțiunea optică a lentilei cu un obiect ascuțit.
5. Nu permiteți lentilelor să se usuce la aer. Pe durata intervenției chirurgicale, lentilele trebuie depozitate în soluție salină echilibrată sterilă.
6. Nu au fost stabilite efectele pe termen lung ale lentilei. Prin urmare, medicii trebuie să monitorizeze pacienții implantați postoperatoriu, în mod continuu și regulat.
7. Siguranța și eficacitatea lentilelor nu a fost stabilită la pacienții cu: eroare de refracție instabilă în oricare dintre ochi, keratoconus, antecedente de semne clinice de irită/uveită, sinechie, sindrom de dispersie a pigmentului, pseudoexfoliere, diabet insulino-dependent sau retinopatie diabetică, antecedente de intervenție chirurgicală oculară, inclusiv intervenție chirurgicală refractivă corneană.
8. Implantarea unei lentile poate duce la o scădere a densității celulare a endoteliului cornean.

GESTIONAREA AȘTEPTĂRILOR PACIENȚILOR PRESBIOPI

O consiliere adecvată a pacienților constituie un aspect important al corectării presbiopiei, deoarece pacienții trebuie să „înțeleagă compromisul" necesar pentru a obține independența față de ochelari.[32] De exemplu, lipsa înțelegerii se poate manifesta ca insatisfacție dacă pacienții au „așteptări nerealiste." În cadrul studiului clinic pentru lentila EVO ***Viva***, un „compromis" a fost reprezentat la unii pacienți de 10 evenimente (14,3%) de scădere temporară a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA), pe lângă progresul mai lent al procesului de neuroadaptare. Consilierea preoperatorie reprezintă o șansă de a informa pacienții despre posibilitatea apariției acestui tip de eveniment, astfel încât să aibă așteptări mai realiste de la evoluția postoperatorie.

NOTĂ: Ca și în cazul altor proceduri chirurgicale oftalmologice, acuitatea vizuală scăzută în perioada postoperatorie timpurie poate fi asociată cu mai multe etiologii potențiale. Atunci când se observă o reducere semnificativă, de două sau mai multe rânduri, la testul de la testul celei mai bune acuități vizuale corectate a ochiului, trebuie efectuată o evaluare clinică amănunțită. Neuroadaptarea întârziată trebuie diagnosticată numai dacă evaluarea nu relevă patofiziologia acuității vizuale reduse.

CALCULAREA PUTERII ȘI DIMENSIUNII LENTILEI

Calcularea puterii și dimensiunii lentilei trebuie să se efectueze de către medicul chirurg, utilizând software-ul de calcul STAAR. Utilizarea software-ului poate preveni potențialele erori de calcul, care pot duce la intervenție chirurgicală secundară din cauza valorilor refractive nepreconizate, arcuirii excesive, rotirii lentilei, evaluării presiunii intraoculare față de nivelul de referință etc. În timpul studiului desfășurat de FDA din S.U.A. pentru ICM/TICM, măsurătorile alb-pe-alb și ACD (de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului) au fost utilizate pentru a stabili diametrul total al ICL. Există unele rapoarte care sugerează că măsurătorile corneene alb-pe-alb nu corespund cu măsurătorile sulcus-pe-sulcus. Publicațiile recente indică faptul că noile tehnologii imagistice pot asigura o vizualizare și măsurare optimă a dimensiunilor intraoculare implicate în implantarea lentilelor intraoculare fachice.

CONSIDERENTE PENTRU OCHII PSEUDOFACHICI

Calcularea puterii optice la un ochi pseudofachic este aceeași ca pentru un ochi fachic; cu toate acestea, calcularea dimensiunii ICL diferă prin faptul că adâncimea camerei anterioare (adică, „ACD reală") introdusă în calcul trebuie ori să fie adâncimea camerei anterioare fachice măsurată anterior implantării lentilei intraoculare, ori să fie ajustată pentru diferența dintre ochiul fachic și cel pseudofachic. De exemplu, pentru a calcula ACD reală în ochiul pseudofachic, au fost recomandate următoarele ajustări ale distanței de la endoteliul cornean la suprafața anterioară a lentilei intraoculare:

- Măsurători de tomografie în coerență optică: se scad 1,5 mm;
- Măsurători de biometrie optică: se scad 1,2 mm.[33]
- Măsurători Scheimpflug: se utilizează ACD reală ≅ distanța dintre endoteliu și planul median al irisului.[34]

PREGĂTIREA LENTILEI

Verificați ca nivelul de lichid să acopere cel puțin 2/3 din flacon. Tava formată la cald și flaconul trebuie să fie deschise în câmp steril. Înregistrați numărul de serie pe raportul operator, în scopul de a menține trasabilitatea lentilei. Îndepărtați capacul de aluminiu și dopul din flacon. Îndepărtați lentila din flacon. Lentila nu trebuie expusă unui mediu uscat (aer) timp de mai mult de un minut.

ATENȚIE: A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

ATENȚIE: Nu permiteți lentilei să se usuce după îndepărtarea din flaconul de sticlă.

ADMINISTRARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implantarea lentilei EVO ***Viva*** se va face numai de către un medic chirurg cu experiență bogată în tehnica chirurgicală necesară. Următoarea procedură este recomandată pentru implantarea lentilei EVO ***Viva***. Pacientul trebuie să fie pregătit pentru intervenția chirurgicală în conformitate cu procedura operațională standard a medicului chirurg. Trebuie să se utilizeze o incizie sclerală clară tunelizată sau o incizie corneană clară tunelizată, de 3,5 mm sau mai puțin; apoi, se va umple camera anterioară și posterioară cu o soluție vâscoelastică corespunzătoare. Lentila este apoi pliată folosind un sistem de injectare validat de STAAR Surgical și injectată în camera anterioară a ochiului. Vă rugăm să consultați prospectul sau ghidul privind încărcarea care însoțește injectorul pentru instrucțiuni cu privire la încărcarea corespunzătoare și injectarea lentilei.

NOTĂ: Numai sistemele de injectare validate pentru utilizare împreună cu ICL sunt distribuite de STAAR Surgical. Verificați orientarea corectă a lentilei în ochi și aveți grijă ca lentila să nu fie inversată. Dacă pupila rămâne suficient de dilatată, lentila trebuie centrată și poziționată corect sub iris, în fața lentilei naturale la un pacient cu lentilă fachică sau a lentilei intraoculare implantate la un pacient cu lentilă pseudofachică, astfel încât flanșele să fie plasate în sulcus. Îndepărtarea completă a materialului vâscoelastic din ochi trebuie să se efectueze după finalizarea procedurii chirurgicale și înainte de închiderea ochiului (fără suturi). Din acest punct, operația poate continua conform procedurii standard a chirurgului. Aruncați orice accesoriu de unică folosință care ar fi putut fi contaminat cu fluide corporale în timpul unei proceduri, tratându-le ca deșeuri biologice periculoase conform procedurii chirurgicale standard de eliminare a deșeurilor biologice. Îngrijirea medicală postoperatorie a pacientului trebuie să urmeze, de asemenea, procedura standard a chirurgului.

AVERTISMENTE

1. Verificați eticheta ambalajului lentilei, pentru a vă asigura că utilizați modelul și puterea adecvate ale lentilei.
2. Deschideți ambalajul pentru a verifica puterea dioptrică a lentilei.
3. Manevrați lentila ținând-o de haptice. Nu apucați porțiunea optică cu pensa şi nu atingeți niciodată centrul porțiunii optice după ce ați plasat lentila în ochi.
4. Scoaterea completă a soluției vâscoelastice din ochi, după finalizarea procedurii chirurgicale, este esențială. STAAR Surgical recomandă un dispozitiv vâscochirurgical oftalmic fie cu hidroxipropil metilceluloză 2% (HPMC) cu greutate moleculară mică, fie dispersiv, cu vâscozitate redusă.
5. Numai sistemele validate de STAAR Surgical trebuie utilizate pentru a introduce lentila în stare pliată.

NOTĂ: Soluția vâscoelastică primară utilizată în timpul studiului clinic desfășurat de FDA din S.U.A. a fost un preparat de hidroxipropil metilceluloză 2% cu greutate moleculară mică.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru familia de lentile ICL poate fi găsit în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI de bază (BUDI-DI) utilizat pentru a căuta familia de lentile ICL pe site-ul web este 764013516ICLGV.

STUDIUL CLINIC PRIVIND ICM

Rezumatul constatărilor studiilor clinice:

S-a arătat că modelul de lentile ICM implantabile Collamer este sigur și eficace ca element refractiv pentru a reduce optic miopia moderată până la severă.

Tabelul 2: Date demografice ale pacienților

696 de ochi tratați de la 404 pacienți

Sex		
Masculin	158	(39,1%)
Feminin	246	(60,9%)
Origine etnică		
Caucazian	348	(86,1%)
Neagră	6	(1,5%)
Latino-americană	26	(6,4%)
Alta	24	(5,9%)

Vârsta medie 37,1 ani

Tabelul 3: Evenimente adverse

Un rezumat al evenimentelor adverse raportate la cei 696 ochi înscriși în studiul clinic (la orice examinare postoperatorie) este prezentat mai jos:

Eveniment advers	N	%
Îndepărtarea ICL din cauza IOP (presiune intraoculară) crescute	2	0,3
Înlocuirea ICL (din cauza alegerii unei dimensiuni incorecte)	6	0,9
Repoziționarea ICL	4	0,6
Îndepărtarea ICL din cauza cataractei	5	0,7
Alte intervenții chirurgicale secundare	6	0,8

Tabelul 4: Acuitatea vizuală cu cea mai bună corecție cu ochelari în timp pentru pacienții cu o valoare preoperatorie a BSCVA 20/20 sau mai bună

Lentila implantabilă Collamer pentru miopie

	Preoperatoriu n%	1 săptămână n%	1 lună n%	3 luni n%	6 luni n%	12 luni n%	24 luni n%
≤ 20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤ 20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤ 20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
> 20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Ne-raportată	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabelul 5: Acuitatea vizuală necorectată în timp pentru pacienții cu o valoare preoperatorie a BSCVA 20/20 sau mai bună

Lentila implantabilă Collamer pentru miopie

	Preoperatoriu n%	1 săptămână n%	1 lună n%	3 luni n%	6 luni n%	12 luni n%	24 luni n%
≤ 20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤ 20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤ 20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤ 20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤ 20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤ 20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
> 20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Ne-raportată	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabelul 6: Echivalent sferic refracție manifestă în timp

Lentila implantabilă Collamer pentru miopie

Echivalent sferic (D)	Preoperatoriu n%	1 săptămână n%	1 lună n%	3 luni n%	6 luni n%	12 luni n%	24 luni n%
≥ 1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
între +1,00 și +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
între 0,00 și -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
între -1,01 și -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
între -2,01 și -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
între -6,01 și -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
între -10,01 și -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
între -15,01 și -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
<-20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Total	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Medie	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0.580	-0,623	-0,857

STUDIUL CLINIC: ICL EVO *Viva*

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, deschis s-a desfășurat cu scopul de a evalua performanțele lentilei EVO ***Viva*** pentru îmbunătățirea vederii la apropiere. Studiul a demonstrat faptul că lentila EVO ***Viva*** asigură corectarea sau reducerea miopiei și presbiopiei la pacienții care doresc să aibă un câmp de vizibilitate continuu pentru distanță necorectată îmbunătățită, acuitate vizuală pentru distanță intermediară și pentru apropiere, cu independență crescută față de ochelari.

Populația de studiu

Lentila de studiu s-a implantat bilateral unui număr total de 35 de subiecți (70 de ochi). Obiectivul principal de performanță a fost definit ca fiind obținerea acuității vizuale la apropiere necorectate (UNVA) monoculare la un echivalent Snellen de cel puțin 20/40 la 40 de cm în cadrul vizitei postoperatorii nr. 5 (la 6 luni după implant), egală sau mai mare de 75% pentru primii 54 de ochi implantați care au efectuat evaluările din cadrul vizitei nr. 5 și care au fost scoși din studiu.

Populațiile de analiză definite pentru acest studiu au fost:

1. Întregul set înscris în studiu (AES) - include toți subiecții/ochii înscriși și implantați în cadrul studiului. Întregul set înscris include 70 de ochi/35 de subiecți.
2. Setul de evaluare a siguranței (SES) - include toți subiecții/ochii implantați cu lentila de studiu, din cohorta de analiză intermediară. SES include 56 de ochi/28 de subiecți.
3. Setul de analiză completă (FAS) - conține datele fiecărui ochi din cadrul SES pentru care au fost culese date pentru obiectivul principal de performanță. Un singur subiect (2 ochi) din primii 56 de ochi implantați în cadrul studiului a fost supus explantării bilaterale înainte de vizita de studiu finală. FAS include 54 de ochi/27 de subiecți.
4. Setul per protocol (PPS) - conține datele fiecărui ochi din FAS, fără derivații majore de protocol. Nu s-a observat nicio deviație de protocol în cadrul setului de analiză completă (FAS) intermediară. PPS = FAS.

Tabelul 7: Date demografice ale subiecților

N total	SES (Setul de evaluare a siguranței) 56 de ochi (28 de subiecți)	AES (Întregul set înscris în studiu) 70 de ochi (35 de subiecți)
Vârstă (ani)		
Medie (DS)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sex (n (n/N%))		
Masculin	10 (35,7)	11 (31,4)
Feminin	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasă (n (n/N%))		
Caucazian	28 (100)	35 (100)
Alta	0 (0)	0 (0)

EFICIENȚA

Obiectivul principal de eficiență al studiului a fost îndeplinit; un număr total de 53 din 54 de ochi (98,1%) au obținut acuitate vizuală monoculară la apropiere necorectată (UNVA) de cel puțin 20/40 la vizita postoperatorie nr. 5.

Tabelul 8: UCVA (Acuitate vizuală necorectată) monoculară

(FAS/PPS, N = 54 ochi)

UCVA (Acuitate vizuală necorectată) monoculară (FAS/PPS, N = 54 ochi)	Preoperatoriu Medie ± DS (logMAR)	6 luni postoperatoriu Medie ± DS (logMAR)	Modificare față de nivelurile de referință pentru îmbunătățire
UDVA (Acuitate vizuală la distanță necorectată) monoculară	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA (Acuitate vizuală intermediară necorectată) monoculară	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA (Acuitate vizuală la apropiere necorectată) monoculară	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabelul 9: UCVA (Acuitate vizuală necorectată) binoculară la vizita postoperatorie 5 (FAS/PPS, N = 27 de subiecți)

	Distanță	Intermediar	Aproape
Medie ± DS (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabelul 10: UCVA (Acuitate vizuală necorectată) binoculară combinată, intermediară și la apropiere

(FAS/PPS, N = 27 de subiecți)

	Toate 20/22 sau mai bune	Toate 20/25 sau mai bune	Toate 20/32 sau mai bune
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabelul 11: MRSE (Echivalent sferic manifest refractiv)

(FAS/PPS, N = 54 DE OCHI)

MRSE (Echivalent sferic manifest refractiv) (D)	Vizită preoperatorie (din Ziua -90 până în Ziua 0) (N = 54)	Vizita postoperatorie 5 (Săptămânile 21-26) (N = 54)
n (Raportat)	54	54
Medie ± DS	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
Î 95%	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medie	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Medie ± modificare DS față de valoarea de referință	Nu se aplică	4,920 ± 2,487
Ne-raportată	0	0

SIGURANȚA

Cel mai comun eveniment advers asociat cu dispozitivul, care a fost raportat în cadrul acestui studiu, a fost o scădere temporară a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA) mai mare sau egală cu 0,2 logMAR; cu toate acestea, niciun subiect urmărit până la vizita postoperatorie nr. 5 nu a prezentat o scădere tranzitorie a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA) mai mare sau egală cu 0,2 logMAR la vizita finală.

Un singur subiect (2 ochi) din primii 56 de ochi implantați în cadrul studiului a fost supus explantării bilaterale înainte de vizita de studiu finală, din cauza insatisfacției. Subiectul a raportat o scădere temporară a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA) mai mare sau egală cu 0,2 logMAR și a solicitat explantarea lentilelor de studiu, în ciuda îmbunătățirii permanente a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA). În urma intervenției chirurgicale de explantare, subiectul a raportat remisia completă a pierderii acuității vizuale la distanță corectate (CDVA).

Acuitatea vizuală la distanță corectată (CDVA) medie monoculară a fost de 20/18 la vizita preoperatorie și de 20/21 la vizita postoperatorie nr. 5, reprezentând o scădere medie de 0,64 ± 0,71 linii de CDVA de la vizita preoperatorie la vizita postoperatorie nr. 5.

Tabelul 12: Evenimente adverse oculare

Clasă de organe și sisteme conform MedDRA Termen preferat	SES (Setul de evaluare a siguranței) (N = 56 de ochi)			AES (Întregul set înscris în studiu) (N = 70 de ochi)		
	n	%	Număr de EA	n	%	Număr de EA
Ochi cu cel puțin 1 EA ocular, număr de EA	19	33,9	32	21	30,0	35
Frecvența EA oculare		0,57			0,50	
Tulburări oculare	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuitate vizuală redusă	10	17,9	11	10	14,3	11
Ochi uscați	10	17,9	11	10	14,3	10
Edem cornean	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurit ocular	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflamarea ochiului	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacrimație crescută	1	1,8	1	1	1,4	1
Infecții și infestări	2	3,6	4	3	4,3	5
Orjelet	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjunctivită	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigații	1	1,8	1	2	2,9	2
Presiune intraoculară crescută	1	1,8	1	2*	2,9	2
Leziune, intoxicare și complicații procedurale	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacerație conjunctivală	1	1,8	1	1	1,4	1

*Niveluri ridicate de edem cornean, orjelet și IOP (presiune intraoculară) au fost raportate pentru Subiectul ES03-06.
Subiectul acesta nu este inclus în SES (Setul de evaluare a siguranței) pentru analiza intermediară.
EA care afectează ambii ochi (OU) au fost contorizate de două ori pentru analiza per ochi.

SATISFACȚIE

Tabelul 13: Satisfacția subiectului
(FAS/PPS, N = 27 de subiecți)

Satisfacția generală: „În ultima lună, cât de mulțumit(ă) ați fost de vederea dvs.?”	Vizită preoperatorie (din Ziua -90 până în Ziua 0) (N = 27)		Vizita postoperatorie 5 (Săptămânile 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Complet mulțumit(ă)	0	(0,0)	6	(22,2)
Foarte mulțumit(ă)	3	(11,1)	18	(66,7)
Parțial mulțumit(ă)	4	(14,8)	1	(3,7)
Parțial nemulțumit(ă)	7	(25,9)	1	(3,7)
Foarte nemulțumit(ă)	5	(18,5)	1	(3,7)
Complet nemulțumit(ă)	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Reacțiile adverse și/sau complicațiile care pot pune în pericol vederea și care pot fi considerate în mod rezonabil ca având legătură cu lentila trebuie să fie raportate imediat către STAAR Surgical și către autoritatea competentă din statul membru UE în care este stabilit pacientul. Aceste informații sunt cerute medicilor chirurgi pentru a documenta posibilele efecte pe termen lung ale implantării lentilelor EVO ***Viva***.

MODUL DE FURNIZARE

Lentila EVO ***Viva*** este furnizată sterilă și apirogenă, într-un flacon sigilat care conține SSE (soluție salină echilibrată). Flaconul este sigilat într-o tavă formată la cald, amplasată într-o cutie împreună cu etichetele și informațiile produsului. Starea sterilă este asigurată până la data de expirare indicată pe eticheta ambalajului, dacă sigiliul tăvii și flaconului nu este perforat sau deteriorat. Lentila EVO ***Viva*** este sterilizată cu abur. Cardul de implant pentru pacient, instrucțiunile pentru cardul de implant și etichetele sunt furnizate în ambalajul individual. Acest card, care include un link către informații importante de siguranță cu privire la lentila implantată, trebuie completat de către furnizorul de asistență medicală și înmânat pacientului pentru a fi păstrat ca un document permanent al implantului și ca o resursă pe care să o arate oricărui profesionist din domeniul oftalmologic consultat în viitor.

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare înscrisă pe ambalajul dispozitivului este data de expirare a stării sterile. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat după data indicată de expirare a stării sterile.

POLITICA DE RETURNARE PENTRU LENTILA STAAR EVO *Viva*

Contactați STAAR Surgical. Lentila EVO ***Viva*** trebuie returnată uscată. A nu se încerca rehidratarea lentilei.

GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

STAAR Surgical garantează că acest produs a fost fabricat cu toată atenția posibilă în mod rezonabil. STAAR Surgical nu va putea fi considerată responsabilă pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau pe cale de consecință, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui produs. În măsura permisă de lege, singura responsabilitate a STAAR Surgical rezultând din toate cauzele legate de lentila EVO ***Viva*** va fi limitată la înlocuirea lentilei EVO ***Viva*** care este returnată și considerată defectă de către STAAR Surgical. Această garanție înlocuiește și exclude orice alte garanții nespecificate în mod expres în prezentul document, indiferent dacă acestea sunt exprimate explicit sau implicit de prevederile legale sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru utilizare.

PĂSTRARE

Păstrați lentila la temperatura camerei/ambiantă.

ATENȚIE

- A nu se procesa lentila în autoclavă. A nu se păstra lentila la temperaturi mai mari de 40 °C. A nu se congela. Dacă cerințele de temperatură nu sunt îndeplinite, returnați lentila la STAAR Surgical.
- Lentilele EVO ***Viva*** și accesoriile consumabile produse de STAAR Surgical sunt ambalate și sterilizate pentru folosire unică. Curățarea, reutilizarea și/sau resterilizarea nu sunt operațiuni aplicabile acestor dispozitive. Dacă vreunul dintre aceste produse este reutilizat după ce a fost curățat și/sau resterilizat, există o probabilitate ridicată să fie contaminat, iar contaminarea poate provoca infecție și/sau inflamație.

REFERINȚE/BIBLIOGRAFIE

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spania

CE 0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Elveția
Tel: +41 32 332 8888

GLOSAR SIMBOLURI

MD	Dispozitiv medical
	A nu se reutiliza
STERILIZE	Nu resterilizați
	A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise
⌀B	Diametrul corpului (diametru optic)
⌀	Diametru total
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior
	Data expirării
D	Dioptrie
31	Data
	Atenție
BIO	Conține material biologic de origine animală
℞Only	Legislația (federală) S.U.A. impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau cu prescripție medicală
0°C 40°C RT	A se depozita la temperatura camerei/ambiantă. A nu se congela. A nu se expune la temperaturi mai mari de 40 °C
STERILE	Sterilizat utilizând abur
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
CE	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European sau Regulamentului (UE) 2017/745 al Consiliului European
	Producător
	Data fabricației
US	Țara de fabricație – Statele Unite ale Americii
CH	Țara de fabricație – Elveția
UDI	Identificator unic al unui dispozitiv
REF	Număr de catalog
OD	Ochiul drept
OS	Ochiul stâng
SN	Număr de serie
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Centru de îngrijiri medicale sau Medic

SK

STAAR™ SURGICAL

Implantovateľná šošovka EVO *Viva*™ Implantable Collamer™ (ICL) s asférickou (EDOF) optikou

NÁVOD NA POUŽITIE

INFORMÁCIE O PRODUKTE

Pred vykonaním prvého klinického postupu si prečítajte celé informácie o produkte. Všetci lekári musia absolvovať lekársky certifikačný program spoločnosti STAAR Surgical EVO ***Viva***. Mimoriadna pozornosť sa venuje metodikám určovania veľkosti pri stanovovaní celkového priemeru EVO ***Viva***. Nesprávna veľkosť šošovky EVO ***Viva*** môže viesť k miernym až závažným nežiaducim udalostiam.

OPIS POMÔCKY

Šošovka EVO ***Viva*** má dizajn jednodielnej šošovky s konkávnou/konvexnou optickou zónou s priemerom 4,9 až 6,1 mm (podľa modelu a dioptrie) a so stredovým otvorom priemeru 0,36 mm v optike, ktorý sa označuje ako KS-AquaPORT™. Šošovka sa vyrába vo viacerých celkových priemeroch: 12,1; 12,6; 13,2; 13,7 mm, na prispôsobenie sa rôznym veľkostiam očí. Šošovky sa dajú ohnúť a implantovať cez rez veľkosti 3,5 mm alebo menej. Šošovky sa vyrábajú z vlastného polyméru absorbujúceho ultrafialové (UV) žiarenie, ktorý obsahuje hydroxyetylmetakrylát (HEMA) a bravčový kolagén. Hraničné hodnoty UV 10 % pre rad fakických vnútroočných šošoviek (IOL) STAAR sú:

- 377 nm pre šošovky s najtenšou strednou hrúbkou, -5,5 D a
- 388 nm pre šošovky s najhrubšou strednou hrúbkou, +10,0 D.

Tabuľka 1: Modely VICM6

Názov značky	Názov modelu	Mohutnosť dioptrií (D)	Celkový priemer (mm)	Optický priemer (mm)	Vyhotovenie haptiky
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 až -18,0	12,1	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 až -18,0	12,6	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 až -18,0	13,2	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 až -18,0	13,7	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková

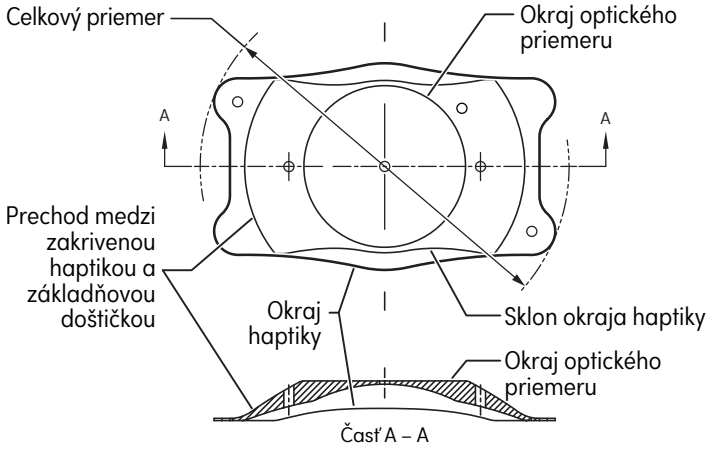


Diagram VICM6

INDIKÁCIE

Šošovka EVO ***Viva*** je indikovaná na použitie pri liečbe fakického oka u pacientov vo veku 21 – 60 rokov a liečbe pseudofakického oka u pacientov s monofokálnymi IOL s alebo bez korekcie cylindra vo veku 21 rokov a viac na:

- korekciu/redukciu myopie u pacientov v rozsahu -0,5 D až -20,0 D v okuliarovej rovine,
- korekciu/redukciu myopie s presbyopiou u pacientov v rozsahu -0,5 D až -20,0 D v okuliarovej rovine,
  - rozšírenú hĺbku zaostrenia a zlepšenie ostrosti zraku do blízka,
- s hĺbkou prednej komory (ACD) 2,8 mm alebo viac pri meraní od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky.

SPÔSOB ÚČINKU

EVO ***Viva*** je určená na umiestnenie v rámci zadnej komory priamo za dúhovku a pred predný povrch vrodenej šošovky fakického pacienta alebo implantovanej monofokálnej vnútroočnej šošovky s korekciou cylindra alebo bez u pseudofakického pacienta. Šošovka pri správnom umiestnení slúži ako refrakčný prvok na optickú korekciu/redukciu myopie s presbyopiou alebo bez.

KONTRAINDIKÁCIE

Šošovka EVO ***Viva*** je kontraindikovaná v prítomnosti ktoréhokoľvek z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

1. pacienti s nízkou/abnormálnou hustotou endotelových buniek rohovky, Fuchsovou dystrofiou alebo inou patológiou rohovky,
2. očná hypertenzia v ktoromkoľvek oku,
3. akákoľvek katarakta v operovanom oku alebo netraumatická katarakta v druhom oku,
4. osoby mladšie ako 21 rokov,
5. primárny glaukóm s otvoreným uhlom alebo glaukóm s uzavretým uhlom,
6. úzke uhly prednej komory (t. j. menej ako stupeň III podľa merania pri gonioskopickom vyšetrení),
7. tehotenstvo alebo dojčenie,
8. predchádzajúce alebo už existujúce ochorenie oka, ktoré by vylučovalo pooperačnú zrakovú ostrosť 0,477 logMAR (20/60 Snellen) alebo lepšiu,
9. pacienti s amblyopiou alebo slepotou v druhom oku,
10. implantácia šošovky do oka s hĺbkou prednej komory (ACD) menej ako 2,8 mm pri meraní od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky.

KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi nežiaduce reakcie a komplikácie z dôvodu chirurgického zákroku a implantácie akejkoľvek šošovky EVO ***Viva*** alebo po týchto postupoch patria okrem iných tieto: hyféma, nereagujúca zrenica, pupilárny blok, dodatočná YAG iridotómia, sekundárny glaukóm, katarakta, vnútroočná infekcia, vnútroočný zápal na prednom alebo zadnom segmente (napr. uveitída, iritída alebo vitritída), odlúpnutie sietnice, edém rohovky, makulárny edém, dekompenzácia rohovky, nadmerná/nedostatočná korekcia, závažné trblietanie a/alebo kruhová žiara (v podmienkach nočnej jazdy), hypopyon, vyšší astigmatizmus, zníženie najlepšej korigovanej zrakovej ostrosti (BSCVA), decentrácia/subluxácia, zvýšenie vnútroočného tlaku v porovnaní s východiskovou hodnotou, úbytok endotelových buniek rohovky, rozptyl pigmentu dúhovky, sekundárna chirurgická intervencia na účely odstránenia/výmeny/repozície šošovky, periférne predné synéchie (PAS), synéchia dúhovky s implantátom, podráždenie spojivky, úbytok sklovca.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Nepokúšajte sa sterilizovať
2. Nesterilizujte v autokláve
3. Šošovka sa nesmie vystaviť žiadnym roztokom okrem bežne používaných vnútroočných irigačných roztokov (ako je napr. izotonický fyziologický roztok, vyvážený soľný roztok (BSS), viskoelastický materiál a pod.).
4. So šošovkou manipulujte opatrne. Nepokúšajte sa meniť tvar šošovky, rezať akúkoľvek časť šošovky ani aplikovať nenáležitý tlak ostrým predmetom na optickú časť šošovky.
5. Nedovoľte, aby šošovka vyschla na vzduchu. Šošovka sa počas operácie musí skladovať v sterilnom roztoku BSS.
6. Dlhodobý účinok šošovky nebol stanovený. Pacientov s implantátom by preto lekári mali po operácii naďalej pravidelne monitorovať.
7. Bezpečnosť a účinnosť šošovky neboli stanovené u pacientov s nestabilnou refrakčnou chybou v ktoromkoľvek oku, keratokónusom, klinickými prejavmi iritídy/uveitídy v anamnéze, synechiou, syndrómom rozptylu pigmentu, pseudoexfoliáciou, cukrovkou so závislosťou na inzulíne alebo diabetickou retinopatiou, predchádzajúcou očnou operáciou v anamnéze vrátane refrakčnej operácie rohovky.
8. Implantácia šošovky môže viesť k zníženiu hustoty endotelových buniek rohovky.

MANAŽMENT OČAKÁVANÍ PRESBYOPICKÝCH PACIENTOV

Správna odborná konzultácia s pacientom predstavuje dôležitý aspekt pri korekcii presbyopie, pretože pacient musí „porozumieť kompromisu", ktorý je potrebný na dosiahnutie nezávislosti od okuliarov.[32] Napríklad, ak má pacient „nerealistické očakávania", nedostatok porozumenia sa môže prejaviť ako nespokojnosť. V klinických skúšaniach šošovky EVO ***Viva*** predstavoval „kompromis" 10 udalostí (14,3 %) prechodného zníženia sekundárnej CDVA v dôsledku pomalšieho postupu neuroadaptačného procesu u niektorých pacientov. Predoperačná odborná konzultácia predstavuje príležitosť informovať pacienta o možnosti výskytu tohto typu javu, čím získajú informácie na vytvorenie si očakávaní vo vzťahu k pooperačnému postupu.

POZNÁMKA: Tak, ako pri iných očných chirurgických postupoch, znížená zraková ostrosť v období tesne po operácií môže súvisieť s mnohými potenciálnymi etiológiami. Ak sa pozoruje významné zníženie najlepšej korigovanej zrakovej ostrosti o dva riadky alebo viac, je potrebné vykonať komplexné klinické hodnotenie. Oneskorená neuroadaptácia sa má diagnostikovať iba vtedy, ak vyhodnotenie neodhalí patofyziológiu zníženej zrakovej ostrosti.

VÝPOČET OPTICKEJ MOHUTNOSTI A VEĽKOSTI ŠOŠOVKY

Optickú mohutnosť a veľkosť šošovky musí vypočítať chirurg pomocou softvéru STAAR Calculation Software. Použitím softvéru sa potenciálne zabráni chybám výpočtu, ktoré by mohli viesť k sekundárnemu chirurgickému zákroku z dôvodu neočakávaných výsledných hodnôt refrakcie, nadmerného vyklenutia, rotácie šošovky, zvýšenia vnútroočného tlaku oproti východiskovej hodnote atď. Počas skúšok šošoviek ICM/TICM, ktoré v USA vykonal úrad FDA, sa na stanovenie celkového priemeru šošovky ICL použil rozmer white to white (od bielej časti k bielej časti) a hĺbka ACD (od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky). Existujú správy, že meranie rohovky white to white (od bielej časti k bielej časti) nekorešponduje s meraním od sulcus po sulcus. V najnovších publikáciách sa uvádza, že nové zobrazovacie technológie môžu zabezpečiť optimálnu vizualizáciu a zmeranie vnútroočných rozmerov potrebných pri implantácii fakickej vnútroočnej šošovky.

VECI NA ZVÁŽENIE U PSEUDOFAKICKÝCH OČÍ

Výpočet dioptrií u pseudofakického oka je rovnaký ako výpočet dioptrií u fakického oka, avšak výpočet veľkosti šošovky ICL sa odlišuje v tom, že pri zadávaní hĺbky prednej komory (t. j. „skutočnej ACD"), je potrebné zadať buď fakickú hĺbku prednej komory nameranú pred implantáciou intraokulárnej šošovky, alebo je potrebné ju upraviť vzhľadom na rozdiel medzi fakickým a pseudofakickým okom. Napríklad, na výpočet skutočnej hĺbky ACD pseudofakického oka sa odporúčajú nasledujúce úpravy vzdialenosti od endotelu rohovky po povrch prednej vnútroočnej šošovky:

- Merania optickej koherentnej tomografie: odpočítajte 1,5 mm;
- Merania optickej biometrie: odpočítajte 1,2 mm.[33]
- Merania technikou Scheimpflug: použite skutočnú hĺbku ACD ≅ vzdialenosť medzi endotelom a strednou rovinou dúhovky.[34]

PRÍPRAVA ŠOŠOVKY

Skontrolujte, či tekutina vypĺňa najmenej 2/3 ampuly. Tepelne lisovaná tácka a ampula sa musia otvoriť v sterilnom poli. Do operačnej správy zapíšte sériové číslo, aby sa zachovala vysledovateľnosť šošovky. Odstráňte hliníkové viečko a zátku z ampuly. Vyberte šošovku z ampuly. Šošovka sa nesmie vystaviť suchému prostrediu (vzduchu) na viac ako jednu minútu.

UPOZORNENIE: Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.
UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby šošovka po vybratí zo sklenej ampuly vyschla.

PODANIE A NÁVOD NA POUŽITIE

Implantáciu EVO ***Viva*** môže vykonať len chirurg s bohatými skúsenosťami s požadovanou chirurgickou technikou. Pri implantácii šošovky EVO ***Viva*** sa odporúča nasledujúci postup. Pacient sa pripraví na chirurgický zákrok v súlade so štandardným operačným postupom chirurga. Použije sa čistá incízia vytvárajúca tunel v sklére alebo čistá incízia vytvárajúca tunel v rohovke rozmeru 3,5 mm alebo menej, po ktorej nasleduje vyplnenie prednej a zadnej komory vhodným viskoelastickým materiálom. Šošovka sa potom zloží pomocou injekčného systému schváleného spoločnosťou STAAR Surgical a injekčne sa zavedie do prednej komory oka. Návod na správne založenie a injekciu šošovky si pozrite v príbalovom letáku alebo v návode na aplikáciu priloženom k injektoru.

POZNÁMKA: Spoločnosť STAAR Surgical distribuuje iba systémy injektorov schválené na použitie s ICL. Overte, či šošovka je v oku orientovaná správne a či nie je prevrátená. Ak zrenica zostáva dostatočne dilatovaná, šošovka sa musí dobre vycentrovať a umiestniť pod dúhovkou pred vrodenou šošovkou fakického pacienta alebo pred implantovanou intraokulárnou šošovkou pseudofakického pacienta tak, aby sa nožičky nachádzali v sulcus ciliaris. Po dokončení chirurgického postupu a pred uzavretím oka (bez stehov) sa z oka musí kompletne odstrániť viskoelastický materiál. Od tohto momentu môže operácia pokračovať podľa štandardného postupu chirurga. Všetky pomôcky na jedno použitie, ktoré mohli byť počas zákroku kontaminované telesnými tekutinami, zlikvidujte ako biologicky nebezpečný odpad podľa štandardného postupu likvidácie chirurgického biologického odpadu. Pooperačná zdravotná starostlivosť o pacienta sa tiež riadi podľa štandardného postupu chirurga.

VAROVANIA

1. Podľa označenia na obale šošovky skontrolujte správnosť modelu a optickej mohutnosti šošovky.
2. Otvorte balenie a overte mohutnosť dioptrií šošovky.
3. Pri manipulácii so šošovkou ju uchopte za jej haptickú časť. Pinzetou nechytajte optickú časť a nikdy sa nedotýkajte stredu optiky, keď už je šošovka zavedená na mieste v oku.
4. Úplné odstránenie viskoelastického materiálu z oka po dokončení chirurgického zákroku je nevyhnutné. Spoločnosť STAAR Surgical odporúča očnú viskochirurgickú pomôcku, ktorou je 2 % hydroxypropylmetylcelulóza (HPMC) s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo disperzný materiál s nízkou viskozitou.
5. Na zavedenie šošovky v zloženom stave sa majú používať iba systémy schválené spoločnosťou STAAR Surgical.

POZNÁMKA: Primárny viskoelastický materiál použitý pri klinickom skúšaní, ktoré v USA vykonal úrad FDA, bol prípravok 2 % hydroxypropylmetylcelulózy s nízkou molekulovou hmotnosťou.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) radu šošoviek ICL možno nájsť v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI) používaný na vyhľadávanie radu šošoviek ICL na webovej stránke je 764013516ICLGV.

KLINICKÁ SKÚŠKA ŠOŠOVKY ICM

Súhrnné zistenia z klinických štúdií:

Zistilo sa, že implantovateľné šošovky modelu ICM Implantable Collamer sú bezpečné a účinné ako refrakčné prvky na optické zníženie strednej až vysokej myopie.

Tabuľka 2: Demografické údaje pacienta

696 očí liečených 404 pacientov

Pohlavie		
Muž	158	(39,1 %)
Žena	246	(60,9 %)
Etnický pôvod		
Belošský	348	(86,1 %)
Černošský	6	(1,5 %)
Hispánsky	26	(6,4 %)
Iný	24	(5,9 %)

Priemerný vek 37,1 roka

Tabuľka 3: Nežiaduce udalosti

Ďalej je uvedené zhrnutie nežiaducich udalostí hlásených v 696 očiach zaradených do klinického skúšania (pri ktoromkoľvek pooperačnom vyšetrení):

Nežiaduca udalosť	N	%
Vybratie šošovky ICL v dôsledku zvýšeného vnútroočného tlaku	2	0,3
Výmena šošovky ICL (v dôsledku nesprávneho určenia veľkosti)	6	0,9
Premiestnenie šošovky ICL	4	0,6
Vybratie šošovky ICL v dôsledku katarakty	5	0,7
Iné sekundárne chirurgické zákroky	6	0,8

Tabuľka 4: Najlepšia okuliarmi korigovaná zraková ostrosť v priebehu času u pacientov s hodnotou PREOP BSCVA 20/20 alebo lepšou

Implantovateľná šošovka Collamer na myopiu

	Pred operáciou n %	1 týždeň n %	1 mesiac n %	3 mesiace n %	6 mesiacov n %	12 mesiacov n %	24 mesiacov n %
≤ 20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤ 20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
> 20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Nehlásené	0	11	4	3	5	0	1
Spolu	439	422	421	405	391	280	83

Tabuľka 5: Nekorigovaná zraková ostrosť v priebehu času: u pacientov s hodnotou PREOP BSCVA 20/20 alebo lepšou

Implantovateľná šošovka Collamer na myopiu

	Pred operáciou n %	1 týždeň n %	1 mesiac n %	3 mesiace n %	6 mesiacov n %	12 mesiacov n %	24 mesiacov n %
≤ 20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤ 20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤ 20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤ 20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤ 20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤ 20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
> 20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Nehlásené	0	3	1	3	1	3	0
Spolu	439	422	421	405	391	280	83

Tabuľka 6: Zjavný refrakčný sférický ekvivalent s časom

Implantovateľná šošovka Collamer na myopiu

Sférický ekvivalent (D)	Pred operáciou n %	1 týždeň n %	1 mesiac n %	3 mesiace n %	6 mesiacov n %	12 mesiacov n %	24 mesiacov n %
≥ 1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 až +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 až -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 až -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 až -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 až -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 až -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 až -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Spolu	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Priemer	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINICKÉ SKÚŠANIE: EVO *Viva* ICL

Uskutočnilo sa prospektívne, multicentrické, otvorené klinické skúšanie na vyhodnotenie účinnosti šošovky EVO ***Viva*** pri zlepšení zraku do blízka. Skúšanie preukázalo, že EVO ***Viva*** poskytuje korekciu alebo redukciu myopie a presbyopie u pacientov, ktorí požadujú videnie v neprerušovanom rozsahu videnia so zlepšenou nekorigovanou zrakovou ostrosťou do diaľky, na strednú i krátku vzdialenosť so zníženou závislosťou od okuliarov.

Populácia skúšania

Skúšaná šošovka bola bilaterálne implantovaná celkovo 35 účastníkom (70 očí). Primárny výkonnostný koncový bod zadefinovaný ako dosiahnutie monokulárneho UNVA 20/40 Snellenovho ekvivalentu alebo lepšieho na vzdialenosť 40 cm pri 5. pooperačnej návšteve (6 mesiacov po implantácii) u viac ako 75 % z prvých 54 implantovaných očí, ktoré ukončili vyhodnotenia v rámci 5. návštevy a boli vyradené zo skúšania.

Populácie analýzy zadefinované pre skúšanie boli:

1. Skupina všetkých zaradených do skúšania (All Enrolled Set (AES)) – zahŕňa všetkých účastníkov/všetky oči zaradené do skúšania, na ktorých sa vykonala implantácia. AES zahŕňa 70 očí/35 účastníkov.
2. Skupina na vyhodnotenie bezpečnosti (Safety Evaluation Set (SES)) – zahŕňa všetkých účastníkov/všetky oči, do ktorých sa implantovala skúšaná šošovka v rámci kohorty predbežnej analýzy. SES zahŕňa 56 očí/28 účastníkov.
3. Skupina na celú analýzu (Full Analysis Set (FAS)) – obsahuje údaje o každom oku zo SES, o ktorom sa zhromaždili údaje pre primárny výkonnostný koncový bod. U jedného účastníka (2 oči) z prvých 56 očí, na ktorých sa v rámci skúšania vykonala implantácia, sa pred poslednou návštevou v rámci skúšania vykonala bilaterálna explantácia. FAS zahŕňa 54 očí/27 účastníkov.
4. Skupina podľa protokolu (Per Protocol Set (PPS)) – obsahuje údaje o každom oku v skupine FAS bez väčších odchýlok od protokolu. V predbežnej skupine FAS neboli pozorované žiadne odchýlky od protokolu. PPS=FAS.

Tabuľka 7: Demografické údaje účastníka

Spolu N	SES 56 očí (28 účastníkov)	AES 70 očí (35 účastníkov)
Vek (roky)		
Priemer (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Max.	41, 54	41, 59
Pohlavie (n (n/N %))		
Muž	10 (35,7)	11 (31,4)
Žena	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N %))		
Belošský	28 (100)	35 (100)
Iný	0 (0)	0 (0)

ÚČČINNOSŤ

Primárny koncový bod účinnosti skúšania bol naplnený. Na 5. pooperačnej návšteve dosiahlo monokulárne UNVA 20/40 alebo lepšie spolu 53 z 54 očí (98,1 %).

Tabuľka 8: Monokulárne UCVA (FAS/PPS, N = 54 očí)

Monokulárne UCVA (FAS/PPS, N = 54 očí)	Pred operáciou Predoperačný priemer ± SD (logMAR)	6 mesiacov po oper. Predoperačný priemer ± SD (logMAR)	Zmena oproti východiskovým hodnotám riadkov zlepšenia
Monokulárna UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulárna UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulárna UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabuľka 9: Binokulárna UCVA pri 5. návšteve po operácii (FAS/PPS, N = 27 účastníkov)

	Vzdialenosť	Stredná	Krátka
Predoperačný priemer ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabuľka 10: Kombinované binokulárne UCVA do diaľky, na strednú i krátku vzdialenosť (FAS/PPS, N = 27 účastníkov)

	Všetci 20/22 alebo lepšia	Všetci 20/25 alebo lepšia	Všetci 20/32 alebo lepšia
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabuľka 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 OČÍ)

MRSE (D)	Predoperačná návšteva (-90. deň až 0. deň) (N = 54)	Pooperačná návšteva 5 (21. – 26. týždeň) (N = 54)
n (hlásené)	54	54
Priemer ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % IS	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medián	-5,380	-0,565
Min., Max.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Priemer ± SD zmeny oproti východiskovej hodnote	–	4,920 ± 2,487
Nehlásené	0	0

BEZPEČNOSŤ

Najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť súvisiaca s pomôckou počas skúšania bola prechodné zníženie CDVA väčšie alebo rovné 0,2 logMAR. Avšak žiaden z účastníkov kontrolovaných až do 5. pooperačnej návštevy nevykazoval zníženie CDVA väčšie alebo rovné 0,2 logMAR pri poslednej návšteve.

U jedného účastníka (2 oči) z prvých 56 očí, na ktorých sa v rámci skúšania vykonala implantácia, sa pred poslednou návštevou v rámci skúšania vykonala bilaterálna explantácia z dôvodu nespokojnosti. Tento účastník zaznamenal prechodné zníženie CDVA väčšie alebo rovné 0,2 logMAR a napriek prebiehajúcemu zlepšeniu CDVA požiadal o explantáciu skúšaných šošoviek. Po explantácii zaznamenal účastník úplné vyriešenie straty CDVA.

Priemerna monokulárna CDVA pri predoperačnej návšteve bola 20/18 a 20/21 pri 5. pooperačnej návšteve, čo predstavuje priemerné zníženie 0,64 ± 0,71 čiar CDVA medzi predoperačnou návštevou a 5. pooperačnou návštevou.

Tabuľka 12: Zrakové Nežiaduce Udalosti

Uprednostňovaný pojem triedy orgánových systémov MedDRA	SES (N = 56 očí)			AES (N = 70 očí)		
	n	%	Počet nežiaducich udalostí	n	%	Počet nežiaducich udalostí
Oči s minimálne 1 zrakovou nežiaducou udalosťou, počet nežiaducich udalostí	19	33,9	32	21	30,0	35
Miera zrakových nežiaducich udalostí		0,57			0,50	
Ochorenia oka	19	33,9	26	20	28,6	27
Zníženie zrakovej ostrosti	10	17,9	11	10	14,3	11
Suchosť v oku	10	17,9	11	10	14,3	10
Opuch rohovky	1	1,8	1	2*	2,9	2
Svrbenie oka	2	3,6	2	2	2,9	2
Zápal oka	1	1,8	1	1	1,4	1
Zvýšené slzenie	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcie a nákazy	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjuktivitída	1	1,8	1	1	1,4	1
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	1	1,8	1	2	2,9	2
Zvýšený vnútroočný tlak	1	1,8	1	2*	2,9	2
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	1	1,8	1	1	1,4	1
Natrhnutie spojivky	1	1,8	1	1	1,4	1

* Opuch rohovky, hordeolum a zvýšený vnútroočný tlak boli hlásené u účastníka ES03-06. Tento účastník nie je v SES priebežnej analýzy.
Nežiaduce účinky postihujúce obidve oči (OU) boli započítané dvakrát pre analýzu podľa oka.

SPOKOJNOSŤ

Tabuľka 13: Spokojnosť účastníka
(FAS/PPS, N = 27 účastníkov)

Celková spokojnosť: „Do akej miery ste boli za posledný mesiac spokojný/-á so svojím zrakom?“	Predoperačná návšteva (-90. deň až 0. deň) (N = 27)		Pooperačná návšteva 5 (21. – 26. týždeň) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Úplne spokojný/-á	0	(0,0)	6	(22,2)
Veľmi spokojný/-á	3	(11,1)	18	(66,7)
Do určitej miery spokojný/-á	4	(14,8)	1	(3,7)
Do určitej miery nespokojný/-á	7	(25,9)	1	(3,7)
Veľmi nespokojný/-á	5	(18,5)	1	(3,7)
Úplne nespokojný/-á	8	(29,6)	0	(0,0)

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Nežiaduce reakcie a/alebo komplikácie potenciálne ohrozujúce zrak, ktoré možno odôvodnene považovať za súvisiace so šošovkami, sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti STAAR Surgical a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa pacient nachádza. Tieto informácie sa vyžadujú od chirurgov, aby bolo možné dokumentovať potenciálne dlhodobé účinky implantácie EVO ***Viva***.

SPÔSOB DODANIA

Šošovka EVO ***Viva*** sa dodáva sterilná a nepyrogénna v uzavretej ampule obsahujúcej BSS. Ampula je uzavretá v tepelne lisovanej tácke umiestnenej v škatuli s označením a informáciami o produkte. Sterilita je zabezpečená do dátumu exspirácie vytlačeného na označení obalu, pokiaľ nedošlo k prepichnutiu alebo poškodeniu tácky a uzáveru ampuly. EVO ***Viva*** je sterilizovaná parou. Balenie každej šošovky obsahuje kartu implantátu pacienta, pokyny ku karte implantátu a štítky. Kartu, ktorej súčasťou je prepojenie na dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa implantovanej šošovky, vyplní poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a poskytne ju pacientovi, ktorý si ju nechá ako trvalý záznam o svojom implantáte a zdroj, ktorý bude predkladať pri ďalších návštevách očného lekára.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum exspirácie uvedený na obale pomôcky je dátumom uplynutia sterility. Pomôcka sa nesmie použiť po vyznačenom dátume uplynutia sterility.

ZÁSADY VRÁTENIA PRODUKTU STAAR EVO *Viva*

Kontaktujte spoločnosť STAAR Surgical. Šošovka EVO ***Viva*** sa musí vrátiť suchá. Nepokúšajte sa rehydratovať.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť STAAR Surgical zaručuje, že pri výrobe tohto produktu sa postupovalo s primeranou starostlivosťou. Spoločnosť STAAR Surgical nie je zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z použitia tohto produktu. V rozsahu povolenom zákonom je zodpovednosť spoločnosti STAAR Surgical vyplývajúca z akýchkoľvek príčin spojených s EVO ***Viva*** obmedzená na výmenu EVO ***Viva***, ktorá musí byť vrátená spoločnosti STAAR Surgical a spoločnosť ju musí uznať za chybnú. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, bez ohľadu na to, či sú výslovné alebo predpokladané uplatnením práva alebo inak, a to aj vrátane akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na použitie.

SKLADOVANIE

Šošovku uchovávajte pri izbovej teplote/teplote okolia.

UPOZORNENIE

- Šošovku nesterilizujte v autokláve. Šošovku neskladujte pri teplote nad 40 °C. Neskladujte v mrazničke. V prípade nedodržania teplotných požiadaviek vráťte šošovku spoločnosti STAAR Surgical.
- Šošovka EVO ***Viva*** a jednorazové príslušenstvo od spoločnosti STAAR Surgical sú balené a sterilizované len na jedno použitie. Tieto pomôcky sa nemôžu čistiť, používať opakovane ani opätovne sterilizovať. Ak by sa niektorá z týchto pomôcok opätovne použila po čistení a/alebo opakovej sterilizácii, je veľmi pravdepodobné, že bude kontaminovaná a kontaminácia by mohla viesť k endoftalmitíde alebo zápalu.

REFERENCIE/BIBLIOGRAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španielsko

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švajčiarsko
Tel: +41 32 332 8888

SLOVNÍK SYMBOLOV

MD	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte opakovane
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Produkt nepoužívajte, ak sú systém sterilnej bariéry alebo jeho balenie poškodené
∅B	Priemer tela (Optický priemer)
∅	Celkový priemer
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Dátum použiteľnosti
D	Dioptér
31	Dátum
	Upozornenie
BIO	Obsahuje biologické materiály zvieracieho pôvodu
Rx Only	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis
0°C 40°C RT	Uchovávajte pri izbovej teplote/teplote okolia. Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte teplote vyššej ako 40 °C
STERILE	Sterilizované pomocou pary
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
CE	Označenie zhody CE podľa smernice Európskej rady 93/42/EHS alebo nariadenia Európskej rady (EÚ) 2017/745
	Výrobca
	Dátum výroby
US	Krajina výroby – Spojené štáty
CH	Krajina vyroby – Švajčiarsko
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
REF	Katalógové číslo
OD	Pravé oko
OS	Ľavé oko
SN	Výrobné číslo
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Pozrite si elektronický návod na použitie
	Zdravotnícke stredisko alebo lekár

SL

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ ICL (implantacijska leča Collamer™) z asferično optiko (EDOF – podaljšana globina gorišča)

NAVODILA ZA UPORABO

INFORMACIJE O IZDELKU

Te informacije o izdelku si preberite v celoti, preden izvedete prvi klinični postopek. Vsi zdravniki morajo opraviti program certifikacije za zdravnike EVO ***Viva*** podjetja STAAR Surgical; posebna pozornost je namenjena ocenjevanju velikosti za določanje celotnega premera EVO ***Viva***. Neustrezna velikost EVO ***Viva*** lahko vodi do neželenih dogodkov, in sicer od blagih do hudih.

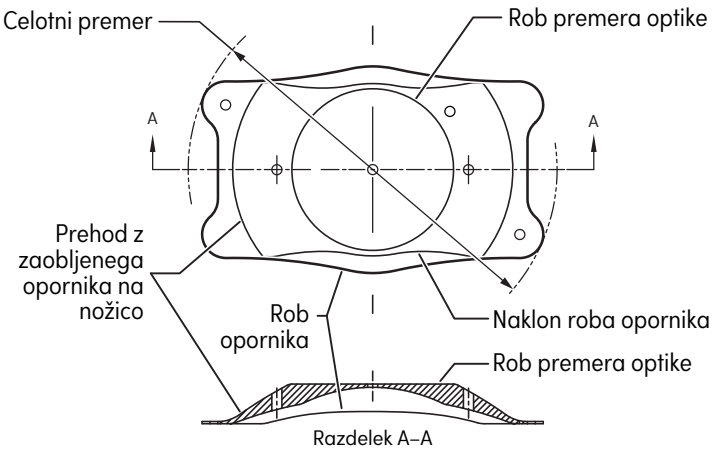
OPIS PRIPOMOČKA

EVO ***Viva*** predstavlja zasnovo enojne leče s konkavno/konveksno optično cono premera od 4,9 do 6,1 mm (glede na model in dioptrijo) in središčno optično luknjico premera 0,36 mm, znano kot KS-AquaPORT™. Leča je izdelana v več velikostih s celotnim premerom 12,1, 12,6, 13,2 in 13,7 mm, da ustreza različnim velikostim očesa. Leče se lahko prepognejo in implantirajo skozi incizijo velikosti 3,5 mm ali manj. Leče so izdelane iz patentiranega polimera, ki absorbira ultravijolično (UV) sevanje in vsebuje hidroksietilmetaakrilat (HEMA) ter prašičji kolagen. Zgornje mejne vrednosti za do 10-odstotno prepustnost UV-sevanja za družino fakičnih intraokularnih leč (IOL) družbe STAAR so:

- 377 nm za leče z najmanjšo središčno debelino, -5,5 D, in
- 388 nm za leče z največjo središčno debelino, +10,0 D.

Preglednica 1: Modeli VICM6

Lastniško ime	Ime modela	Dioptrijska moč (D)	Celotni premer (mm)	Optični premer (mm)	Zasnova opornika
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	od -0,5 do -18,0	12,1	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščičast
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	od -0,5 do -18,0	12,6	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščičast
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	od -0,5 do -18,0	13,2	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščičast
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	od -0,5 do -18,0	13,7	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščičast



Shema VICM6

INDIKACIJE

EVO ***Viva*** je indicirana pri zdravljenju fakičnega očesa bolnikov starih 21–60 let in psevdofakičnega očesa bolnikov starih vsaj 21 let z monofokalnimi intraokularnimi lečami (IOL) s korekcijo cilindra in brez nje za:

- za korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti pri bolnikih z dioptrijo od -0,5 D do -20,0 D na ravnini očal;
- korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti s starovidnostjo pri bolnikih z dioptrijo od -0,5 D do -20,0 D na ravnini očal;
  - za podaljšanje globine gorišča in izboljšanje ostrine vida na blizu.
- Z globino sprednjega očesnega prekata, ki je enaka ali večja od 2,8 mm, merjena od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče.

NAČIN DELOVANJA

EVO ***Viva*** je namenjena namestitvi povsem znotraj zadašnjega očesnega prekata neposredno za šarenico in pred sprednjo površino bodisi naravne leče fakičnega bolnika bodisi vstavljene monofokalne intraokularne leče s korekcijo cilindra ali brez nje psevdofakičnega bolnika. Če je leča pravilno postavljena, deluje kot refrakcijski element za optično korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti s starovidnostjo ali brez nje.

KONTRAINDIKACIJE

Leča EVO ***Viva*** je kontraindicirana v prisotnosti katere koli od naslednjih okoliščin in/ali bolezenskih stanj:

1. bolniki z majhno/nenormalno celično gostoto kornealnega endotelija, Fuchsovo distrofijo ali drugo kornealno patologijo;
2. očesna hipertenzija v katerem koli očesu;
3. kakršna koli katarakta v operiranem očesu ali netravmatska katarakta v drugem očesu;
4. osebe, mlajše od 21 let;
5. primarni glavkom odprtega ali zaprtega zakotja;
6. zaprto zakotje sprednjega očesnega prekata (to je manj kot stopnja III, kot je določeno z gonioskopsko preiskavo);
7. nosečnice ali doječe matere;
8. predhodna ali že obstoječa očesna bolezen, ki bi onemogočila pooperacijsko ostrino vida 0,477 logMAR (20/60 po Snellenu) ali večjo ostrino;
9. bolniki, ki imajo ambliopijo ali so slepi na drugo oko;
10. implantacija leče v oko z globino sprednjega očesnega prekata, manjšo od 2,8 mm, merjeno od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče.

ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki in zapleti, do katerih pride zaradi operacije in implantacije katere koli leče EVO ***Viva***, oziroma ki nastopijo po tem, lahko med drugim vključujejo: hifemo, neodzivno zenico, zenični blok, dodatno iridotomijo YAG, sekundarni glavkom, katarakto, intraokularno okužbo, intraokularno vnetje sprednjega ali zadnjega segmenta očesa (npr. uveitis, iritis ali vitritis), odstop mrežnice, kornealni edem, makularni edem, kornealno dekompenzacijo, prekomerno/nezadostno korekcijo, znatno bleščanje in/ali obročasti odsevi (v razmerah nočne vožnje), hipopij, povečan astigmatizem, izgubo najboljše z očali korigirane ostrine vida, decentracijo/subluksacijo, zvišanje očesnega tlaka nad osnovno vrednost, izgubo kornealnih endotelijskih celic, disperzijo pigmenta v šarenici, sekundarno operacijo za odstranitev/zamenjavo/naravnanje leče, periferno sprednjo sinehijo (PAS), zlepljenost šarenice z vsadkom, draženje veznice, izgubo steklovine.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Ne poskusite sterilizirati.
2. Ne avtoklavirajte.
3. Leča ne sme biti v stiku z nobeno raztopino razen z običajno uporabljanimi intraokularnimi izpiralnimi raztopinami (npr. izotonična fiziološka raztopina, uravnotežena solna raztopina (BSS), viskoelastični material).
4. Z lečo morate ravnati previdno. Ne poskušajte preoblikovati ali odrezati katerega koli dela leče ali z ostrim predmetom prekomerno pritisniti na optični del leče.
5. Ne pustite, da se leča suši na zraku. Med operacijo je treba lečo hraniti v sterilni uravnoteženi solni raztopini.
6. Dolgoročni učinek leče ni bil določen. Zato morajo zdravniki bolnike z vsadki po operaciji redno spremljati.
7. Varnost in učinkovitost leče nista bili potrjeni pri bolnikih, ki imajo: nestabilno refrakcijsko napako na katerem koli očesu, keratokonus, klinične znake iritisa/uveitisa v anamnezi, sinehijo, sindrom disperzije pigmenta, psevdoeksfoliacijo, insulinsko odvisni diabetes ali diabetično retinopatijo, predhodno operacijo očesa v anamnezi, vključno z refrakcijsko kornealno operacijo.
8. Implantacija leče lahko povzroči zmanjšanje celične gostote kornealnega endotelija.

OBVLADOVANJE PRIČAKOVANJ STAROVIDNIH BOLNIKOV

Ustrezno svetovanje bolnikom predstavlja pomemben vidik korekcije starovidnosti, saj morajo bolniki „razumeti kompromis", ki je potreben za doseganje neodvisnosti od očal.[32] Pomanjkanje razumevanja se lahko na primer odraža kot nezadovoljstvo, če imajo bolniki „nerealna pričakovanja". V klinični študiji z EVO ***Viva*** je „kompromis" predstavljalo 10 dogodkov (14,3 %) prehodnega zmanjšanja korigirane vidne ostrine na daleč kot posledica počasnejšega procesa nevroadaptacije pri nekaterih bolnikih. Svetovanje pred operacijo predstavlja priložnost za ozaveščanje bolnikov o možnosti tovrstnega dogodka, tako da lahko prilagodijo svoja pričakovanja gleda poteka po operaciji.

OPOMBA: Podobno kot pri drugih očesnih kirurških posegih je zmanjšana ostrina vida v zgodnjem obdobju po operaciji lahko povezana z več možnimi vzroki. Kadar ugotovite značilno zmanjšanje najboljše korigirane ostrine vida za dve ali več vrstic, je treba opraviti izčrpno klinično oceno. Diagnozo zapoznele nevroadaptacije lahko postavite samo, če klinična ocena ne razkrije patofiziologije zmanjšane ostrine vida.

IZRAČUN MOČI IN VELIKOSTI LEČE

Izračun moči in velikosti leče mora izvesti kirurg, ki uporablja programsko opremo za izračun STAAR. Z uporabo te programske opreme se lahko morda preprečijo napake pri izračunu, ki bi vodile do sekundarne operacije zaradi nepredvidljivega izida refrakcije, prekomernega upogiba, rotacije leče, povišanega očesnega tlaka glede na izhodiščno vrednost itd. Med preskušanjem FDA v ZDA z miopičnimi/toričnimi lečami (ICM/TICM) so za določitev celotnega premera ICL uporabili meritev „white to white" in globino sprednjega očesnega prekata (od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče). Obstaja nekaj poročil, ki navajajo, da kornealne meritve „white to white" ne korelirajo z meritvijo sulkus–sulkus. Nedavne objave kažejo, da nove tehnologije slikanja morda zagotavljajo optimalna prikaz in meritev intraokularnih mer, upoštevnih za implantacijo fakične intraokularne leče.

PREMISLEKI GLEDE PSEVDOFAKIČNIH OČI

Izračun optične moči psevdofakičnega očesa je enak kot izračun optične moči fakičnega očesa, medtem ko je izračun velikosti ICL drugačen. Vnesena globina sprednjega očesnega prekata (tj. dejanska globina, angl. „true ACD") mora biti bodisi fakična globina sprednjega očesnega prekata, izmerjena pred vsaditvijo intraokularne leče, bodisi prilagojena za razliko med fakičnim in psevdofakičnim očesom. Za izračun dejanske globine sprednjega očesnega prekata v psevdofakičnem očesu je na primer priporočljivo upoštevati naslednje prilagoditve za razdaljo od kornealnega endotelija do sprednje površine intraokularne leče:

- Pri meritvah z optično koherentno tomografijo: odštejte 1,5 mm;
- Pri meritvah z optično biometrijo: odštejte 1,2 mm;[33]
- Pri meritvah s Scheimpflugovim slikanjem: upoštevajte, da je dejanska globina sprednjega očesnega prekata ≅ razdalji med endotelijem in ravnino središča šarenice.[34]

PRIPRAVA LEČE

Prepričajte se, da nivo tekočine zapolnjuje najmanj 2/3 viale. Termoformirani pladenj in vialo je treba odpreti v sterilnem polju. Za zagotavljanje sledljivosti leče zabeležite serijsko številko v operacijski zapisnik. Odstranite aluminijasto kapico in čep z viale. Vzemite lečo iz viale. Leča ne sme biti izpostavljena suhemu okolju (zraku) več kot eno minuto.

POZOR: Ne uporabite, če je paket odprt ali poškodovan.

POZOR: Ne dovolite, da bi se leča izsušila, potem ko jo vzamete iz steklene viale.

APLIKACIJA IN NAVODILO ZA UPORABO

Implantacijo leče EVO ***Viva*** sme izvesti samo kirurg, ki je visoko usposobljen za zahtevane kirurške tehnike. Za implantacijo leče EVO ***Viva*** se priporoča naslednji postopek. Bolnik mora biti pripravljen za operacijo v skladu s standardnim operativnim postopkom kirurga. Izvesti je treba skleralno tunelsko incizijo ali čisto kornealno tunelsko incizijo velikosti 3,5 mm ali manj, ki ji sledi polnjenje sprednjega in zadašnjega očesnega prekata z ustreznim viskoelastičnim materialom. Lečo nato zložite z uporabo sistema za injiciranje, ki ga je potrdila družba STAAR Surgical in jo injicirate v anteriorno komoro očesa. Za napotke o pravilnem vlaganju in injiciranju leče glejte navodila za uporabo ali vodnik za polnjenje, ki sta priložena injektorju.

OPOMBA: Družba STAAR Surgical distribuira samo sisteme za injiciranje, ki so potrjeni za uporabo z ICL. Prepričajte se, da je leča pravilno usmerjena in da ni preobrnjena. Če je zenica še vedno dovolj razširjena, je treba lečo dobro centrirati in postaviti pod šarenico pred naravno lečo fakičnega bolnika ali implantirano intraokularno lečo psevdofakičnega bolnika, tako da so nožice nameščene v sulkus. Viskoelastični material mora biti v celoti odstranjen po zaključku kirurškega postopka in preden se oko zapre (brez šivov). Od tu naprej se lahko operacija nadaljuje v skladu s standardnim postopkom kirurga. Vse pripomočke za enkratno uporabo, ki so med postopkom morda onesnaženi s telesnimi tekočinami, zavrzite kot biološko nevarne odpadke v skladu s standardnim postopkom odstranjevanja bioloških nevarnih odpadkov. Zdravstvena oskrba bolnika po operaciji mora biti prav tako v skladu s standardnim postopkom kirurga.

OPOZORILA

1. Preglejte nalepko na paketu za leče in preverite, ali sta model leče in moč ustrezna.
2. Odprite paket, da preverite dioptrijsko moč leče.
3. Lečo primite prek opornika. Ne primite optičnega elementa s prijemalko in nikoli se ne dotikajte središča optičnega elementa, potem ko je leča vstavljena v oko.
4. Popolna odstranitev viskoelastičnega materiala iz očesa po zaključku kirurškega postopka je nujna. Podjetje STAAR Surgical priporoča 2-odstotno hidroksipropil metilcelulozo (HPMC) z nizko molekulsko maso ali disperzen, nizkoviskozen oftalmični viskokirurški pripomoček.
5. Za vstavljanje leče v prepognjeni obliki se smejo uporabljati samo sistemi, ki jih je potrdila družba STAAR Surgical.

OPOMBA: Primarni viskoelastični material, uporabljen med kliničnim preskušanjem FDA v ZDA, je bil pripravek 2-odstotne hidroksipropil metilceluloze z nizko molekulsko maso.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za družino leč ICL je na voljo v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI (BUDI-DI), ki se uporablja za iskanje družine leč ICL na spletnem mestu, je 764013516ICLGV.

ICM V KLINIČNEM PRESKUŠANJU

Povzetek ugotovitev kliničnih študij:

Ugotovili so, da so vsadne leče Collamer modela ICM varne in učinkovite kot refrakcijski elementi za optično zmanjšanje zmerne do visoke kratkovidnosti.

Preglednica 2: Demografski podatki o bolnikih

Zdravljenih 696 oči 404 bolnikov

Spol		
Moški	158	(39,1 %)
Ženski	246	(60,9 %)
Etnično poreklo		
Belci	348	(86,1 %)
Temnopolti	6	(1,5 %)
Hispanoameričani	26	(6,4 %)
Drugi	24	(5,9 %)

Povprečna starost 37,1 leta

Preglednica 3: Neželeni dogodki

Povzetek neželenih dogodkov, o katerih so poročali na vzorcu 696 oči vključenih v klinično preskušanje (na katerem koli pregledu po operaciji), je predstavljen spodaj:

Neželeni dogodek	N	%
Odstranitev ICL zaradi povišanega očesnega tlaka	2	0,3
Zamenjava ICL (zaradi nepravilne velikosti)	6	0,9
Naravnavanje ICL	4	0,6
Odstranitev ICL zaradi katarakte	5	0,7
Druge sekundarne kirurške intervencije	6	0,8

Preglednica 4: Najboljša z očali korigirana ostrina vida ob različnih časih pri bolnikih z najboljšo z očali korigirano ostrino vida pred operacijo najmanj 20/20

Implantacijska leča Collamer za kratkovidnost

	Pred operacijo n %	1 teden n %	1 mesec n %	3 meseci n %	6 mesecev n %	12 mesecev n %	24 mesecev n %
≤ 20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤ 20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤ 20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
> 20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Neporočani	0	11	4	3	5	0	1
Skupaj	439	422	421	405	391	280	83

Preglednica 5: Nekorigirana ostrina vida ob različnih časih pri bolnikih z najboljšo z očali korigirano ostrino vida pred operacijo najmanj 20/20

Implantacijska leča Collamer za kratkovidnost

	Pred operacijo n %	1 teden n %	1 mesec n %	3 meseci n %	6 mesecev n %	12 mesecev n %	24 mesecev n %
≤ 20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤ 20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤ 20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤ 20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤ 20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤ 20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
> 20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Neporočani	0	3	1	3	1	3	0
Skupaj	439	422	421	405	391	280	83

Preglednica 6: Sferični ekvivalent subjektivne refrakcije ob različnih časih

Implantacijska leča Collamer za kratkovidnost

Sferični ekvivalent (D)	Pred operacijo n %	1 teden n %	1 mesec n %	3 meseci n %	6 mesecev n %	12 mesecev n %	24 mesecev n %
≥ 1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 do +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 do -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 do -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 do -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 do -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 do -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 do -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
< -20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Skupaj	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Povprečje	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINIČNO PRESKUŠANJE: EVO *Viva* ICL

Opravili so prospektivno, večcentrično, odprto klinično študijo za oceno učinkovitosti EVO ***Viva*** za izboljšanje vida na blizu. Študija je pokazala, da EVO ***Viva*** omogoča korekcijo ali zmanjšanje kratkovidnosti in starovidnosti pri bolnikih, ki želijo videti v neprekinjenem dogledu, z izboljšanjem nekorigirane ostrine vida na daleč, na srednji razdalji in na blizu s povečanjem neodvisnosti od očal.

Študijska populacija

Skupno 35 udeležencem (v 70 oči) so obojestransko vstavili študijsko lečo. Primarni opazovani izid učinkovitosti je bil opredeljen kot dosežena monokularna nekorigirana ostrina vida na blizu, enakovredna 20/40 po Snellenu ali boljša, pri razdalji 40 cm na 5. obisku po operaciji (6 mesecev po implantaciji) in pri najmanj 75 % prvih 54 oči po implantaciji, ki so prestala vrednotenja na 5. obisku in izstopila iz študije.

Populacije za analizo, opredeljene v študiji, so bile:

1. Nabor vseh vključenih udeležencev (AES – All Enrolled Set) – zajema vse udeležence/oči, ki so bili vključeni in so imeli v študiji opravljeno implantacijo. AES zajema 70 oči/ 35 udeležencev.
2. Nabor za oceno varnosti (SES – Safety Evaluation Set) – zajema vse udeležence/oči, ki so jim vstavili študijsko lečo, v kohorti z vmesno analizo. SES zajema 56 oči/28 udeležencev.
3. Celotni nabor za analizo (FAS – Full Analysis Set) – zajema podatke vsakega očesa v SES, ki so jih zbrali za primarni opazovani izid učinkovitosti. En udeleženec (2 očesi) od prvih 56 oči po implantaciji v študiji je imel pred končnim študijskim obiskom opravljeno obojestransko eksplantacijo. FAS zajema 54 oči/27 udeležencev.
4. Nabor po protokolu (PPS – Per Protocol Set) – zajema podatke vsakega očesa v FAS brez večjih odstopov od protokola. V vmesni analizi FAS niso opažali odstopov od protokola. PPS = FAS.

Preglednica 7: Demografski podatki o udeležencih

	Nabor za oceno varnosti (SES)	Nabor vseh vključenih udeležencev (AES)
Skupaj N	**56 oči (28 udeležencev)**	**70 oči (35 udeležencev)**
Starost (v letih)		
Povprečje (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., maks.	41, 54	41, 59
Spol (n (n/N %))		
Moški	10 (35,7)	11 (31,4)
Ženski	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N %))		
Belci	28 (100)	35 (100)
Drugi	0 (0)	0 (0)

UČINKOVITOST

Primarni opazovani izid učinkovitosti v študiji je bil dosežen; skupno 53 od 54 oči (98,1 %) je na 5. obisku po operaciji doseglo monokularno nekorigirano ostrino vida na blizu 20/40 ali boljšo.

Preglednica 8: Monokularna nekorigirana ostrina vida

(FAS/PPS, N = 54 oči)

Monokularna nekorigirana ostrina vida (FAS/PPS, N = 54 oči)	Pred operacijo Povprečje ± SD (logMAR)	6 mesecev po operaciji Povprečje ± SD (logMAR)	Sprememba od izhodišča v vrsticah izboljšanja
Monokularna nekorigirana ostrina vida na daleč	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokularna nekorigirana ostrina vida na srednji razdalji	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokularna nekorigirana ostrina vida na blizu	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Preglednica 9: Binokularna nekorigirana ostrina vida na 5. obisku po operaciji (FAS/PPS, N = 27 udeležencev)

	Na daleč	Na srednji razdalji	Na blizu
Povprečje ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Preglednica 10: Združena binokularna nekorigirana vidna ostrina na daleč, na srednji razdalji in na blizu

(FAS/PPS, N = 27 udeležencev)

	Vse 20/22 ali bolje	Vse 20/25 ali bolje	Vse 20/32 ali bolje
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Preglednica 11: Sferični ekvivalent subjektivne refrakcije

(FAS/PPS, N = 54 oči)

Sferični ekvivalent subjektivne refrakcije (D)	Obisk pred operacijo (dan -90 do dan 0) (N = 54)	5. obisk po operaciji (teden 21–26) (N = 54)
n (Poročani)	54	54
Povprečje ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % IZ	(-6,203; -4,954)	(-0,814; -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min., maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Povprečje ± SD spremembe od izhodišča	Ni relevantno	4,920 ± 2,487
Neporočani	0	0

VARNOST

Najpogostejši s pripomočkom povezani neželeni dogodek, o katerem so poročali v tej študiji, je bilo prehodno zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč za 0,2 logMAR ali več; kljub temu pri nobenem udeležencu, ki so ga spremljali do 5. obiska po operaciji, zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč na končnem obisku ni bilo enako ali večje od 0,2 logMAR.

En udeleženec (2 očesi) od prvih 56 oči po implantaciji v študiji je imel pred končnim študijskim obiskom opravljeno obojestransko eksplantacijo zaradi nezadovoljstva. Ta udeleženec je doživel prehodno zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč za več ali enako 0,2 logMAR in je prosil za eksplantacijo študijskih leč kljub tedanjemu izboljševanju korigirane ostrine vida na daleč. Po eksplantacijski operaciji je izguba korigirane ostrine vida na daleč pri udeležencu popolnoma minila.

Povprečna monokularna korigirana ostrina vida na daleč je bila 20/18 na obisku pred operacijo in 20/21 na 5. obisku po operaciji, kar predstavlja povprečno zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč za 0,64 ± 0,71 vrstice od obiska pred operacijo do 5. obiska po operaciji.

Preglednica 12: Očesni neželeni dogodki

MedDRA razred organskega sistema Prednostni izraz	SES (N = 56 oči)			AES (N = 70 oči)		
	n	%	Število neželenih dogodkov	n	%	Število neželenih dogodkov
Oči z najmanj 1 očesnim neželenim dogodkom, število neželenih dogodkov	19	33,9	32	21	30,0	35
Delež očesnih neželenih dogodkov		0,57			0,50	
Očesne bolezni	19	33,9	26	20	28,6	27
Zmanjšana ostrina vida	10	17,9	11	10	14,3	11
Suho oko	10	17,9	11	10	14,3	10
Kornealni edem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Očesna srbečica	2	3,6	2	2	2,9	2
Vnetje očesa	1	1,8	1	1	1,4	1
Povečano solzenje	1	1,8	1	1	1,4	1
Okužbe in infestacije	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeol	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Preiskave	1	1,8	1	2	2,9	2
Povišan očesni tlak	1	1,8	1	2*	2,9	2
Poškodba, zastrupitev in zapleti pri posegih	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceracija veznice	1	1,8	1	1	1,4	1

*Kornealni edem, hordeol in povišan očesni tlak so bili poročani pri udeležencu ES03-06. Ta udeleženec ni vključen v vmesno analizo SES.
Neželene dogodke, ki so prizadeli obe očesi (OU), so pri analizi po očesu šteli dvakrat.

ZADOVOLJSTVO

Preglednica 13: Zadovoljstvo udeležencev

(FAS/PPS, N = 27 udeležencev)

Celokupno zadovoljstvo: „Kako zadovoljni ste bili s svojim vidom v zadnjem mesecu?“	Obisk pred operacijo (dan -90 do dan 0) (N = 27)		5. obisk po operaciji (teden 21–26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Popolnoma zadovoljen	0	(0,0)	6	(22,2)
Zelo zadovoljen	3	(11,1)	18	(66,7)
Srednje zadovoljen	4	(14,8)	1	(3,7)
Srednje nezadovoljen	7	(25,9)	1	(3,7)
Zelo nezadovoljen	5	(18,5)	1	(3,7)
Popolnoma nezadovoljen	8	(29,6)	0	(0,0)

POROČANJE O NEŽELENIH DOGODKIH

O neželenih učinkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid, za katere se upravičeno meni, da so povezani z lečami, je treba nemudoma poročati podjetju STAAR Surgical in pristojnemu organu države članice EU, kjer ima bolnik sedež. Te informacije se zahtevajo od kirurgov, da se lahko dokumentirajo morebitni dolgoročni učinki implantacije leč EVO ***Viva***.

NAČIN DOBAVE

Leča EVO ***Viva*** se dobavlja sterilna in apirogena v neprodušno zaprti viali, ki vsebuje uravnoteženo solno raztopino. Viala je neprodušno zaprta v termoformirani pladenj, položen v škatlo z oznakami in informacijami o izdelku. Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabe, navedenega na oznaki paketa, če pladenj in tesnilni spoj viale nista predrta ali poškodovana. Leča EVO ***Viva*** je sterilizirana s paro. Bolnikova kartica o vsadku, navodila za kartico o vsadku in oznake so priložene v paketu enote. To kartico, ki vključuje povezavo do pomembnih varnostnih informacij v zvezi z implantirano lečo, mora izpolniti zdravstveni zavod in jo je treba dati bolniku, da jo shrani kot trajno evidenco o vsadku in pokaže vsakemu zdravstvenemu delavcu za oskrbo oči, ki ga bo obiskal v prihodnosti.

ROK UPORABE

Rok uporabe, naveden na paketu pripomočka, je rok izteka sterilnosti. Tega pripomočka ni dovoljeno uporabljati po navedenem roku izteka sterilnosti.

POLITIKA VRAČILA ZA STAAR EVO *Viva*

Obrnite se na podjetje STAAR Surgical. Lečo EVO ***Viva*** morate vrniti suho. Leče ne poskušajte rehidrirati.

GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Podjetje STAAR Surgical jamči, da je bil ta izdelek narejen s potrebno skrbnostjo. Podjetje STAAR Surgical ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi nastali neposredno ali posredno z uporabo tega izdelka. V zakonsko dopustnih okvirjih je izključna odgovornost podjetja STAAR Surgical glede katerega koli in vseh vzrokov, povezanih z lečo EVO ***Viva***, omejena na zamenjavo leče EVO ***Viva***, ki je bila vrnjena in za katero podjetje STAAR Surgical ugotovi, da je okvarjena. Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki tu niso posebej določena, bodisi izrecna bodisi vključena, po samem zakonu ali drugače, kar med drugim vključuje kakršno koli vključeno jamstvo o primernosti za prodajo ali ustreznosti za uporabo.

SHRANJEVANJE

Lečo hranite pri sobni temperaturi/temperaturi okolja.

POZOR

- Leče ne avtoklavirajte. Ne hranite pri temperaturah nad 40 °C. Ne zamrzujte. Če zahteve glede temperature niso izpolnjene, vrnite lečo podjetju STAAR Surgical.
- EVO ***Viva*** in dodatki za enkratno uporabo podjetja STAAR Surgical so pakirani in sterilizirani samo za enkratno uporabo. Čiščenje, ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija za te pripomočke ne pridejo v poštev. Če bi bil eden od teh pripomočkov ponovno uporabljen po čiščenju in/ali sterilizaciji, je zelo verjetno, da bi bil kontaminiran, kontaminacija pa bi lahko povzročila okužbo in/ali vnetje.

REFERENCE/BIBLIOGRAFIJA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Španija

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švica
Tel: +41 32 332 8888

SLOVARČEK SIMBOLOV

MD	Medicinski pripomoček
	Ni za ponovno uporabo
	Ni za ponovno sterilizacijo
	Izdelka ne uporabljajte, če sta njegov sistem sterilne pregrade ali njegova ovojnina poškodovana
∅B	Premer telesa (premer optike)
∅	Celotni premer
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
	Datum uporabe
D	Dioptrija
31	Datum
	Pozor
BIO	Vsebuje biološki material živalskega izvora
Rx Only	V skladu z (zvezno) zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu
0°C 40°C RT	Hranite pri sobni temperaturi/temperaturi okolja. Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte temperaturi nad 40 °C
STERILE	Sterilizirano s paro
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
CE	Oznaka skladnosti CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS Evropskega sveta ali Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega sveta
	Proizvajalec
	Datum izdelave
US	Država proizvodnje – Združene države Amerike
CH	Država proizvodnje – Švica
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
REF	Kataloška številka
OD	Desno oko
OS	Levo oko
SN	Serijska številka
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Glejte elektronska navodila za uporabo
	Zdravstvena ustanova ali zdravnik

SV

STAAR™ SURGICAL

EVO *Viva*™ implanterbar Collamer™-lins (ICL) med asfärisk (EDOF) optik

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

Läs igenom denna produktinformation i sin helhet innan du genomför ditt första kliniska ingrepp. Alla läkare måste slutföra STAAR Surgical EVO ***Viva***-programmet för läkarcertifiering. Särskild tonvikt läggs vid metodik för dimensionering för att fastställa den totala diametern på EVO ***Viva***. Felaktig storlek på EVO ***Viva*** kan leda till negativa händelser, som kan vara alltifrån lindriga till allvarliga.

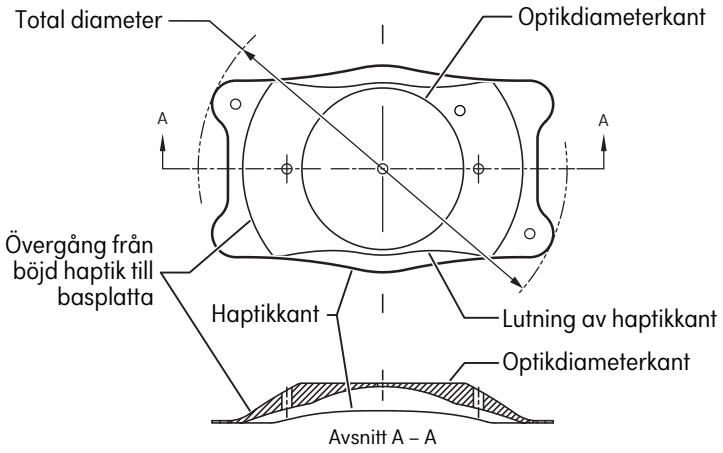
PRODUKTBESKRIVNING

EVO ***Viva*** har en linsdesign som är odelad med en konkav/konvex optisk zon med en diameter på 4,9 till 6,1 mm (enligt modell och styrka i diopter) och ett hål med en diameter på 0,36 mm i mitten av optiken kallat KS-AquaPORT™. Linsen tillverkas i flera totala diametrar, 12,1, 12,6, 13,2 och 13,7 mm, för att passa olika ögonstorlekar. Linserna kan vikas och implanteras genom ett 3,5 mm eller mindre snitt. Linserna är tillverkade av en patentskyddad UV-strålningsabsorberande polymer som innehåller hydroxietylmetakrylat (HEMA) och svinkollagen. 10 % UV-tröskelvärden för STAAR:s serie med fakisk IOL-linse är:

- 377 nm för linsen med den tunnaste centrala tjockleken, -5,5 D och
- 388 nm för linsen med den tjockaste centrala tjockleken, +10,0 D.

Tabell 1: VICM6-modeller

Märkesnamn	Modellnamn	Diopterstyrka (D)	Total diameter (mm)	Optikdiameter (mm)	Haptisk utformning
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 till -18,0	12,1	4,9 till 6,1	Flat, platta
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 till -18,0	12,6	4,9 till 6,1	Flat, platta
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 till -18,0	13,2	4,9 till 6,1	Flat, platta
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 till -18,0	13,7	4,9 till 6,1	Flat, platta



VICM6-diagram

INDIKATIONER

EVO ***Viva*** indikeras för användning i fakisk ögonbehandling av patienter 21–60 år och pseudofakisk ögonbehandling av patienter med monofokala IOL med och utan cylinderkorrigering, 21 år och äldre, för:

- Korrigering/reduktion av myopi hos patienter inom intervallet -0,5 D till -20,0 D i glasögonplanet.
- Korrigering/reduktion av myopi med presbyopi hos patienter inom intervallet -0,5 D till -20,0 D i glasögonplanet.
  - För utökat skärpedjup och förbättrad synskärpa på nära håll.
- Med ett främre kammardjup (ACD) som motsvarar eller överskrider 2,8 mm, mätt från endotelet i hornhinnan till den främre linskapseln.

VERKNINGSSÄTT

EVO ***Viva*** är avsedd att placeras helt inom den posteriora kammaren direkt bakom iris och framför den främre ytan av antingen den naturliga linsen hos en fakisk patient eller den implanterade monofokala intraokulära linsen med och utan cylinderkorrigering hos en pseudofakisk patient. När den är placerad i rätt position fungerar linsen som ett brytningselement för att optiskt korrigera/reducera myopi med eller utan presbyopi.

KONTRAINDIKATIONER

EVO ***Viva*** är kontraindicerad vid förekomst av något/några av följande förhållanden och/eller tillstånd:

1. Patienter med låg/onormal endotelcelldensitet i hornhinnan, Fuchs dystrofi eller någon annan hornhinnesjukdom.
2. Okulär hypertoni i ettdera ögat.
3. Katarakt i ingreppsögat eller icke-traumatisk katarakt i det andra ögat.
4. Personer som är yngre än 21 år.
5. Primärt öppenvinkelglaukom eller trångvinkelglaukom.
6. Trånga främre kammarvinklar (dvs. mindre än grad III fastställd genom en gonioskopisk undersökning).
7. Gravida eller ammande kvinnor.
8. Tidigare eller befintlig ögonsjukdom, som skulle omöjliggöra en postoperativ synskärpa på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bättre.
9. Patienter som är amblyopiska eller blinda på det andra ögat.
10. Implantation av en lins i ett öga med ett främre kammardjup (ACD), mätt från endotelet i hornhinnan till den främre linskapseln, mindre än 2,8 mm.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Biverkningar och komplikationer orsakade av eller efter kirurgi och implantation av en EVO ***Viva*** kan omfatta, men begränsas inte till: Hyfem, icke-reaktiv pupill, pupillblockering, ytterligare behandling med YAG-iridotomi, sekundärt glaukom, katarakt, intraokulär infektion, intraokulär inflammation i främre eller bakre segmentet (t.ex. uveit, irit eller vitrit), näthinneavlossning, hornhinneödem, makulaödem, hornhinnedekompensation, över-/underkorrigering, signifikant bländning och/eller ljusringar (vid bilkörning nattetid), hypopyon, ökad astigmatism, förlust av bästa synskärpa med glasögon, decentrering/subluxation, ökning av IOP i förhållande till baslinjen, förlust av celler i hornhinneendotelet, pigmentdispersion från iris, sekundärt kirurgiskt ingrepp för att avlägsna/byta ut/placera om linsen, perifer anterior syneki (PAS), irissyneki till implantatet, konjunktival irritation, glaskroppsförlust.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Försök inte sterilisera produkten
2. Autoklavera inte
3. Linsen får inte exponeras för några andra lösningar än de som normalt används för att spola ögat (t.ex. isoton koksaltlösning, balanserad saltlösning (BSS), viskoelastisk lösning osv.).
4. Linsen ska hanteras varsamt. Inga försök får göras att ändra formen på eller skära av en bit av linsen eller att anbringa otillbörligt tryck på linsens optiska del med ett vasst föremål.
5. Låt inte linsen lufttorka. Linsen ska förvaras i steril balanserad saltlösning under det kirurgiska ingreppet.
6. Linsens långtidseffekt har inte fastställts. Därför ska läkaren fortsätta att regelbundet övervaka implantatpatienter postoperativt.
7. Linsens säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter med: ostabilt brytningsfel i ettdera ögat, keratokonus, anamnes på kliniska tecken på irit/uveit, syneki, pigmentfrisättning, pseudoexfoliation, insulinberoende diabetes eller diabetesretinopati, anamnes på tidigare ögonoperation, inklusive refraktiv hornhinnekirurgi.
8. Implantation av en lins kan leda till minskad celldensitet i endotelet i hornhinnan.

HANTERA LÅNGSYNTA PATIENTERS FÖRVÄNTNINGAR

Korrekt patientrådgivning utgör en viktig aspekt av korrigering av presbyopi, eftersom patienterna måste "förstå kompromissen" som krävs för att kunna slippa glasögon.[32] Exempelvis kan en brist på förståelse visa sig som missnöje om patienter har "orealistiska förväntningar". I den kliniska studien av EVO ***Viva*** representerades en "kompromiss" av 10 händelser (14,3 %) av tillfällig minskning i CDVA, sekundärt till den långsammare utvecklingen av neuroadaptationprocessen hos vissa patienter. Preoperativ rådgivning utgör en möjlighet att informera patienterna om risken för denna typ av förekomst, så att de kan informeras om vilka förväntningar de kan ha om den postoperativa utvecklingen.

OBS: Som med andra oftalmiska kirurgiska ingrepp kan reducerad synskärpa under den tidiga postoperativa perioden vara förknippad med ett antal potentiella etiologier. När en signifikant reduktion av två eller flera linjer med bäst korrigerad synskärpa observeras bör en omfattande klinisk utvärdering utföras. Fördröjd neuroadaptation bör endast diagnostiseras om utvärderingen inte avslöjar patofysiologin för den reducerade synskärpan.

BERÄKNING AV LINSENS STYRKA OCH STORLEK

Beräkningen av linsens styrka och storlek ska utföras av kirurgen med hjälp av STAAR beräkningsprogramvara. Användning av programvaran kan eventuellt förhindra beräkningsfel, som kan leda till sekundär kirurgi på grund av oväntad brytningsförmåga, alltför kraftig välvning, linsrotation, ökat intraokulärt tryck från baslinjen, osv. Vid prövningen av ICM/TICM som utfördes av amerikanska FDA (livsmedels- och läkemedelsverket) användes mätning från vitt till vitt och ACD (från hornhinneendotelet till den främre linskapseln) för att bestämma den totala diametern på ICL. Det finns ett antal rapporter som tyder på att hornhinnemåtten vitt till vitt inte är korrelerade med mätningar sulcus till sulcus. Nyligen publicerade data indikerar att nya avbildningstekniker kan ge optimal visualisering och mätning av de intraokulära måtten som är av betydelse vid implantation av fakiska intraokulära linser.

BEAKTANDEN FÖR PSEUDOFAKISKA ÖGON

Den optiska effektberäkningen i ett pseudofakiskt öga är samma som effektberäkningen i ett fakiskt öga; beräkningen för ICL:s storlek varierar emellertid genom att det främre kammardjupet (dvs. "sann ACD") som matas in antingen ska vara det fakiska främre kammardjupet som mäts före intraokulär linsimplantation eller bör justeras för skillnaden mellan det fakiska och pseudofakiska ögat. För att mäta den främre kammarens djup (sann ACD) i det pseudofakiska ögat har man till exempel rekommenderat följande justeringar av avståndet från endotelet i hornhinnan till den främre intraokulära linsens yta:

- Mätningar av optisk koherenstomografi: subtrahera 1,5 mm;
- Mätning med optisk biometri: subtrahera 1,2 mm.[33]
- Scheimpflug-mätning: använd sann ACD ≅ avstånd mellan endotelet och det centrala irisplanet.[34]

FÖRBEREDELSE AV LINSEN

Kontrollera att vätskenivån fyller åtminstone 2/3 av flaskan. Den varmformade brickan och flaskan ska öppnas i ett sterilt fält. Anteckna serienummer på driftsrapporten för att upprätthålla spårbarheten av linsen. Avlägsna aluminiumlocket och proppen från flaskan. Avlägsna linsen från flaskan. Linsen ska inte exponeras för torr miljö (luft) i mer än en minut.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte linsen torka efter att den tagits ut ur glasflaskan.

ADMINISTRERING OCH BRUKSANVISNING

Implantation av EVO ***Viva*** får endast utföras av en kirurg med hög kompetens inom den nödvändiga operationstekniken. Följande ingrepp rekommenderas för implantation av EVO ***Viva***. Patienten ska förberedas för kirurgi enligt kirurgens standardförfarande. Ett rent tunnelsnitt i senhinnan eller i hornhinnan på 3,5 mm eller mindre ska användas, följt av fyllning av den anteriora kammaren och den posteriora kammaren med lämplig viskoelastisk lösning. Linsen viks sedan med hjälp av ett injektionssystem som validerats av STAAR Surgical och injiceras i ögats främre kammare. Se produktbladet eller laddningsguiden som medföljer injektorn för anvisningar beträffande korrekt laddning och injektion av linsen.

OBS: Endast injektionssystem som validerats för användning med ICL distribueras av STAAR Surgical. Kontrollera att linsen har rätt orientering i ögat och att den inte är inverterad (ut- och invänd). Om pupillen förblir tillräckligt utvidgad bör linsen centreras väl och placeras under iris framför den naturliga linsen hos en fakisk patient, eller den implanterade, intraokulära linsen hos en pseudofakisk patient, så att basplattorna är placerade i sulcus. Fullständig borttagning av det viskoelastiska materialet från ögat måste utföras efter slutförande av det kirurgiska ingreppet och innan ögat stängs (utan suturer). Från den här punkten kan operationen fortlöpa enligt kirurgens standardförfarande. Kassera alla tillbehör för engångsbruk som kan ha kontaminerats med kroppsvätskor under ingreppet som biologiskt riskavfall i enlighet med kasseringsprocedur för vanligt kirurgiskt biologiskt riskavfall. Postoperativ medicinsk vård av patienten ska också följa kirurgens standardförfarande.

VARNINGAR

1. Kontrollera linsförpackningens etikett avseende rätt linsmodell och linsstyrka.
2. Öppna förpackningen för att kontrollera linsens diopterstyrka.
3. Hantera linsen genom att hålla i den haptiska delen. Fatta inte tag i optiken med en tång och vidrör aldrig mitten av optiken när linsen har placerats inuti ögat.
4. Det är nödvändigt att den viskoelastiska lösningen avlägsnas fullständigt från ögat efter att det kirurgiska ingreppet har slutförts. STAAR Surgical rekommenderar en användning av antingen 2 % hydroxypropylmetylcellulosa (HPMC) med låg molekylvikt eller en dispersiv, oftalmisk produkt med låg viskositet.
5. Endast system som validerats av STAAR Surgical ska användas för att föra in linsen i vikt tillstånd.

OBS: Den primära viskoelastiska lösning som användes vid den kliniska prövningen utförd av amerikanska FDA (livsmedels- och läkemedelsverket) var en beredning av 2 % hydroxypropylmetylcellulosa med låg molekylvikt.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHETSPRESTANDA OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för linsserien ICL kan hittas på den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den grundläggande UDI-DI (BUDI-DI) som används för att söka efter linsserien ICL på webbplatsen är 764013516ICLGV.

KLINISK PRÖVNING ICM

Sammanfattning av fynden från de kliniska studierna:

Implanterbara Collamer-linser av modell ICM har befunnits vara säkra och effektiva som brytningselement för att optiskt reducera måttlig till svår myopi.

Tabell 2: Patientdemografi

696 ögon behandlade hos 404 patienter

Kön		
Man	158	(39,1 %)
Kvinna	246	(60,9 %)
Etniskt ursprung		
Vit	348	(86,1 %)
Svart	6	(1,5 %)
Latinamerikan	26	(6,4 %)
Annat	24	(5,9 %)

Medelålder 37,1 år

Tabell 3: Biverkningar

En sammanfattning av biverkningar rapporterade i 696 ögon värvade under den kliniska prövningen (vid någon postoperativ undersökning) presenteras nedan:

Negativ händelse	N	%
ICL-avlägsnande på grund av förhöjt intraokulärt tryck	2	0,3
ICL-ersättning (på grund av felaktig storlek)	6	0,9
ICL-omplacering	4	0,6
ICL-avlägsnande på grund av katarakt	5	0,7
Andra sekundära kirurgiska interventioner	6	0,8

Tabell 4: Bästa synskärpa med glasögon med tid för patienter med PREOP BSCVA 20/20 eller bättre

Implanterbar Collamer-lins för myopi

	Preop n %	1 vecka n %	1 månad n %	3 månader n %	6 månader n %	12 månader n %	24 månader n %
≤20/20	439/439 (100,0 %)	376/417 (90,2 %)	403/419 (96,2 %)	391/404 (96,8 %)	368/386 (95,3 %)	270/280 (96,4 %)	76/82 (92,7 %)
≤20/25	439/439 (100,0 %)	408/417 (97,8 %)	416/419 (99,3 %)	403/404 (99,8 %)	384/386 (99,5 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/32	439/439 (100,0 %)	414/417 (99,3 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/40	439/439 (100,0 %)	416/417 (99,8 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	279/280 (99,6 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/80	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
≤20/200	439/439 (100,0 %)	417/417 (100,0 %)	419/419 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	386/386 (100,0 %)	280/280 (100,0 %)	82/82 (100,0 %)
>20/200	0/439 (0,0 %)	0/417 (0,0 %)	0/419 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/386 (0,0 %)	0/280 (0,0 %)	0/82 (0,0 %)
Ej rapporterat	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 5: Icke korrigerad synskarpa over tid for patienter med PREOP basta synskarpa med glasogon (BSCVA) 20/20 eller battre

Implanterbar Collamer-lins för myopi

	Preop n %	1 vecka n %	1 månad n %	3 månader n %	6 månader n %	12 månader n %	24 månader n %
≤20/20	0/439 (0,0 %)	162/421 (38,5 %)	197/421 (46,8 %)	210/404 (52,0 %)	200/391 (51,2 %)	158/278 (56,8 %)	33/83 (39,8 %)
≤20/25	0/439 (0,0 %)	248/421 (58,9 %)	278/421 (66,0 %)	281/404 (69,6 %)	274/391 (70,1 %)	206/278 (74,1 %)	44/83 (53,0 %)
≤20/32	0/439 (0,0 %)	316/421 (75,1 %)	351/421 (83,4 %)	338/404 (83,7 %)	323/391 (82,6 %)	235/278 (84,5 %)	63/83 (75,9 %)
≤20/40	0/439 (0,0 %)	364/421 (86,5 %)	377/421 (89,5 %)	369/404 (91,3 %)	346/391 (88,5 %)	253/278 (91,0 %)	71/83 (85,5 %)
≤20/80	0/439 (0,0 %)	408/421 (96,9 %)	409/421 (97,1 %)	397/404 (98,3 %)	382/391 (97,7 %)	271/278 (97,5 %)	80/83 (96,4 %)
≤20/200	0/439 (0,0 %)	421/421 (100,0 %)	421/421 (100,0 %)	404/404 (100,0 %)	391/391 (100,0 %)	278/278 (100,0 %)	83/83 (100,0 %)
>20/200	439/439 (100,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/421 (0,0 %)	0/404 (0,0 %)	0/391 (0,0 %)	0/278 (0,0 %)	0/83 (0,0 %)
Ej rapporterat	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 6: Manifest brytning sfärisk ekvivalent med tid

Implanterbar Collamer-lins för myopi

Sfärisk ekvivalent (D)	Preop n %	1 vecka n %	1 månad n %	3 månader n %	6 månader n %	12 månader n %	24 månader n %
≥1,01	0 (0,0 %)	4 (0,6 %)	7 (1,1 %)	6 (1,0 %)	5 (0,8 %)	4 (0,9 %)	0 (0,0 %)
+1,00 till +0,01	0 (0,0 %)	97 (15,0 %)	119 (18,1 %)	121 (19,6 %)	104 (17,5 %)	68 (15,2 %)	14 (10,3 %)
0,00 till -1,00	0 (0,0 %)	399 (61,8 %)	405 (61,7 %)	374 (60,6 %)	356 (59,8 %)	283 (63,3 %)	75 (55,1 %)
-1,01 till -2,00	0 (0,0 %)	103 (15,9 %)	81 (12,3 %)	81 (13,1 %)	91 (15,3 %)	58 (13,0 %)	36 (26,5 %)
-2,01 till -6,00	0 (0,0 %)	40 (6,2 %)	41 (6,3 %)	31 (5,0 %)	36 (6,1 %)	32 (7,2 %)	11 (8,1 %)
-6,01 till -10,00	284 (40,8 %)	3 (0,5 %)	3 (0,5 %)	4 (0,6 %)	3 (0,5 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
-10,01 till -15,00	318 (45,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
-15,01 till -20,00	88 (12,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
<-20,00	6 (0,9 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	696 (100,0 %)	646 (100,0 %)	656 (100,0 %)	617 (100,0 %)	595 (100,0 %)	447 (100,0 %)	136 (100,0 %)
Genomsnitt	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLINISK PRÖVNING: EVO *Viva* ICL

En prospektiv, multicenter, öppen klinisk studie utfördes för att utvärdera prestandan av EVO ***Viva*** för förbättring av närseende. Studien påvisade att EVO ***Viva*** tillhandahåller korrigering eller minskning av myopi och presbyopi hos patienter som önskar se över ett kontinuerligt synfält för förbättrad okorrigerad synskärpa på avstånd, mellanliggande och synskärpa på nära håll, med ökat oberoende av glasögon.

Studiepopulation

Totalt 35 patienter (70 ögon) implanterades bilateralt med studielinsen. Det primära prestandaeffektmåttet definierades som uppnåendet av monokulär UNVA av Snellen-ekvivalent 20/40 eller bättre på 40 cm vid det postoperativa Besök 5 (6 månader efter implantationen) lika med eller större än 75 % av de första 54 implanterade ögonen som avslutade bedömningarna vid Besök 5 och tagits ur studien.

Analyspopulationerna som definierats för studien var:

1. Alla registrerade uppsättningar (AES) – Inkluderar alla patienter/ögon som registrerats och implanterats i studien. AES inkluderar 70 ögon/35 patienter.
2. Säkerhetsbedömningsuppsättning (SES) – Inkluderar alla patienter/ögon som implanterades med studielinsen i interimsanalyskohorten. SES inkluderar 56 ögon/28 patienter.
3. Fullständig analysuppsättning (FAS) – Inkluderar data för varje öga i SES, för vilka data har samlats in för det primära prestandaeffektmåttet. En patient (2 ögon) av de första 56 ögonen som implanterades i studien, genomgick bilateral explantation före det slutliga studiebesöket. FAS inkluderar 54 ögon/27 patienter.
4. Per protokolluppsättning (PPS) – Inkluderar data för varje öga i FAS utan större protokollavvikelser. Inga protokollavvikelser observerades i den interimistiska FAS. PPS = FAS.

Tabell 7: Patientdemografi

	SES	alla registrerade uppsättningar
Total N	**56 ögon (28 patienter)**	**70 ögon (35 patienter)**
Ålder (år)		
Genomsnitt (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Kön (n (n/N %))		
Man	10 (35,7)	11 (31,4)
Kvinna	18 (64,3)	24 (68,6)
Etnisk tillhörighet (n (n/N %))		
Vit	28 (100)	35 (100)
Annat	0 (0)	0 (0)

EFFEKTIVITET

Det primära effektmåttet i studien uppfylldes. Totalt 53 av 54 ögon (98,1 %) uppnådde monokulär UNVA på 20/40 eller bättre vid det postoperativa Besök 5.

Tabell 8: Monokulär UCVA (FAS/PPS, N = 54 ögon)

Monokulär UCVA (FAS/PPS, N = 54 ögon)	Preop Medelvärde ± SD (logMAR)	6 månader postop Medelvärde ± SD (logMAR)	Förändring från baslinjen – linjer av förbättring
Monokulär UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulär UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulär UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabell 9: Binokulär UCVA vid postoperativt besök 5

(FAS/PPS, N = 27 patienter)

	Distans (avstånd)	Mellanliggande	Nära
Medelvärde ± SD (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tabell 10: Kombinerad binokulär UCVA på avstånd Mellanliggande och nära (FAS/PPS, N = 27 patienter)

	Alla 20/22 eller bättre	Alla 20/25 eller bättre	Alla 20/32 eller bättre
n (n/N %)	12 (44,4 %)	17 (63,0 %)	26 (96,3 %)

Tabell 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 ÖGON)

MRSE (D)	Preoperativa besök (Dag -90 till dag 0) (N = 54)	Postoperativa besök 5 (vecka 21–26) (N = 54)
n (Rapporterade)	54	54
Genomsnitt ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % KI	(-6,203, -4,954)	(-0,814 till -0,502)
Median	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Genomsnittlig ± förändring av standardavvikelsen från baslinjen	Ej tillämpligt	4,920 ± 2,487
Ej rapporterat	0	0

SÄKERHET

Den vanligaste enhetsrelaterade biverkningen som rapporterades i denna studie var en övergående minskning av CDVA, som var större än eller lika med 0,2 logMAR. Ingen patient som följdes till och med det postoperativa Besök 5, uppvisade minskat CDVA som var större än eller lika med 0,2 logMAR vid det slutliga besöket.

En patient (2 ögon) av de första 56 ögonen som implanterades i studien, genomgick bilateral explantation före det slutliga studiebesöket på grund av missbelåtenhet. Denna patient upplevde övergående minskning av CDVA, som var större än eller lika med 0,2 logMAR, och begärde explantation av studielinserna trots pågående förbättring av CDVA. Efter explantationsingreppet, upplevde patienten fullständig resolution av CDVA-förlust.

Genomsnittligt, monokulärt CDVA var 20/18 vid det preoperativa besöket och 20/21 vid det postoperativa Besök 5, vilket motsvarar en genomsnittlig minskning på 0,64 ± 0,71 rader av CDVA från det preoperativa besöket vid det postoperativa Besök 5.

Tabell 12: Okulära biverkningar

MedDRA systemorganklass Föredragen term	SES (N = 56 ögon)			AES (N = 70 ögon)		
	n	%	Antal biverkningar	n	%	Antal biverkningar
Ögon med minst 1 okulär biverkning, antal biverkningar	19	33,9	32	21	30,0	35
Frekvens av okulära biverkningar		0,57			0,50	
Ögonsjukdomar	19	33,9	26	20	28,6	27
Minskad synskärpa	10	17,9	11	10	14,3	11
Torra ögon	10	17,9	11	10	14,3	10
Hornhinneödem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Ögonklåda	2	3,6	2	2	2,9	2
Ögoninflammation	1	1,8	1	1	1,4	1
Ökat tårflöde	1	1,8	1	1	1,4	1
Infektioner och infestationer	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivit	1	1,8	1	1	1,4	1
Undersökningar	1	1,8	1	2	2,9	2
Ökat intraokulärt tryck	1	1,8	1	2*	2,9	2
Skada, förgiftning och ingreppskomplikationer	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktivalt sår	1	1,8	1	1	1,4	1

* Kornealödem, hordeolum och förhöjt intraokulärt tryck rapporterades för patient ES03-06.
Denna patient var inte i interimanalysen SES.
Biverkningar som påverkade båda ögonen (OU) räknades två gånger för analysen enligt öga.

NÖJDHET

Tabell 13: Patientnöjdhet
(FAS/PPS, N=27 personer)

Generell belåtenhet: "Under den senaste månaden, hur nöjd var du med din syn?"	Preoperativa besök (Dag -90 till dag 0) (N = 27)		Postoperativa besök 5 (vecka 21–26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Helt nöjd	0	(0,0)	6	(22,2)
Mycket nöjd	3	(11,1)	18	(66,7)
Ganska nöjd	4	(14,8)	1	(3,7)
Ganska missnöjd	7	(25,9)	1	(3,7)
Mycket missnöjd	5	(18,5)	1	(3,7)
Helt missnöjd	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Biverkningar och/eller komplikationer som potentiellt hotar synen som rimligen kan anses vara linsrelaterade måste omedelbart rapporteras till STAAR Surgical och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där patienten är etablerad. Denna information begärs från kirurger för att dokumentera potentiella långtidseffekter av implantation av EVO ***Viva***.

LEVERANS

EVO ***Viva*** levereras steril och icke-pyrogen i en förseglad flaska som innehåller balanserad saltlösning. Flaskan är förseglad i en varmformad bricka som är placerad i en låda med etiketter och produktinformation. Steriliteten garanteras till det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten, förutsatt att brickans och flaskans förseglingar inte har punkterats eller skadats. EVO ***Viva*** har ångsteriliserats. Ett patientimplantatkort, instruktioner för implantatkort och etiketter medföljer enhetens förpackning. Detta kort, som innehåller en länk till viktig säkerhetsinformation om den implanterade linsen, bör fyllas i av vårdgivaren och ges till patienten för att förvara som en permanent journal angående implantatet, och en resurs som kan visas för alla framtida ögonläkare.

UTGÅNGSDATUM

Utgångsdatumet på produktens förpackning avser det datum då steriliteten går ut. Denna produkt får inte användas efter det angivna utgångsdatumet för sterilitet.

RETURPOLICY FÖR STAAR EVO *Viva*

Kontakta STAAR Surgical. EVO ***Viva*** måste returneras torr. Försök inte rehydrera linsen.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

STAAR Surgical garanterar att rimlig omsorg har använts vid tillverkningen av denna produkt. STAAR Surgical kan inte hållas ansvarigt för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad av något slag, som uppkommer direkt eller indirekt till följd av användningen av denna produkt. I den utsträckning som lagen tillåter ska STAAR Surgicals enda ansvar till följd av alla orsaker som har samband med EVO ***Viva*** begränsas till ersättning av den EVO ***Viva*** som har returnerats till och befunnits vara defekt av STAAR Surgical. Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen uppges här, vare sig de är uttryckliga eller underförstådda genom tillämpning av gällande lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för användning.

FÖRVARING

Förvara linsen i rums-/omgivande temperatur.

VAR FÖRSIKTIG

- Autoklavera inte linsen. Linsen får inte förvaras vid temperaturer över 40 °C. Frys inte. Om temperaturkraven inte uppfylls, returnera linsen till STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** och engångstillbehör förpackas och steriliseras endast för engångsbruk. Rengöring, återanvändning och/eller omsterilisering är inte tillämpligt på dessa produkter. Om någon av dessa enheter återanvänds efter att ha rengjorts och/eller omsteriliserats, är det mycket sannolikt att den är kontaminerad och kontamineringen kan leda till infektion och/eller inflammation.

REFERENSER/LITTERATURFÖRTECKNING

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spanien

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +41 32 332 8888

SYMBOLER

MD	Medicinteknisk produkt
	Får inte återanvändas
STERILIZE	Får inte omsteriliseras
	Får ej användas om produktens sterila barriärsystem har äventyrats eller förpackningen är skadad eller bruten
∅B	Kroppsdiameter (optikdiameter)
∅	Total diameter
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför
	Använd före-datum
D	Diopter
31	Datum
	Var försiktig
BIO	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
Rx Only	Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination från en läkare
0°C 40°C RT	Förvaras i rums-/omgivningstemperatur. Frys inte ned. Utsätt inte för temperaturer över 40 °C
STERILE	Ångsteriliserad
EC REP	Auktoriserad representant inom EG
CE	CE-märkning om överensstämmelse enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG eller Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
US	Tillverkningsland – USA
CH	Tillverkningsland – Schweiz
UDI	Unik produktidentifiering
REF	Katalognummer
OD	Höger öga
OS	Vänster öga
SN	Serienummer
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Se den elektroniska bruksanvisningen
	Vårdcentral eller läkare

TR

STAAR™ SURGICAL

Asferik (EDOF) Optik Özelliği Olan EVO *Viva*™ İmplante Edilebilir Collamer™ Lens (ICL)

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜN BİLGİLERİ

Lütfen ilk klinik işleminizi yapmadan önce bu ürün bilgisini tamamen gözden geçirin. Tüm doktorlar mutlaka STAAR Surgical EVO ***Viva*** Doktor Sertifikasyonu Programını tamamlamalıdır; EVO ***Viva*** toplam çapının belirlenmesi için büyüklük belirleme metodolojilerine özellikle önem verilir. Uygun olmayan EVO ***Viva*** büyüklüğü hafiften şiddetliye kadar advers olaylara neden olabilir.

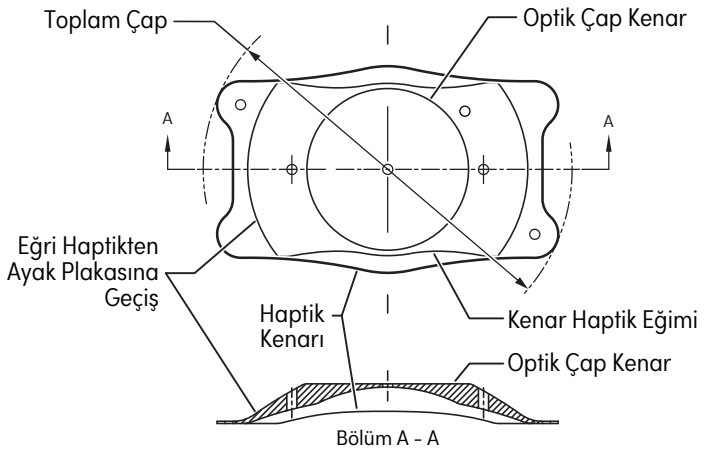
CİHAZ TANIMI

EVO ***Viva***, 4,9 ila 6,1 mm çaplı (model ve diyoptriye göre) bir konkav/konveks optik bölge içeren ve optikte KS-AquaPORT™ olarak bilinen 0,36 mm çaplı bir merkezi delikli, tek parçalı bir lens tasarımına sahiptir. Lens, farklı göz büyüklüklerine uyması için 12,1; 12,6; 13,2 ve 13,7 mm olarak birden fazla çapta üretilir. Lensler katlanabilir ve 3,5 mm veya altında bir insizyon içinden implante edilebilir. Lensler, hidroksietilmetakrilat (HEMA) ve domuz kökenli kolajen içeren, tescilli bir ultraviyole (UV) radyasyon emici polimerden üretilir. STAAR'ın fakik göz içi lens ailesi için %10 UV kesme değerleri şunlardır:

- en ince merkezi kalınlığa sahip lens için 377 nm, -5,5 D ve
- en kalın merkezi kalınlık lensi için 388 nm, +10,0 D.

Tablo 1: VICM6 Modelleri

Marka Adı	Model Adı	Diyoptrik Gücü (D)	Toplam Çap (mm)	Optik Çap (mm)	Haptik Tasarımı
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 ila -18,0	12,1	4,9 ila 6,1	Düz, plaka
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 ila -18,0	12,6	4,9 ila 6,1	Düz, plaka
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 ila -18,0	13,2	4,9 ila 6,1	Düz, plaka
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 ila -18,0	13,7	4,9 ila 6,1	Düz, plaka



VICM6 Şeması

ENDİKASYONLARI

EVO ***Viva*** 21-60 yaş aralığındaki hastalarda fakik göz tedavisinde ve silindir düzeltme olan ve olmayan, monofokal göz içi lensleri bulunan, 21 yaş ve üzerindeki hastalarda psödofakik göz tedavisinde kullanım için endikedir:

- Gözlük düzlemi -0,5 D ila -20,0 D arasındaki hastalarda miyopinin düzeltilmesi/azaltılması.
- Gözlük düzlemi -0,5 D ila -20,0 D arasındaki hastalarda presbiyopinin eşlik ettiği miyopinin düzeltilmesi/azaltılması.
  - Daha geniş odaklanma derinliği ve daha iyi yakın görüş keskinliği için.
- Kornea endotelinden ön lens kapsülüne kadar ölçüldüğü haliyle 2,8 mm veya üzerinde bir ön kamara derinliği (ÖKD) olması.

ETKİ MODU

EVO ***Viva*** tamamen irisin doğrudan arkasındaki arka kamaranın içine ve fakik hastanın doğal lensinin veya psödofakik hastanın silindir düzeltmesi olan veya olmayan implante monofokal intraoküler lensinin ön yüzeyinin önüne yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Doğru konumlandırıldığında lens presbiyopinin eşlik ettiği veya etmediği miyopiyi optik olarak düzeltmek/azaltmak için refraktif bir unsur işlevi görür.

KONTRENDİKASYONLAR

EVO ***Viva*** aşağıdaki durum ve/veya koşulların herhangi biri bulunduğunda kontrendikedir:

1. Düşük/anormal kornea endotelyal hücre yoğunluğu, Fuchs distrofisi veya başka kornea patolojisi olan hastalar.
2. Herhangi bir gözde göz hipertansiyonu.
3. Ameliyat edilen gözde herhangi bir katarakt veya diğer gözde travmatik olmayan katarakt.
4. 21 yaş altındaki kişiler.
5. Primer Açık Açılı veya Dar Açılı Glokom.
6. Dar ön kamara açıları (yani gonyoskopi muayenesi sırasında belirlendiği şekilde Derece III altında).
7. Gebelik veya emzirme.
8. Postoperatif 0,477 logMAR (20/60 Snellen) veya üstü görme keskinliğini engelleyebilecek göz hastalığı varlığı veya öyküsü.
9. Diğer gözü ambliyopik veya kör olan hastalar.
10. Kornea endotelinden ön lens kapsülüne ölçüldüğü şekilde ön kamara derinliği (ÖKD) 2,8 mm'nin altında olan bir göze lens implantasyonu.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

EVO ***Viva*** cerrahisi ve implantasyonu nedeniyle veya sonrasında ortaya çıkabilecek advers reaksiyonlar ve komplikasyonlar, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: Hifema, Reaktif Olmayan Pupil, Pupiller Blok, Ek YAG İridotomi, Sekonder Glokom, Katarakt, İntraoküler Enfeksiyon, İntraoküler Ön veya Arka Segment İltihabı (ör. Üveit, İrit veya Vitrit), Retina Ayrılması, Kornea Ödemi, Makula Ödemi, Kornea Dekompanzasyonu, Fazla/Eksik Düzeltme, Önemli Parlama ve/veya Haleler (gece araba sürme koşullarında), Hipopiyon, Artmış Astigmatizm, Gözlükle Düzeltilmiş En iyi Görme Keskinliği Kaybı, Desantrasyon/ Sublüksasyon, Başlangıca göre GİB Yükselmesi, Kornea Endotel Hücresi Kaybı, İris Pigment Dispersiyonu, Lensi Çıkarmak/Değiştirmek/Tekrar Konumlandırmak için Sekonder Cerrahi Girişim, Periferal Anterior Sineşi (PAS), İmplanta İris Sineşisi, Konjonktival Tahriş, Vitröz Kaybı.

ÖNLEMLER

1. Sterilize etme girişiminde bulunmayın
2. Otoklavlamayın
3. Lens normalde kullanılan intraoküler irigasyon solüsyonları (örn. izotonik salin, Dengeli Tuz Çözeltisi (BSS), viskoelastik vb.) dışında herhangi bir solüsyona maruz bırakılmamalıdır.
4. Lens dikkatli kullanılmalıdır. Lensin herhangi bir kısmını tekrar şekillendirmek veya kesmek ya da lensin optik kısmına keskin bir nesneyle gereksiz basınç uygulamak için herhangi bir girişimde bulunulmamalıdır.
5. Lensin havada kurumasına izin vermeyin. Ameliyat sırasında lens steril BSS solüsyonunda saklanmalıdır.
6. Lensin uzun vadeli etkileri tespit edilmemiştir. Bu nedenle doktorlar implant hastalarını postoperatif olarak düzenli şekilde izlemeye devam etmelidir.
7. Lensin şunların bulunduğu hastalarda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir: Herhangi bir gözde stabil olmayan refraktif kusur, keratokonus, irit/üveit klinik bulgularını içeren bir öykü, sineşi, pigment dispersiyonu sendromu, psödoeksfoliasyon, insüline bağımlı diyabet veya diyabetik retinopati, refraktif kornea cerrahisi dahil geçirilmiş göz ameliyatı öyküsü.
8. Lens implantasyonu, kornea endotelyal hücre yoğunluğunu azaltabilir.

PRESBİYOPİK HASTA BEKLENTİLERİNİ YÖNETME

Hastalara doğru bilgilerin verilmesi presbiyopi düzeltiminin önemli bir yönüdür, çünkü hastalar gözlükten bağımsız hale gelmek için gereken "tavizi kavramalıdırlar".[32] Örneğin, hastaların "gerçekçi olmayan beklentilere" kapılmaları durumunda bir kavrayış eksikliği ortaya çıkabilir. EVO ***Viva*** ile yürütülen bir klinik çalışmada, "taviz", bazı hastalarda sinirsel uyum sürecinin daha yavaş seyretmesine bağlı olarak CDVA'da (düzeltilmiş uzak mesafe görme keskinliği) geçici bir düşüşün olduğu 10 olay (%14,3) ile gösterilmiştir. Ameliyat öncesi danışmanlık, hastaları bu türden olayların meydana gelmesi olasılığına dair bilgilendirmek için bir fırsat sunar; böylece, ameliyat sonrası seyir konusundaki beklentileri bilgiye dayalı olabilir.

NOT: Diğer oftalmik cerrahi işlemlerde olduğu gibi erken postoperatif dönemde azalan görme keskinliği, birkaç potansiyel etiyolojiyle ilişkili olabilir. En iyi düzeltilmiş görme keskinliğinde iki veya daha fazla satır önemli azalma görüldüğünde, kapsamlı bir klinik değerlendirme gerçekleştirilmelidir. Gecikmiş nöroadaptasyon tanısı ancak değerlendirmenin azalan görme keskinliğinin patofizyolojisini ortaya çıkaramaması durumunda konmalıdır.

LENS GÜCÜ VE BÜYÜKLÜĞÜNÜN HESAPLANMASI

Lens gücü ve büyüklüğünün hesaplanması cerrah tarafından STAAR Hesaplama Yazılımı kullanılarak yapılmalıdır. Yazılımı kullanmak, muhtemelen, refraktif sürpriz, aşırı kavis yapma, lens rotasyonu, başlangıçtaki duruma göre artmış GİB vs. sonucunda revizyon cerrahisine yol açabilecek hesaplama hatalarını önler. ICM/TICM konusunda yürütülen ABD FDA çalışması sırasında ICL toplam çapını belirlemek için beyazdan beyaza ve ÖKD (kornea endotelinden ön lens kapsülüne) kullanılmıştır. Beyazdan beyaza kornea ölçümlerinin sulkustan sulkusa ölçümler ile korelasyon göstermediği hakkında bazı raporlar vardır. Yakın zamanlı yayınlar yeni görüntüleme teknolojilerinin fakik intraoküler lens implantasyonuyla ilgili intraoküler boyutların optimum görüntülenme ve ölçümünü sağlayabileceğine işaret etmektedir.

PSÖDOFAKİK GÖZLER İÇİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Psödofakik gözde optik güç hesaplama, fakik gözde güç hesaplamanın aynısıdır; ancak ICL büyüklüğü için yapılan hesaplama, sisteme girilen ön kamara derinliğinin (yani, "gerçek ÖKD"), intraoküler lens implantasyonundan önce ölçülen fakik ön kamara derinliği olması gereği veya fakik ve psödofakik göz arasındaki farka göre ayarlanması gereği açısından farklıdır. Örneğin, psödofakik gözdeki gerçek ÖKD'yi hesaplamak için kornea endotelinden ön intraoküler lens yüzeyine kadar olan mesafede aşağıdaki ayarlamaların yapılması önerilir:

- Optik koherens tomografi ölçümleri: 1,5 mm çıkarın;
- Optik biyometri ölçümleri: 1,2 mm çıkarın;[33]
- Scheimpflug ölçümleri: endotel ile orta iris düzlemi arasındaki gerçek ÖKD ≅ mesafesini kullanın.[34]

LENSİ HAZIRLAMA

Sıvının flakonun en az 2/3'ünü doldurduğundan emin olun. Termoform tepsi ve flakon, steril alanda açılmalıdır. Lenslerin izlenebilirliğini muhafaza etmek için seri numarasını cerrahi raporuna kaydedin. Alüminyum kapağı ve tıpayı flakondan çıkarın. Lensleri flakondan çıkarın. Lens, kuru bir ortama (hava) bir dakikadan fazla maruz kalmamalıdır.

DİKKAT: Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
DİKKAT: Cam flakondan çıkardıktan sonra lensin kurumasına izin vermeyin.

UYGULAMA VE KULLANMA TALİMATI

EVO ***Viva***, yalnızca gerekli cerrahi teknikte yüksek düzeyde beceriye sahip bir cerrah tarafından implante edilmelidir. EVO ***Viva***'nın implantasyonu için aşağıdaki işlem önerilir. Hasta cerrahiye cerrahın standart ameliyat işlemine göre hazırlanmalıdır. 3,5 mm veya altında bir saydam korneal veya skleral tünel yara insizyonu kullanılmalı ve sonrasında ön ve arka kamara uygun bir viskoelastikle doldurulmalıdır. Lens daha sonra STAAR Surgical tarafından doğrulanmış bir enjeksiyon sistemi kullanılarak katlanır ve gözün ön kamarasına enjekte edilir. Lensin doğru şekilde yüklenmesi ve enjekte edilmesine ilişkin talimat için enjektörle birlikte gelen ürün prospektüsüne veya yükleme kılavuzuna başvurun.

NOT: Yalnızca ICL ile kullanım için doğrulanmış enjeksiyon sistemleri STAAR Surgical tarafından dağıtılmaktadır. Lensin gözde doğru yönde ve ters dönmemiş olduğunu doğrulayın. Eğer pupil yeterince genişletilmiş durumda kalırsa lens, ayak plakaları sulkusa yerleşecek şekilde, fakik hastanın doğal merceğinin önünde veya psödofakik hastanın implante göz içi lensinin önünde, irisin altında, iyi biçimde ortalanmalı ve konumlandırılmalıdır. Cerrahi işlemin tamamlanmasından sonra ve gözün kapatılmasından (sütür kullanılmadan) önce viskoelastik materyal gözden tamamen çıkarılmalıdır. Bu noktadan sonra ameliyat cerrahın standart işlemine göre ilerleyebilir. İşlem sırasında vücut sıvılarıyla kontamine olmuş olabilecek tek kullanımlık aksesuarları standart cerrahi biyotehlikeli atık bertaraf prosedürü uyarınca biyotehlikeli atık olarak bertaraf edin. Hastanın postoperatif tıbbi bakımında da cerrahın standart işlemi izlenmelidir.

UYARILAR

1. Lens paketi etiketini uygun lens modeli ve gücü açısından kontrol edin.
2. Lensin dioptrik gücünü doğrulamak üzere paketi açın.
3. Lensi haptik kısmından tutun. Optiği pens ile tutmayın ve lens göz içine yerleştirildikten sonra optiğin ortasına asla dokunmayın.
4. Cerrahi işlem tamamlandıktan sonra viskoelastiğin gözden tamamen çıkarılması şarttır. STAAR Surgical, düşük moleküler ağırlıklı %2 hidroksipropil metilselüloz (HPMC) veya dispersif, düşük viskoziteli oftalmik viskocerrahi cihazı önerir.
5. Lensi katlanmış durumda yerleştirmek için yalnızca STAAR Surgical tarafından doğrulanmış sistemler kullanılmalıdır.

NOT: ABD FDA klinik çalışması sırasında kullanılan primer viskoelastik bir düşük moleküler ağırlıklı %2 hidroksipropil metilselüloz preparatıydı.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

ICL ailesi lensler için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), https://ec.europa.eu/tools/eudamed sitesinde yer alan, tıbbı cihazlar hakkındaki Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir. Web sitesinde ICL ailesi lensleri aramak için kullanılan temel UDI-DI (BUDI-DI) 764013516ICLGV'dir.

KLİNİK ÇALIŞMA ICM

Klinik Çalışmaların Bulgularının Özeti:

ICM Model İmplante Edilebilir Collamer Lensler, orta ila yüksek miyopiyi optik olarak azaltmak üzere refraktif unsurlar olarak güvenli ve etkili bulunmuştur.

Tablo 2: Hastaların Demografik Özellikleri

404 Hastada Tedavi Edilen 696 Göz

Cinsiyet		
Erkek	158	(%39,1)
Kadın	246	(%60,9)
Etnik Köken		
Beyaz	348	(%86,1)
Siyah	6	(%1,5)
Hispanik	26	(%6,4)
Diğer	24	(%5,9)

Ortalama Yaş 37,1 yıl

Tablo 3: Advers Olaylar

Klinik çalışma sırasında çalışmaya dahil edilen 696 gözde bildirilen (herhangi bir postoperatif muayenede) advers olayların özeti aşağıda sunulmuştur:

Advers olay	N	%
Artmış GİB Nedeniyle ICL'nin Çıkarılması	2	0,3
ICL'nin Değiştirilmesi (Yanlış Büyüklük Belirleme Nedeniyle)	6	0,9
ICL'nin Tekrar Konumlandırılması	4	0,6
Katarakt Nedeniyle ICL'nin Çıkarılması	5	0,7
Diğer Sekonder Cerrahi Girişimler	6	0,8

Tablo 4: PREOP Gözlükle Düzeltilmiş En iyi Görme Keskinliği 20/20 veya Üstü Olan Hastalarda BSCVA'nın Zaman İçindeki Seyri

Miyopiye Yönelik İmplante Edilebilir Collamer Lens

	Preop %n	1 Hafta %n	1 Ay %n	3 Ay %n	6 Ay %n	12 Ay %n	24 Ay %n
≤20/20	439/439 (%100,0)	376/417 (%90,2)	403/419 (%96,2)	391/404 (%96,8)	368/386 (%95,3)	270/280 (%96,4)	76/82 (%92,7)
≤20/25	439/439 (%100,0)	408/417 (%97,8)	416/419 (%99,3)	403/404 (%99,8)	384/386 (%99,5)	279/280 (%99,6)	82/82 (%100,0)
≤20/32	439/439 (%100,0)	414/417 (%99,3)	419/419 (%100,0)	404/404 (%100,0)	386/386 (%100,0)	279/280 (%99,6)	82/82 (%100,0)
≤20/40	439/439 (%100,0)	416/417 (%99,8)	419/419 (%100,0)	404/404 (%100,0)	386/386 (%100,0)	279/280 (%99,6)	82/82 (%100,0)
≤20/80	439/439 (%100,0)	417/417 (%100,0)	419/419 (%100,0)	404/404 (%100,0)	386/386 (%100,0)	280/280 (%100,0)	82/82 (%100,0)
≤20/200	439/439 (%100,0)	417/417 (%100,0)	419/419 (%100,0)	404/404 (%100,0)	386/386 (%100,0)	280/280 (%100,0)	82/82 (%100,0)
>20/200	0/439 (%0,0)	0/417 (%0,0)	0/419 (%0,0)	0/404 (%0,0)	0/386 (%0,0)	0/280 (%0,0)	0/82 (%0,0)
Bildirilmeyen	0	11	4	3	5	0	1
Toplam	439	422	421	405	391	280	83

Tablo 5: PREOP BSCVA 20/20 veya Daha İyi Olan Hastalarda Duzeltilmemiş Gorme Keskinliğinin Zaman İçindeki Seyri

Miyopiye Yönelik İmplante Edilebilir Collamer Lens

	Preop %n	1 Hafta %n	1 Ay %n	3 Ay %n	6 Ay %n	12 Ay %n	24 Ay %n
≤20/20	0/439 (%0,0)	162/421 (%38,5)	197/421 (%46,8)	210/404 (%52,0)	200/391 (%51,2)	158/278 (%56,8)	33/83 (%39,8)
≤20/25	0/439 (%0,0)	248/421 (%58,9)	278/421 (%66,0)	281/404 (%69,6)	274/391 (%70,1)	206/278 (%74,1)	44/83 (%53,0)
≤20/32	0/439 (%0,0)	316/421 (%75,1)	351/421 (%83,4)	338/404 (%83,7)	323/391 (%82,6)	235/278 (%84,5)	63/83 (%75,9)
≤20/40	0/439 (%0,0)	364/421 (%86,5)	377/421 (%89,5)	369/404 (%91,3)	346/391 (%88,5)	253/278 (%91,0)	71/83 (%85,5)
≤20/80	0/439 (%0,0)	408/421 (%96,9)	409/421 (%97,1)	397/404 (%98,3)	382/391 (%97,7)	271/278 (%97,5)	80/83 (%96,4)
≤20/200	0/439 (%0,0)	421/421 (%100,0)	421/421 (%100,0)	404/404 (%100,0)	391/391 (%100,0)	278/278 (%100,0)	83/83 (%100,0)
>20/200	439/439 (%100,0)	0/421 (%0,0)	0/421 (%0,0)	0/404 (%0,0)	0/391 (%0,0)	0/278 (%0,0)	0/83 (%0,0)
Bildirilmeyen	0	3	1	3	1	3	0
Toplam	439	422	421	405	391	280	83

Tablo 6: Manifest Refraksiyon Sferik Eşdeğerinin Zaman İçindeki Seyri

Miyopiye Yönelik İmplante Edilebilir Collamer Lens

Sferik Eşdeğer (D)	Preop %n	1 Hafta %n	1 Ay %n	3 Ay %n	6 Ay %n	12 Ay %n	24 Ay %n
≥1,01	0 (%0,0)	4 (%0,6)	7 (%1,1)	6 (%1,0)	5 (%0,8)	4 (%0,9)	0 (%0,0)
+1,00 ila +0,01	0 (%0,0)	97 (%15,0)	119 (%18,1)	121 (%19,6)	104 (%17,5)	68 (%15,2)	14 (%10,3)
0,00 ila -1,00	0 (%0,0)	399 (%61,8)	405 (%61,7)	374 (%60,6)	356 (%59,8)	283 (%63,3)	75 (%55,1)
-1,01 ila -2,00	0 (%0,0)	103 (%15,9)	81 (%12,3)	81 (%13,1)	91 (%15,3)	58 (%13,0)	36 (%26,5)
-2,01 ila -6,00	0 (%0,0)	40 (%6,2)	41 (%6,3)	31 (%5,0)	36 (%6,1)	32 (%7,2)	11 (%8,1)
-6,01 ila -10,00	284 (%40,8)	3 (%0,5)	3 (%0,5)	4 (%0,6)	3 (%0,5)	2 (%0,4)	0 (%0,0)
-10,01 ila -15,00	318 (%45,7)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
-15,01 ila -20,00	88 (%12,6)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
<-20,00	6 (%0,9)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
Toplam	696 (%100,0)	646 (%100,0)	656 (%100,0)	617 (%100,0)	595 (%100,0)	447 (%100,0)	136 (%100,0)
Ortalama	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

KLİNİK ARAŞTIRMA: EVO *Viva* ICL

EVO ***Viva***'nın yakın görüşü iyileştirmedeki performansını değerlendirmek üzere, prospektif, çok merkezli ve açık etiketli bir klinik çalışma yürütülmüştür. Çalışma, EVO ***Viva***'nın, gözlükten bağımsız olmada artış ile, daha iyi düzeltilmemiş uzak, orta ve yakın görme keskinliği için, kesintisiz bir görüş aralığı boyunca görüşü arzu eden hastalarda miyopi ve presbiyobinin düzeltilmesini veya azaltılmasını sağlar.

Çalışma Popülasyonu

Toplam 35 katılımcıya (70 göz) iki taraflı olarak çalışma lensi implante edilmiştir. Primer performans sonlanım noktası, 5. Ziyaret değerlendirmelerini tamamlayan ve çalışmadan çıkan hastaların, lens implante edilmiş ilk 54 gözünün %75'i veya daha fazlasında, ilk Ameliyat Sonrası 5. Ziyarette (implantasyondan 6 ay sonra) 40 cm'de 20/40 eşdeğeri veya daha iyi Snellen değerinde monoküler UNVA'ya (Düzeltilmemiş Yakın Mesafe Görme Keskinliği) ulaşılması olarak tanımlanmıştır.

Çalışma için tanımlanan analiz popülasyonları şöyledir:

1. Genel Hasta Grubu (GHG) – Çalışmaya alınan ve lensi implante edilen tüm katılımcıları/gözleri içerir. GHG 70 göz/35 katılımcı içerir.
2. Güvenlilik Değerlendirme Grubu (GDG) – Çalışma lensinin implante edildiği ve ara analiz kohortunda yer alan tüm katılımcıları/gözleri içerir. GDG 56 göz/28 katılımcı içerir.
3. Tam Analiz Grubu (TAG) – GDG'de yer alan ve hakkında primer performans sonlanım noktası konusunda veri toplanmış olan her bir göze dair verileri içerir. Çalışmada lens implante edilen ilk 56 göz arasından bir katılımcıya (2 göz) son çalışma ziyaretinden önce iki taraflı eksplantasyon uygulanmıştır. TAG 54 göz/27 katılımcı içermektedir.
4. Protokol Bazlı Grup (PBG) – TAG'de yer alan ve protokolden büyük bir sapmanın olmadığı her göze ait verileri içerir. Ara TAG'de protokolden hiçbir sapma gözlemlenmemiştir. PBG = TAG.

Tablo 7: Katılımcıların Demografik Bilgileri

Toplam N	GDG 56 göz (28 katılımcı)	GHG 70 göz (35 katılımcı)
Yaş (yıl)		
Ortalama (SS)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Maks	41, 54	41, 59
Cinsiyet (n (%n/N))		
Erkek	10 (35,7)	11 (31,4)
Kadın	18 (64,3)	24 (68,6)
Irk (n (%n/N))		
Beyaz	28 (100)	35 (100)
Diğer	0 (0)	0 (0)

ETKİNLİK

Çalışmanın primer etkililik sonlanım noktasına ulaşılmıştır; 54 gözün toplam 53'ünde (%98,1) Ameliyat Sonrası 5. Ziyarette 20/40 düzeyinde veya daha iyi monoküler UNVA'ya ulaşılmıştır.

Tablo 8: Monoküler UCVA (TAG/PBG, N = 54 göz)

Monoküler UCVA (TAG/PBG, N = 54 göz)	Preop Ortalama ± SS (logMAR)	Ameliyattan 6 Ay Sonra Ortalama ± SS (logMAR)	Başlangıca Göre Değişiklik, Satır Cinsinden İyileşme
Monoküler UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monoküler UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monoküler UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tablo 9: Ameliyat Sonrası 5. Ziyarette Binoküler UCVA

(TAG/PBG, N = 27 katılımcı)

	Uzak	Orta	Yakın
Ortalama ± SS (logMAR)	0,056 ± 0,083	-0,010 ± 0,070	-0,010 ± 0,051
(Snellen)	(20/23)	(20/20)	(20/20)

Tablo 10: Uzak, Orta ve Yakın Mesafede Birleşik Binoküler

(TAG/PBG, N = 27 katılımcı)

	Tümü 20/22 veya daha iyi	Tümü 20/25 veya daha iyi	Tümü 20/32 veya daha iyi
n (%n/N)	12 (%44,4)	17 (%63,0)	26 (%96,3)

Tablo 11: MRSE (TAG/PBG, N = 54 GÖZ)

MRSE (D)	Ameliyat Öncesi Ziyaret (-90 Gün ila 0. Gün) (N = 54)	Ameliyat Sonrası 5. Ziyaret (21-26 Hafta) (N = 54)
n (Bildirilen)	54	54
Ortalama ± SS	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
%95 GA	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medyan	-5,380	-0,565
Min, Maks	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Başlangıçtan itibaren ortalama ± SS değişimi	Yok	4,920 ± 2,487
Bildirilmeyen	0	0

GÜVENLİLİK

Bu çalışmada en sık şekilde bildirilen cihazla ilişkili AO, CDVA'da (Düzeltilmiş Uzak Mesafe Görme Keskinliği) 0,2logMAR'a eşit ya da daha büyük bir geçici azalmaydı; öte yandan, Ameliyat Sonrası 5. Ziyaret'i de kapsayacak şekilde takip edilen hastaların hiçbiri son ziyarette 0,2 logMAR'a eşit ya da daha büyük bir CDVA düşüşü ortaya koymamıştır.

Çalışmada lens implante edilen ilk 56 göz arasından bir katılımcıda (2 göz) son çalışma ziyaretinden önce, memnuniyetsizlik nedeniyle iki taraflı eksplantasyon yapılmıştır. Bu katılımcı 0,2 log MAR'a eşit ya da daha büyük bir geçici CDVA düşüşü yaşamıştır ve CDVA'daki iyileşmenin devam etmesine karşın çalışma lenslerinin eksplante edilmesini talep etmiştir. Eksplantasyon ameliyatından sonra, katılımcıda CDVA kaybı tümüyle ortadan kalkmıştır.

Ortalama monoküler CVDA'nın Ameliyat Öncesi Ziyarette 20/18, Ameliyat Sonrası 5. Ziyarette ise 20/21 olduğu tespit edilmiştir ve bu, Ameliyat Sonrası 5. Ziyarette, Ameliyat Öncesi Ziyarete göre CVDA'da 0,64 ± 0,71 satırlık bir ortalama düşüşe karşılık gelmektedir.

Tablo 12: Oküler Advers Olaylar

MedDRA Sistem Organ Sınıfı Tercih Edilen Terim	GDG (N = 56 göz)			GHG (N = 70 göz)		
	n	%	AO Sayısı	n	%	AO Sayısı
En az 1 oküler AO'ya sahip gözler, AO sayısı	19	33,9	32	21	30,0	35
Oküler AO oranı		0,57			0,50	
Göz bozuklukları	19	33,9	26	20	28,6	27
Azalmış görme keskinliği	10	17,9	11	10	14,3	11
Göz kuruluğu	10	17,9	11	10	14,3	10
Kornea ödemi	1	1,8	1	2*	2,9	2
Gözde kaşıntı	2	3,6	2	2	2,9	2
Gözde enflamasyon	1	1,8	1	1	1,4	1
Artmış lakrimasyon	1	1,8	1	1	1,4	1
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjonktivit	1	1,8	1	1	1,4	1
Araştırmalar	1	1,8	1	2	2,9	2
Artmış intraoküler basınç	1	1,8	1	2*	2,9	2
Yaralanma, zehirlenme ve işlemsel komplikasyonlar	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktival laserasyon	1	1,8	1	1	1,4	1

*Katılımcı ES03-06 için kornea ödemi, hordeolum ve GİB artışı bildirilmiştir.
Bu katılımcı ara analiz GDG'sinde yoktu.
Her iki gözü etkileyen (OU) AO'lar, analizde her göz için ayrı ayrı olmak üzere iki defa sayılmıştır.

MEMNUNİYET

Tablo 13: Katılımcı Memnuniyeti
(TAG/PBG, S = 27 katılımcı)

Genel memnuniyet: "Geçtiğimiz ay boyunca görmenizden ne kadar memnundunuz?"	Ameliyat Öncesi Ziyaret (-90 Gün ila 0. Gün) (N = 27)		Ameliyat Sonrası 5. Ziyaret (21-26 Hafta) (N = 27)	
	n	(%n/N)	n	(%n/N)
Tamamen memnundum	0	(0,0)	6	(22,2)
Çok memnundum	3	(11,1)	18	(66,7)
Biraz memnundum	4	(14,8)	1	(3,7)
Biraz memnuniyetsizdim	7	(25,9)	1	(3,7)
Çok memnuniyetsizdim	5	(18,5)	1	(3,7)
Hiç memnun değildim	8	(29,6)	0	(0,0)

ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

Makul olarak lensle ilişkili olduğu düşünülebilecek advers reaksiyonlar ve/veya potansiyel olarak görmeyi tehdit edebilecek komplikasyonlar hemen STAAR Surgical'a ve hastanın mukim olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. Bu bilgiler, EVO ***Viva*** implantasyonunun potansiyel uzun süreli etkilerini kaydetmek için cerrahlardan istenmektedir.

TEDARİK ŞEKLİ

EVO ***Viva***, BSS içeren mühürlü flakonda temin edildiğinde sterildir ve pirojenik değildir. Flakon, etiketli ve ürün bilgilerini içeren bir kutuya yerleştirilmiş bir termoform tepsi içinde mühürlenmiştir. Tepsi ve flakon mührü delinmemiş veya zarar görmemişse paket etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar sterilite garanti edilir. EVO ***Viva*** buharla sterilize edilmiştir. Ünitenin ambalajında bir Hasta İmplant Kartı, implant kartı talimatı ve etiketler sağlanmaktadır. İmplante edilen lensler hakkında önemli güvenlik bilgilerine yönlendiren bir link içeren bu kart sağlık uzmanı tarafından tamamlanmalı ve implantın kalıcı bir kaydı ve gelecekte gidilen göz doktorlarına gösterilmesi için bir kaynak olarak tutması amacıyla hastaya verilmelidir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihaz ambalajında yer alan son kullanma tarihi, sterilitenin son geçerli olduğu tarihtir. Bu cihaz, belirtilen sterilitenin son geçerlilik tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

STAAR EVO *Viva* İADE POLİTİKASI

STAAR Surgical ile irtibat kurun. EVO ***Viva***, kuru olarak iade edilmelidir. Lensi tekrar hidrate etmeye çalışmayın.

GARANTİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

STAAR Surgical, bu ürünün üretilmesi sırasında makul özenin gösterildiğini garanti eder. STAAR Surgical, bu ürünün kullanılmasından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan hiçbir arızi veya sonuçsal kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. Yasaların izin verdiği ölçüde, gerekçesinden bağımsız olarak STAAR Surgical'ın EVO ***Viva***'ya ilişkin tek yükümlülüğü, iade edilen ve STAAR Surgical tarafından kusurlu olduğu tespit edilen EVO ***Viva***'nın değişimiyle sınırlı olacaktır. Bu garanti, tüm ticari elverişlilik veya kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla, kanun gereği veya başka açıdan ister açıkça ister zımni olsun burada açıkça belirtilmiş olmayan diğer tüm garantilerin yerini alır veya onları muaf tutar.

SAKLAMA

Lensi oda/ortam sıcaklığında saklayın.

DİKKAT

- Lensi otoklavlamayın. Lensi 40 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Dondurmayın. Sıcaklık gereksinimleri karşılanmazsa lensi STAAR Surgical'a iade edin.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** ve tek kullanımlık aksesuarlar, tek kullanımlık olarak ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Bu cihazlar için temizleme, tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilizasyon geçerli değildir. Bu cihazlardan biri temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon sonrasında tekrar kullanıldıysa kontamine olmuş olma olasılığı çok yüksektir ve kontaminasyon enfeksiyon ve/veya enflamasyonla sonuçlanabilir.

REFERANSLAR/KAYNAKÇA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
İspanya

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
İsviçre
Tel: +41 32 332 8888

SİMGE SÖZLÜĞÜ

MD	Tıbbi cihaz
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın
B	Gövde Çapı (Optik Çap)
	Toplam Çap
	Koruyucu dış ambalajlı tek steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi
D	Diyopter
31	Tarih
	Dikkat
BIO	Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir
Rx Only	ABD federal yasaları bu cihazın satışını hekim onayı veya talimatı ile sınırlandırmıştır.
0°C 40°C RT	Oda/ortam sıcaklığında saklayın. Dondurmayın. 40 °C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın
STERILE	Buhar ile sterilize edilmiştir
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
CE	93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi veya (EU) 2017/745 sayılı Avrupa Konseyi Düzenlemeleri uyarınca CE uygunluk işareti
	Üretici
	Üretim tarihi
US	Menşe ülke: Amerika Birleşik Devletleri
CH	Menşe ülke: İsviçre
UDI	Eşsiz Cihaz Kimliği
REF	Katalog numarası
OD	Sağ göz
OS	Sol göz
SN	Seri numarası
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Elektronik kullanım talimatına başvurun
	Sağlık ve bakım merkezi veya doktor

UK

STAAR™ SURGICAL

Лінза для імплантації EVO *Viva*™ Collamer™ (ICL) з асферичною (EDOF) оптикою

ВКАЗІВКИ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОДУКТУ

Будь ласка, прочитайте повністю інформацію щодо цього продукту перед тим, як виконувати першу клінічну процедуру. Усі лікарі повинні засвоїти програму сертифікації лікарів STAAR Surgical EVO ***Viva***; особливу увагу приділяють методологіям визначення розмірів для встановлення загального діаметра EVO ***Viva***. Неправильний розмір EVO ***Viva*** може призвести до побічних явищ від легкого до тяжкого ступеня.

ОПИС ПРИСТРОЮ

EVO ***Viva*** мають дизайн цільної лінзи із увігнутою/опуклою оптичною зоною діаметром від 4,9 мм до 6,1 мм (відповідно до моделі та діоптрій) та центральним отвором в оптиці діаметром 0,36 мм, відомим, як KS-AquaPORT™. Ця лінза виготовляється в декількох загальних діаметрах: 12,1 мм, 12,6 мм, 13,2 мм та 13,7 мм, щоб вона підходила до очей різного розміру. Лінзи можна згорнути та імплантувати через розріз у 3,5 мм або менше. Лінзи виготовляються із запатентованого полімеру, що поглинає ультрафіолетове випромінювання (УФ), який містить гідроксиетилметакрилат (HEMA) і свинячий колаген. 10 % УФ-відсічками для сімейства факічних лінз STAAR є:

- 377 нм для найтоншої центральної товщини лінзи, -5,5 дптр та
- 388 нм для найтовщої центральної товщини лінзи +10,0 дптр.

Таблиця 1. Моделі VICM6

Назва торгової марки	Назва моделі	Діоптрична сила (дптр)	Загальний діаметр (мм)	Оптичний діаметр (мм)	Тактильний дизайн
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	від -0,5 до -18,0	12,1	4,9–6,1	плоска, пластинчаста
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	від -0,5 до -18,0	12,6	4,9–6,1	плоска, пластинчаста
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	від -0,5 до -18,0	13,2	4,9–6,1	плоска, пластинчаста
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	від -0,5 до -18,0	13,7	4,9–6,1	плоска, пластинчаста

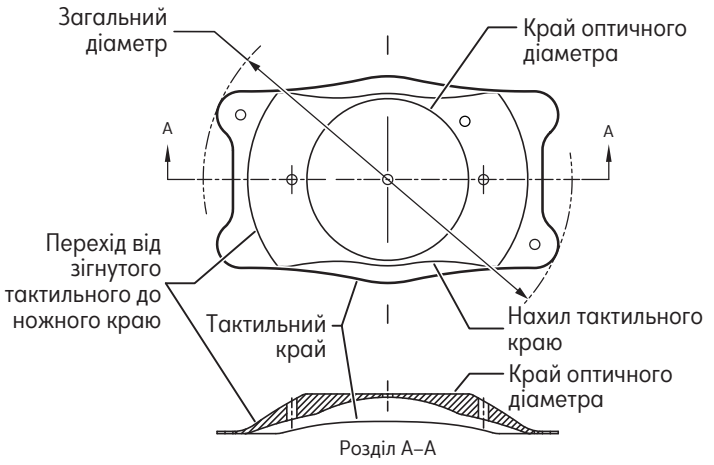


Схема VICM6

ПОКАЗАННЯ

EVO ***Viva*** показані для застосування при лікуванні факічних очей у пацієнтів віком 21–60 років та при лікуванні псевдофакічних очей у пацієнтів з монофокальними ІОЛ з корекцією циліндра та без неї віком 21 рік та старше для:

- Корекції та/або зменшення міопії у дорослих із міопією в діапазоні від -0,5 дптр до -20,0 дптр в площині окулярів.
- Корекції та/або зменшення міопії у дорослих із пресбіопією в діапазоні від -0,5 дптр до -20,0 дптр в площині окулярів.
  - Для розширеної глибини фокусування та покращення гостроти зору.
- Із глибиною передньої камери (ГПК), яка дорівнює або більше 2,8 мм за результатами виміру від ендотелію рогівки до передньої капсули кришталика.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

EVO ***Viva*** призначені для розміщення повністю в задній камері безпосередньо позаду райдужної оболонки та перед передньою поверхнею або кришталика факічного пацієнта, або імплантованої монофокальної інтраокулярної лінзи з або без корекції циліндра псевдофакічного пацієнта. Коли лінзу правильно розміщено, вона функціонує як рефракційний елемент для оптичного зменшення або корекції міопії з або без пресбіопії.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування EVO ***Viva*** протипоказано при наявності будь-яких із наступних обставин та/або умов:

1. Пацієнти з низькою або патологічною щільністю ендотеліальних клітин рогівки, дистрофією Фукса або іншою патологією рогівки.
2. Очна гіпертензія в будь-якому з очей.
3. Будь-яка катаракта в оперованому оці або нетравматична катаракта у другому оці.
4. Особи молодше 21 року.
5. Первинна відкритокутова або вузькокутова глаукома.
6. Вузькі кути передньої камери (тобто менше ніж стадія III за визначенням гоніоскопічного обстеження).
7. Пацієнтка вагітна або вигодовує груддю дитину.
8. Хвороба очей в минулому або існуюче захворювання очей, що може заважати встановленню гостроти зору після операції на рівні 0,477 logMAR (20/60 по Снеллену) або краще.
9. Пацієнти з амбліопією або сліпотою другого ока.
10. Імплантація лінзи в око з глибиною передньої камери (ГПК) менше 2,8 мм за результатами виміру від ендотелію рогівки до передньої капсули кришталика.

УСКЛАДНЕННЯ ТА ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Побічні реакції та ускладнення в зв'язку з операцією та імплантацією будь-яких EVO ***Viva*** або після таких хірургічних втручань, можуть включати (проте не обмежуються) наступне: ґіфема, нереагуюча зіниця, зіничний блок, додаткова іридотомія YAG, вторинна глаукома, катаракта, внутрішньоочна інфекція, запалення переднього або заднього внутрішньоочного сегмента (наприклад, увеїт, ірит або вітрит), відшарування сітківки, набряк рогівки, набряк макули, декомпенсація рогівки, надмірна/недостатня корекція, значні відблиски та/або ореоли (за умов нічного керування автомобілем), ґіпопіон, підвищений астигматизм; втрата BSCVA, децентрація/підвивих, підвищення ВОТ від вихідного рівня, втрата ендотеліальних клітин рогівки, дисперсія пігменту райдужної оболонки, вторинне хірургічне втручання для видалення/заміни/заміни лінзи, периферична передня синехія (PAS), синехія райдужної оболонки до імплантату, подразнення кон'юнктиви, втрата склоподібного тіла.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Не намагайтеся стерилізувати
2. Не автоклавувати
3. Лінза не повинна контактувати з жодними розчинами, крім таких, що, зазвичай, застосовуються для внутрішньоочного зволоження (наприклад, ізотонічний розчин, ЗСР, в'язкоеластичний розчин, тощо).
4. Із лінзами слід поводитися обережно. Не намагайтеся змінити форму або зрізати будь-яку частину лінзи, або гострим предметом надто сильно тиснути на оптичну частину лінзи.
5. Не дозволяйте лінзі сохнути на повітрі. Під час операції лінзу слід зберігати в стерильному ЗСР.
6. Довготривалий ефект лінзи не встановлений. У зв'язку з цим лікарі повинні після операції продовжувати регулярний моніторинг пацієнтів із імплантатами.
7. Безпечність та ефективність лінзи не встановлено у пацієнтів із нестабільною помилкою рефракції обох очей, кератоконусом, анамнестичними даними щодо клінічних ознак іриту або увеїту, синехією, синдромом дисперсії пігмента, псевдоексфоліацією, інсулін-залежним діабетом або діабетичною ретинопатією, анамнестичними даними щодо перенесеної очної операції, в тому числі рефракційної хірургії рогівки.
8. Імплантація лінзи може призвести до зниження щільності ендотеліальних клітин рогівки.

УПРАВЛІННЯ ОЧІКУВАННЯМИ ПАЦІЄНТІВ З ПРЕСБІОПІЄЮ

Належне консультування пацієнтів є важливим аспектом корекції пресбіопії, оскільки пацієнти повинні «розуміти компроміс», необхідний для досягнення незалежності від окулярів.[32] Наприклад, відсутність розуміння може проявлятися як невдоволення, якщо пацієнти мають «нереалістичні очікування». У клінічному дослідженні EVO ***Viva*** «компроміс» був представлений 10 явищами (14,3%) тимчасового зниження КГЗ (скоригована з урахуванням відстані гострота зору) внаслідок повільнішого прогресу процесу нейроадаптації у деяких пацієнтів. Консультація перед операцією надає можливість повідомити пацієнтів про можливість такого випадку, щоб вони могли повідомити їхні очікування щодо післяопераційного курсу.

ПРИМІТКА: Як і при інших офтальмологічних хірургічних процедурах, зниження гостроти зору в ранньому післяопераційному періоді може бути пов'язане з низкою потенційних етіологій. Якщо спостерігається значне зниження гостроти зору на дві або більше ліній з найкращою корекцією, необхідно провести комплексну клінічну оцінку. Відстрочена нейроадаптація повинна бути діагностована лише в тому випадку, якщо оцінка не виявляє патофізіології зниженої гостроти зору.

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ТА РОЗМІРУ ЛІНЗИ

Розрахунок оптичної сили та розміру лінзи повинен виконувати хірург за допомогою програмного забезпечення для розрахунків компанії STAAR. Використання програмного забезпечення може допомогти попередженню потенційних розрахункових помилок, які можуть призвести до вторинної операції через суттєві розбіжності рефракції, надмірний вигин доверху, ротацію лінзи, підвищений внутрішньоочний тиск тощо. Під час випробування для ICM/TICM, проведеного Управлінням з контролю за ліками та харчовими продуктами США (FDA), для визначення загального діаметра ICL (імплантована лінза Collamer) використовували вимірювання «від білка до білка» і ГПК (від ендотелію рогівки до передньої капсули кришталика). Існують деякі повідомлення, в яких висловлюється припущення, що вимірювання рогівки «від білка до білка» не корелює з вимірюванням відстані між циліарними бороздами. У нещодавних публікаціях указано, що нові технології візуалізації можуть надати оптимальну візуалізацію та вимірювання внутрішньоочних розмірів, необхідних для імплантації факічної внутрішньоочної лінзи.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПСЕВДОФАКІЧНИХ ОЧЕЙ

Розрахунок оптичної сили в псевдофакічному оці такий самий, як розрахунок оптичної сили в факічному оці; однак розрахунок розміру ICL відрізняється від глибини передньої камери (тобто «справжньої ГПК»), що вводиться, повинен бути або факічною глибиною передньої камери, виміряною перед імплантацією інтраокулярної лінзи, або повинен бути відрегульованим для різниці між факічним та псевдофакічним оком. Наприклад, для розрахунку справжньої ГПК у псевдофакічному оці рекомендовано проводити такі коригування відстані від ендотелію рогівки до передньої поверхні інтраокулярної лінзи:

- Вимірювання оптичної когерентної томографії: відніміть 1,5 мм;
- Вимірювання оптичної біометрії: відніміть 1,2 мм;[33]
- Вимірювання Шаймпфлюга: використовуйте справжню відстань ГПК між ендотелієм та площиною середини райдужної оболонки.[34]

ПІДГОТОВКА ЛІНЗИ

Переконайтеся, що рідина заповнює щонайменше 2/3 флакона. Термоформований лоток і флакон слід відкривати в стерильному полі. Запишіть серійний номер у операційному звіті, щоб забезпечити відстежуваність лінзи. Зніміть алюмінієвий ковпачок і пробку з флакона. Вийміть лінзу з флакона. Не слід піддавати лінзу впливу сухого середовища (повітря) довше однієї хвилини.

УВАГА: Не застосовуйте, якщо упаковку було відчинено або пошкоджено.
УВАГА: Не допускайте висихання лінзи після виймання її зі скляного флакона.

ВВЕДЕННЯ ТА ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Намагатися імплантувати EVO ***Viva*** повинен тільки висококваліфікований хірург, який добре володіє необхідною хірургічною методикою. Для імплантації EVO ***Viva***. рекомендується застосовувати наступну процедуру. Пацієнта слід підготувати до операції відповідно до стандартної операційної процедури хірурга. Необхідно застосувати розріз розміром 3,5 мм або менше для отримання чистої тунельної рани у склері або рогівці, після цього передню та задню камеру треба заповнити відповідним в'язкоеластичним розчином. Потім лінзу згинають за допомогою системи для ін'єкцій, затвердженої STAAR Surgical, та вводять у передню камеру ока. Інструкції щодо правильного завантаження та введення лінзи див. у листку-вкладиші до виробу або посібнику із завантаження, що надається разом із інжектором.

ПРИМІТКА: Тільки системи для ін'єкцій, затверджені для використання з ICL, розповсюджуються STAAR Surgical. Перевірте правильну орієнтацію лінзи та переконайтеся, що вона не перевернулася. Якщо зіниця залишається достатньо розширеною, лінзу слід добре відцентрувати та розмістити під райдужкою перед кришталиком у факічного пацієнта або перед імплантованою лінзою у псевдофакічного пацієнта таким чином, щоб нижні пластинки розміщалися на борозді. Повне видалення віскоеластичного матеріалу з ока слід проводити після завершення хірургічної процедури та перед закриттям ока (без швів). З цього моменту операція може продовжуватися відповідно до стандартної процедури хірурга. Утилізуйте будь-які одноразові аксесуари, які могли забруднитися біологічними рідинами під час процедури, як біологічно небезпечні відходи відповідно до стандартної процедури утилізації біологічно небезпечних відходів. Під час післяопераційного медичного догляду пацієнта також треба дотримуватися стандартної хірургічної процедури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Перевірте етикетку на упаковці лінзи, щоб переконатися у правильній моделі та оптичній силі лінзи.
2. Відкрийте упаковку, щоб перевірити оптичну силу лінзи.
3. Тримайте в руках лінзу за гаптичну частину. Не захоплюйте оптичну частину пінцетом і ніколи не торкайтеся центру оптичної частини після того, як лінзу поміщено усередину ока.
4. Повністю видаліть в'язкоеластичний матеріал із ока після цілковитого завершення хірургічної процедури. STAAR Surgical рекомендує 2% низькомолекулярну гідроксипропіл метилцелюлозу або дисперсійний низької в'язкості офтальмологічний в'язкохірургічний матеріал.
5. Для введення лінзи в складеному стані слід використовувати лише системи, затверджені STAAR Surgical.

ПРИМІТКА: Основним в'язкоеластичним матеріалом, який використовували під час клінічного випробування, проведеного FDA (США), був препарат 2% гідроксипропіл метилцелюлози з низькою молекулярною масою.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Короткий огляд безпечності та клінічної ефективності (SSCP) для сімейства лінз ICL можна знайти в європейській базі даних про медичні пристрої (Eudamed) за адресою https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базовий UDI-DI (BUDI-DI), який використовується для пошуку групи лінз ICL на веб-сайті 764013516ICLGV.

КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ ICM

Короткий огляд результатів клінічних досліджень:

Модель лінз для імплантації ICM із матеріалу Collamer визнано безпечною та ефективною в якості рефракційних елементів з метою оптичного зменшення помірної або високої міопії.

Таблиця 2. Демографічні дані пацієнта

696 очей, лікованих 404 пацієнтами

Стать		
Чоловіча	158	(39,1%)
Жіноча	246	(60,9%)
Етнічне походження		
Білі	348	(86,1%)
Афроамериканці	6	(1,5%)
Латиноамериканці	26	(6,4%)
Інше	24	(5,9%)

Середній вік 37,1 років

Таблиця 3. Небажані явища

Нижче наведено короткий огляд побічних явищ, зареєстрованих у 696 очах, включених під час клінічного випробування (під час будь-якого післяопераційного обстеження):

Небажані явища	N	%
Видалення ICL через підвищений ВОТ	2	0,3
Заміна ICL (через неправильний розмір)	6	0,9
Зміна положення ICL	4	0,6
Видалення ICL через катаракту	5	0,7
Інші вторинні хірургічні втручання	6	0,8

Таблиця 4. Найкраща гострота зору з корекцією окулярами (BSCVA) із часом для пацієнтів із PREOP (ДООПЕРАЦІЙНОЮ) BSCVA 20/20 або краще

Імплантована Collamer лінза для міопії

	Попередній n%	1 тиждень n%	1 місяць n%	3 місяці n%	6 місяців n%	12 місяців n%	24 місяці n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Не зареєстровано	0	11	4	3	5	0	1
Усього	439	422	421	405	391	280	83

Таблиця 5. Нескоригована гострота зору з часом для пацієнтів із ДООПЕРАЦІЙНОЮ BSCVA 20/20 або вище

Імплантована Collamer лінза для міопії

	Попередній n%	1 тиждень n%	1 місяць n%	3 місяці n%	6 місяців n%	12 місяців n%	24 місяці n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Не зареєстровано	0	3	1	3	1	3	0
Усього	439	422	421	405	391	280	83

Таблиця 6. Сферичний еквівалент явної рефракції з часом
Імплантована Collamer лінза для міопії

Сферичний еквівалент (дптр)	Попередній n%	1 тиждень n%	1 місяць n%	3 місяці n%	6 місяців n%	12 місяців n%	24 місяці n%
≥ 1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
від +1,00 до +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
від 0,00 до -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
від -1,01 до -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
від -2,01 до -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
від -6,01 до -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
від -10,01 до -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
від -15,01 до -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
< -20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Усього	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Середнє значення	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ: EVO *Viva* ICL

Проспективне, багатоцентрове, відкрите клінічне дослідження проводилося для оцінки ефективності EVO ***Viva*** для покращення зору поблизу. Дослідження продемонструвало, що EVO ***Viva*** забезпечує корекцію або зниження міопії та пресбіопії у пацієнтів, які бажають мати зір у постійному діапазоні зору для поліпшення некоригованої відстані, середньої та близької гостроти зору з підвищеною незалежністю від окулярів.

Популяція дослідження

Загалом 35 пацієнтам (70 очей) білатерально імплантували досліджувану лінзу. Первинна кінцева точка ефективності визначалася як досягнення монокулярної UNVA еквіваленту Снеллену 20/40 або вище на відстані 40 см під час післяопераційного візиту 5 (6 місяців після імплантації) у 75% або більше з перших 54 імплантованих очей, які пройшли оцінки візиту 5 та були виведені з дослідження.

Вибірками для аналізу, визначеними для дослідження, були:

1. Усі включені в дослідження групи (AES) — включають всіх пацієнтів/очей, включених у дослідження та імплантованих у ньому. AES включає 70 очей/35 пацієнтів.
2. Вибірка для оцінки безпечності (Safety Evaluation Set, SES) — включає всіх пацієнтів/очей, яким було імплантовано досліджувану лінзу в когорті проміжного аналізу. Шкала SES включає 56 очей на 28 пацієнтів.
3. Повна вибірка для аналізу (Full Analysis Set, FAS) — містить дані кожного ока за шкалою SES, для якого були зібрані дані для первинної кінцевої точки оцінки ефективності. Один пацієнт (2 ока) з перших 56 очей, імплантованих у дослідження, пройшов двосторонню експлантацію перед заключним візитом дослідження. Вибірка FAS включає 54 очі/27 пацієнтів.
4. Вибірка за протоколом (PPS) — містить дані кожного ока у FAS без значних відхилень від протоколу. У проміжній вибірці FAS не спостерігалося відхилень від протоколу. PPS = FAS.

Таблиця 7. Демографічні дані пацієнта

Усього N	SES 56 очей (28 пацієнтів)	AES 70 очей (35 пацієнтів)
Вік (роки)		
Середнє (СВ)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Мін., макс.	41, 54	41, 59
Стать (n(n/N%))		
Чоловіча	10 (35,7)	11 (31,4)
Жіноча	18 (64,3)	24 (68,6)
Раса (n(n/N%))		
Білі	28 (100)	35 (100)
Інше	0 (0)	0 (0)

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Первинна кінцева точка ефективності дослідження була досягнута; загалом 53 з 54 очей (98,1%) досягли монокулярної UNVA 20/40 або краще під час післяопераційного візиту 5.

Таблиця 8. Монокулярна UCVA (нескоригована гострота зору)
(FAS/PPS, N = 54 очі)

Монокулярна UCVA (FAS/PPS, N = 54 очей)	Середнє значення перед введенням ± СВ (logMAR)	Середнє значення після 6 місяців ± СВ (logMAR)	Зміна ліній покращення порівняно з вихідним рівнем
Монокулярна UDVA (нескоригована гострота зору на відстані)	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Монокулярна UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Монокулярна UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Таблиця 9. Бінокулярна UCVA на післяопераційному візиті 5
(FAS/PPS, N = 27 пацієнтів)

	Відстань	Проміжна	Поблизу
Середнє значення ± СВ (logMAR) (Снеллен)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Таблиця 10. Комбінована бінокулярна UCVA на відстані, у середньому та поблизу
(FAS/PPS, N = 27 пацієнтів)

	Усі 20/22 або краще	Усі 20/25 або краще	Усі 20/32 або краще
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Таблиця 11. MRSE (FAS/PPS, N = 54 ОЧЕЙ)

MRSE (D)	Передопераційний візит (від дня -90 до дня 0) (N = 54)	Післяопераційний візит 5 (тижні 21–26) (N = 54)
n (Повідомлено)	54	54
Середнє значення ± СВ	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% ДІ	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Медіана	-5,380	-0,565
Мін., макс.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Середня ± СВ зміна від вихідного рівня	Н/З	4,920 ± 2,487
Не зареєстровано	0	0

БЕЗПЕКА

Найбільш частим НЯ, пов'язаним із пристроєм, про яке повідомлялося в цьому дослідженні, було тимчасове зниження КГЗ на рівні 0,2 logMAR або більше; однак жоден пацієнт, за яким проводилося спостереження до післяопераційного візиту 5, не продемонстрував зниження КГЗ на рівні 0,2 logMAR на останньому візиті.

Один пацієнт (2 ока) з перших 56 очей, в які було імплантовано у дослідженні, пройшов двосторонню експлантацію перед заключним візитом дослідження через незадоволення. У цього пацієнта спостерігалося тимчасове зниження КГЗ на 0,2 logMAR або більше, і він запросив експлантацію досліджуваних лінз, незважаючи на поточне покращення КГЗ. Після операції з експлантації у пацієнта спостерігалася повна регресія втрати КГЗ.

Середнє значення монокулярної КГЗ становило 20/18 під час передопераційного візиту та 20/21 під час післяопераційного візиту 5, що свідчить про середнє зниження КГЗ на 0,64 ± 0,71 лінії порівняно з передопераційним візитом під час післяопераційного візиту 5.

Таблиця 12. Очні небажані явища

Переважний термін для систем органів MedDRA	SES (N = 56 очей)			AES (N = 70 очей)		
	n	%	Кількість НЯ	n	%	Кількість НЯ
Очі з принаймні 1 очним НЯ, кількість НЯ	19	33,9	32	21	30,0	35
Частота очних НЯ		0,57			0,50	
Порушення з боку очей	19	33,9	26	20	28,6	27
зниження гостроти зору;	10	17,9	11	10	14,3	11
Сухість ока	10	17,9	11	10	14,3	10
Набряк рогівки	1	1,8	1	2*	2,9	2
Прурит очей	2	3,6	2	2	2,9	2
Запалення очей	1	1,8	1	1	1,4	1
Збільшена лакримінація	1	1,8	1	1	1,4	1
Інфекції та інвазії	2	3,6	4	3	4,3	5
Ячмінь	2	3,6	3	3*	4,3	4
Кон'юнктивіт	1	1,8	1	1	1,4	1
Дослідження	1	1,8	1	2	2,9	2
Підвищення внутрішньоочного тиску	1	1,8	1	2*	2,9	2
Травми, отруєння та процедурні ускладнення	1	1,8	1	1	1,4	1
Розрив кон'юнктиви;	1	1,8	1	1	1,4	1

* У учасника дослідження ES03-06 було зареєстровано набряк рогівки, ячмінь та збільшення ВОТ.

Цей пацієнт не брав участі в проміжному аналізі SES.

НЯ, що впливають на обидва ока (OU), підраховувалися для аналізу ока двічі.

ЗАДОВОЛЕНІСТЬ

Таблиця 13. Задоволеність пацієнта

(FAS / PPS, N = 27 пацієнтів)

Загальна задоволеність: «Наскільки Ви були задоволені своїм зіром за останній місяць?»	Передопераційний візит (від дня -90 до дня 0) (N = 27)		Післяопераційний візит 5 (тижні 21–26) (N = 27)	
	n	(n/N%)	n	(n/N%)
Повністю задоволений	0	(0,0)	6	(22,2)
Дуже задоволений	3	(11,1)	18	(66,7)
Дещо задоволений	4	(14,8)	1	(3,7)
Дещо незадоволений	7	(25,9)	1	(3,7)
Дуже незадоволений	5	(18,5)	1	(3,7)
Повністю незадоволений	8	(29,6)	0	(0,0)

ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО НЕБАЖАНИХ ЯВИЩ

Про небажані явища та/або потенційно небезпечні для зору ускладнення, які можуть обґрунтовано вважатися пов'язаними з лінзою, необхідно негайно повідомляти у STAAR Surgical та компетентний орган держави-члена ЄС, де знаходиться пацієнт. Цю інформацію вимагають від хірургів, щоб документувати потенційні довготривалі ефекти після імплантації EVO ***Viva***.

ПОСТАЧАННЯ

EVO ***Viva*** постачається стерильною і апірогенною у герметичному флаконі, що містить BSS. Флакон герметично запакований у термоформований лоток, розміщений у коробці з етикетками та інформацією про продукт. Стерильність забезпечується до дати закінчення терміну придатності, вказаної на етикетці упаковки, якщо герметичне закриття лотка або флакона не прокололи або не пошкодили. EVO ***Viva*** стерилізовано парою. Карта імплантату пацієнта, інструкції з використання картки імплантату та етикетки надаються в упаковці. Ця картка, яка містить посилання на важливу інформацію щодо безпеки імплантованої лінзи, повинна бути заповнена медичним працівником та передана пацієнту для постійного обліку імплантату, а також для показу будь-якому практикуючому офтальмологу, якого пацієнт буде відвідувати в майбутньому.

ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ

Датою закінчення терміну придатності на упаковці пристрою є закінчення терміну стерильності. Цей пристрій не можна застосовувати після вказаної дати закінчення терміну стерильності.

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ STAAR EVO *Viva*

Зверніться до STAAR Surgical. EVO ***Viva*** необхідно повертати в сухому стані. Не робіть спроб повторно зволожувати лінзу.

ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІПОВІДАЛЬНОСТІ

STAAR Surgical Company гарантує, що при виготовленні цього продукту було застосовано обгрунтовану старанність. STAAR Surgical не буде відповідати за будь-яку випадкову або опосередковану втрату, пошкодження або витрати, які прямо або опосередковано виникли в зв'язку з використанням цього пристрою. У межах, дозволених законом, єдина відповідальність STAAR Surgical за будь-які та всі причини відповідно до EVO ***Viva*** обмежується заміною EVO ***Viva,*** яка повертається до STAAR Surgical та визнається дефектною. Ця гарантія замінює всі інші гарантії та виключає їх чинність, якщо вони не висловлені чітко в цьому документі, незалежно від того, чи вони були зазначені або призначені для використання дією закону або іншим шляхом, включаючи, але не обмежуючись до будь-яких застосовних гарантій на придатність до придбання або пристосування для використання.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати лінзу при кімнатній температурі або температурі оточуючого середовища.

УВАГА

- Не автоклавуйте лінзу. Не зберігайте при температурах вище 40 °C. Не заморожуйте. Якщо температурні вимоги не дотримано, поверніть линзу до STAAR Surgical Company.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** та одноразове приладдя упаковані та стерилізовані лише для одноразового використання. Очищення, повторне використання та/або повторна стерилізація не застосовуються до цих пристроїв. Якщо один із цих пристроїв повторно застосований після чищення та/або відновлення, то є дуже ймовірним, що він може бути контамінованим, а ця контамінація може призвести до інфекції та/або запалення.

ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА (БІБЛІОГРАФІЯ)

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP

STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Іспанія

CE 0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Швейцарія
Тел.: +41 32 332 8888

СИМВОЛ ГЛОСАРІЙ

MD — Медичний пристрій

Не використовуйте повторно

Не стерилізуйте повторно

Не використовуйте виріб, якщо стерильний бар'єр або його упаковка пошкоджені.

$\varnothing_B$ — Діаметр тіла (оптичний діаметр)

$\varnothing$ — Загальний діаметр

Система з одним стерильним бар'єром із захисною упаковкою зовні

Термін придатності

D — Діоптрія

31 — Дата

Увага

BIO — Містить біологічний матеріал тваринного походження

℞Only — Закон США (федеральний) дозволяє продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім призначенням

0°C 40°C RT — Зберігати при кімнатній температурі/температурі навколишнього середовища. Не заморожувати. Не піддавати впливу температури вище 40 °C

STERILE — Стерилізовано парою

EC REP — Уповноважений представник в Європейському співтоваристві

CE — Маркування відповідності ЄС відповідно до Директиви Європейської ради 93/42/EEC або Регламенту Європейської ради (ЄС) 2017/745

Виробник

Дата виготовлення

US — Країна виробництва — Сполучені Штати Америки

CH — Країна виробництва — Швейцарія

UDI — Унікальний ідентифікатор пристрою

REF — Номер за каталогом

OD — Праве око

OS — Ліве око

SN — Серійний номер

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888 — Див. електронні інструкції з використання

Медичний центр або лікар

VI

STAAR™ SURGICAL

Thấu kính Collamer™ cấy ghép EVO *Viva*™ (ICL) với quang học phi cầu (EDOF)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Vui lòng xem lại toàn bộ thông tin sản phẩm này trước khi thực hiện quy trình lâm sàng ban đầu. Tất cả các bác sĩ phải hoàn thành Chương trình chứng nhận bác sĩ STAAR Surgical EVO ***Viva***; đặc biệt chú ý đến các phương pháp định cỡ để xác định đường kính tổng thể của EVO ***Viva***. Kích thước EVO Viva không đúng có thể dẫn đến các biến chứng bất lợi từ nhẹ đến nặng.

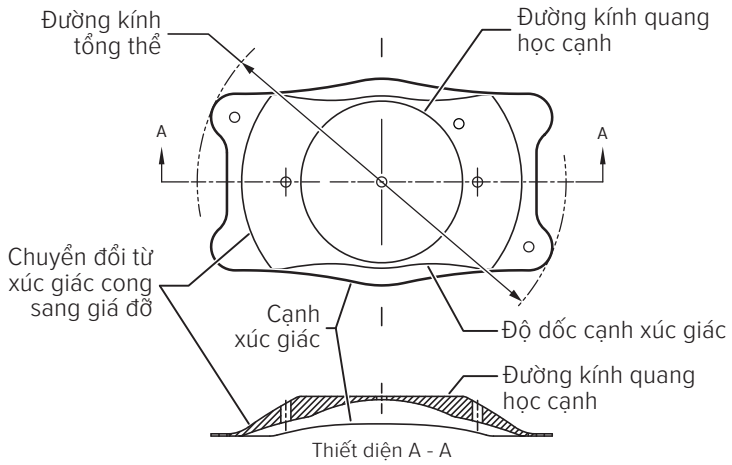
MÔ TẢ THIẾT BỊ

EVO ***Viva*** có thiết kế thấu kính một mảnh với vùng quang lõm/lồi có đường kính từ 4,9 đến 6,1 mm (theo model và đi-ốp) và lỗ trung tâm có đường kính 0,36 mm trong quang học được gọi là KS-AquaPORT™. Thấu kính được sản xuất theo nhiều đường kính tổng thể: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm để phù hợp với các kích thước mắt khác nhau. Các thấu kính có khả năng được gấp lại và cấy ghép thông qua một vết rạch từ 3,5 mm trở xuống. Thấu kính được sản xuất từ polyme hấp thụ bức xạ cực tím (UV) độc quyền có chứa hydroxyethylmethacrylate (HEMA) và collagen từ lợn. Các ngưỡng UV 10% cho dòng thấu kính IOL phakic của STAAR là:

- 377 nm cho thấu kính có độ dày trung tâm mỏng nhất, -5,5 D và
- 388 nm cho thấu kính có độ dày trung tâm dày nhất, +10,0 D.

Bảng 1: Model VICM6

Tên thương hiệu	Tên model	Công suất dioptric (D)	Đường kính tổng thể (mm)	Đường kính quang học (mm)	Thiết kế xúc giác
EVO ***Viva***	VICM6 12.1	-0,5 đến -18,0	12,1	4,9 đến 6,1	Dạng tấm
EVO ***Viva***	VICM6 12.6	-0,5 đến -18,0	12,6	4,9 đến 6,1	Dạng tấm
EVO ***Viva***	VICM6 13.2	-0,5 đến -18,0	13,2	4,9 đến 6,1	Dạng tấm
EVO ***Viva***	VICM6 13.7	-0,5 đến -18,0	13,7	4,9 đến 6,1	Dạng tấm



Sơ đồ VICM6

CHỈ ĐỊNH

EVO ***Viva*** được chỉ định để sử dụng trong điều trị mắt đặt thủy tinh thể thật ở bệnh nhân từ 21-60 tuổi và điều trị mắt đặt thủy tinh thể nhân tạo ở bệnh nhân có IOL đơn tiêu có và không hiệu chỉnh độ trụ từ 21 tuổi trở lên đối với:

- Hiệu chỉnh/giảm cận thị ở bệnh nhân trong khoảng từ -0,5 D đến -20,0 D ở mặt phẳng kính.
- Hiệu chỉnh/giảm cận thị với lão thị ở bệnh nhân trong khoảng từ -0,5 D đến -20,0 D ở mặt phẳng kính mắt.
  - Để mở rộng độ sâu trường ảnh và cải thiện thị lực gần.
- Với độ sâu tiền phòng (ACD) bằng hoặc lớn hơn 2,8 mm được đo từ nội mạc giác mạc đến bao thể thủy tinh trước.

PHƯƠNG THỨC HÀNH ĐỘNG

EVO ***Viva*** được thiết kế để đặt hoàn toàn trong buồng sau ngay phía sau mống mắt và phía trước bề mặt phía trước của thủy tinh thể tự nhiên của bệnh nhân mắt có thể thủy tinh hoặc thấu kính nội nhãn đơn tiêu được cấy ghép có hoặc không hiệu chỉnh độ trụ của bệnh nhân mắt có thể thủy tinh nhân tạo. Khi được đặt đúng vị trí, thấu kính có chức năng như một yếu tố khúc xạ để điều chỉnh/giảm cận thị về mặt quang học có hoặc không có lão thị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

EVO ***Viva*** chống chỉ định khi có bất kỳ tình huống và/hoặc tình trạng nào sau đây:

1. Bệnh nhân có mật độ tế bào nội mô giác mạc thấp/bất thường, loạn dưỡng Fuchs hoặc bệnh lý giác mạc khác.
2. Tăng nhãn áp ở một trong hai mắt hoặc cả hai mắt.
3. Bất kỳ tình trạng đục thủy tinh thể nào trong mắt phẫu thuật hoặc đục thủy tinh thể không do chấn thương ở mắt bên kia.
4. Người dưới 21 tuổi.
5. Glôcôm góc mở nguyên phát hoặc góc hẹp.
6. Góc tiền phòng hẹp (tức là nhỏ hơn Độ III được xác định bằng soi góc).
7. Mang thai hoặc cho con bú.
8. Bệnh về mắt trước đó hoặc hiện có có thể ngăn cản thị lực sau phẫu thuật đạt 0,477 logMAR (20/60 Snellen) hoặc tốt hơn.
9. Bệnh nhân bị nhược thị hoặc mù ở mắt còn lại.
10. Cấy ghép thủy tinh thể vào mắt có độ sâu tiền phòng (ACD), đo từ nội mô giác mạc đến bao thủy tinh thể trước, nhỏ hơn 2,8 mm.

BIẾN CHỨNG VÀ PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi và biến chứng do hoặc sau khi phẫu thuật và cấy ghép bất kỳ EVO Viva nào có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở: Xuất huyết tiền phòng, Đồng tử không phản ứng, Tắc đồng tử, Phẫu thuật cắt mống mắt YAG bổ sung, Cườm nước thứ phát, Đục thủy tinh thể, Nhiễm trùng nội nhãn, Viêm nội nhãn vùng trước hoặc sau (như Viêm màng bồ đào, Viêm mống mắt hoặc Viêm dịch kính), Bong võng mạc, Phù giác mạc, Phù hoàng điểm, Mất bù giác mạc, Điều chỉnh quá mức/thiếu hụt, Chói mắt và/hoặc quầng sáng đáng kể (khi lái xe ban đêm), Mống mắt thấp, Loạn thị tăng, Mất BSCVA, Lệch/Trật bán phần, Tăng IOP so với mức ban đầu, Mất tế bào nội mô giác mạc, Phân tán sắc tố mống mắt, Can thiệp phẫu thuật thứ phát để Tháo/Thay thế/Đặt lại vị trí thủy tinh thể, Dính chặt phía trước ngoại vi (PAS), Dính chặt mống mắt với cấy ghép, Kích ứng kết mạc, Mất dịch kính.

THẬN TRỌNG

1. Không được tiệt trùng
2. Không hấp tiệt trùng
3. Không nên để thấu kính tiếp xúc với bất kỳ dung dịch nào khác ngoài các dung dịch rửa mắt thường dùng (ví dụ: dung dịch muối đẳng trương, dung dịch muối cân bằng (BSS), Chất viscoelastic, v.v.).
4. Cần thao tác cẩn thận với thấu kính. Không được cố gắng định hình lại hoặc cắt bất kỳ phần nào của thấu kính hoặc Ép quá mức lên phần quang học của thấu kính bằng vật sắc nhọn.
5. Không để thấu kính khô trong không khí. Cần bảo quản thấu kính trong dung dịch BSS vô trùng trong khi phẫu thuật.
6. Ảnh hưởng lâu dài của thấu kính chưa được xác định. Do đó, các bác sĩ nên tiếp tục theo dõi bệnh nhân cấy ghép sau phẫu thuật thường xuyên.
7. Tính an toàn và hiệu quả của thấu kính chưa được xác định ở những bệnh nhân có: tật khúc xạ không ổn định ở cả hai mắt, bệnh giác mạc hình chóp, tiền sử có các dấu hiệu lâm sàng của viêm mống mắt/viêm màng bồ đào, dính khớp, hội chứng phân tán sắc tố, bong tróc giả, bệnh tiểu đường phụ thuộc insulin hoặc bệnh võng mạc tiểu đường, tiền sử phẫu thuật mắt trước đó bao gồm phẫu thuật giác mạc khúc xạ.
8. Cấy ghép thấu kính có thể dẫn đến giảm mật độ tế bào nội mô giác mạc.

QUẢN LÝ KỲ VỌNG CỦA BỆNH NHÂN LÃO THỊ

Tư vấn bệnh nhân đúng cách là một khía cạnh quan trọng của việc điều chỉnh lão thị vì bệnh nhân phải "hiểu được sự thỏa hiệp" cần thiết để đạt được sự độc lập với kính.[32] Ví dụ, thiếu hiểu biết có thể biểu hiện dưới dạng không hài lòng nếu bệnh nhân có "kỳ vọng không thực tế". Trong nghiên cứu lâm sàng về EVO ***Viva***, một "sự thỏa hiệp" được biểu diễn bằng 10 biến cố (14,3%) giảm tạm thời CDVA thứ phát do quá trình thích nghi thần kinh diễn ra chậm hơn ở một số bệnh nhân. Tư vấn trước phẫu thuật là cơ hội để thông báo cho bệnh nhân về khả năng xảy ra loại biến cố này, để họ có thể chuẩn bị trước cho kỳ vọng của mình về quá trình hậu phẫu.

LƯU Ý: Giống như các thủ thuật phẫu thuật mắt khác, tình trạng giảm thị lực trong giai đoạn đầu sau phẫu thuật có thể liên quan đến một số nguyên nhân tiềm ẩn. Khi quan sát thấy giảm đáng kể hai hoặc nhiều đường thị lực hiệu chỉnh tốt nhất, cần thực hiện đánh giá lâm sàng toàn diện. Chỉ nên chẩn đoán sự thích nghi thần kinh chậm nếu đánh giá không cho thấy sinh lý bệnh học của thị lực giảm.

TÍNH TOÁN CÔNG SUẤT VÀ KÍCH THƯỚC THẤU KÍNH

Việc tính toán công suất và kích thước thấu kính nên được bác sĩ phẫu thuật thực hiện bằng Phần mềm tính toán STAAR. Việc sử dụng phần mềm có khả năng ngăn ngừa các lỗi tính toán có thể dẫn đến phẫu thuật thứ phát do Kết quả khúc xạ ngoài dự kiến, độ cong quá mức, xoay thấu kính, tăng IOP so với ban đầu, v.v. Trong quá trình thử nghiệm ICM/TICM của FDA Hoa Kỳ, đo trắng đến trắng và ACD (từ nội mô giác mạc đến bao thủy tinh thể trước) đã được sử dụng để xác định đường kính tổng thể của ICL. Có một số báo cáo cho rằng các phép đo giác mạc từ trắng đến trắng không tương quan với các phép đo Đo rãnh đến rãnh. Các ấn phẩm gần đây cho thấy các công nghệ hình ảnh mới có thể cung cấp khả năng trực quan hóa và đo lường tối ưu các kích thước nội nhãn liên quan đến cấy ghép thấu kính nội nhãn phakic.

CÁC CÂN NHẮC VỀ MẮT ĐẶT THỦY TINH THỂ NHÂN TẠO

Tính toán công suất quang học trong mắt đặt thủy tinh thể nhân tạo giống với tính toán công suất trong mắt đặt thủy tinh thể thật; tuy nhiên, phép tính về kích thước của ICL khác ở chỗ độ sâu tiền phòng (tức là "ACD thực") được nhập vào phải là độ sâu tiền phòng của thủy tinh thể được đo trước khi cấy ghép thấu kính nội nhãn hoặc phải được điều chỉnh theo sự khác biệt giữa mắt đặt thủy tinh thể thật và mắt đặt thủy tinh thể nhân tạo. Ví dụ, để tính toán ACD thực sự ở mắt đặt thủy tinh thể nhân tạo, những điều chỉnh sau đây đối với khoảng cách từ nội mô giác mạc đến bề mặt thấu kính nội nhãn phía trước đã được khuyến nghị:

- Các phép đo chụp cắt lớp kết hợp quang học: trừ 1,5 mm;
- Các phép đo sinh trắc quang học: trừ 1,2 mm;[33]
- Các phép đo Scheimpflug: sử dụng ACD thực ≅ khoảng cách giữa nội mạc và mặt phẳng giữa mống mắt.[34]

CHUẨN BỊ THẤU KÍNH

Kiểm tra xem lượng chất lỏng có chiếm ít nhất 2/3 lọ hay không. Khay và lọ thủy tinh chịu nhiệt phải được mở ở nơi vô trùng. Ghi lại số sê-ri trên báo cáo phẫu thuật để duy trì khả năng truy xuất nguồn gốc của thấu kính. Tháo nắp nhôm và nút chặn ra khỏi lọ. Lấy thấu kính ra khỏi lọ. Không được để thấu kính tiếp xúc với môi trường khô (không khí) trong hơn một phút.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng.
THẬN TRỌNG: Không để thấu kính khô sau khi lấy ra khỏi lọ thủy tinh.

QUẢN LÝ VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ bác sĩ phẫu thuật có kỹ năng cao trong kỹ thuật phẫu thuật cần thiết mới được cấy ghép EVO ***Viva.*** Quy trình sau đây được khuyến nghị để cấy ghép EVO ***Viva***. Bệnh nhân cần được chuẩn bị cho phẫu thuật theo quy trình phẫu thuật tiêu chuẩn của bác sĩ phẫu thuật. Nên rạch một đường rạch trong suốt ở củng mạc hoặc giác mạc có kích thước 3,5 mm hoặc nhỏ hơn, sau đó lấp đầy tiền phòng và hậu phòng bằng chất làm đầy nhớt thích hợp. Sau đó, thủy tinh thể được gấp lại bằng cách sử dụng một hệ thống tiêm được STAAR Surgical xác nhận và tiêm vào tiền phòng của mắt. Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm hoặc hướng dẫn nạp đi kèm với ống tiêm để biết hướng dẫn về cách nạp và tiêm thấu kính đúng cách.

LƯU Ý: STAAR Surgical chỉ phân phối các hệ thống tiêm được xác nhận có thể sử dụng với ICL. Kiểm tra xem thấu kính có nằm đúng vị trí trong mắt không và thấu kính có bị đảo ngược không. Nếu đồng tử vẫn giãn đủ, thấu kính sẽ được đặt chính giữa và định vị dưới mống mắt, phía trước thấu kính tự nhiên của bệnh nhân mắt có thể thủy tinh hoặc thấu kính nội nhãn cấy ghép của bệnh nhân mắt có thể thủy tinh nhân tạo, sao cho các chân đế được đặt vào rãnh. Phải loại bỏ hoàn toàn vật liệu nhớt đàn hồi ra khỏi mắt sau khi hoàn tất quy trình phẫu thuật và trước khi nhắm mắt lại (không cần khâu). Từ thời điểm này, ca phẫu thuật có thể tiến hành theo quy trình chuẩn của bác sĩ phẫu thuật. Vứt bỏ bất kỳ phụ kiện dùng một lần nào có thể bị nhiễm chất dịch cơ thể trong quá trình thực hiện như chất thải nguy hại theo quy trình xử lý chất thải nguy hại phẫu thuật tiêu chuẩn. Việc chăm sóc y tế sau phẫu thuật cho bệnh nhân cũng phải tuân theo quy trình chuẩn của bác sĩ phẫu thuật.

CẢNH BÁO

1. Kiểm tra nhãn trên bao bì thấu kính để biết đúng mẫu thấu kính và công suất.
2. Mở bao bì để kiểm tra độ điốp của thấu kính.
3. Cầm thấu kính bằng phần xúc giác. Không dùng kẹp để giữ thấu kính và không bao giờ chạm vào phần giữa thấu kính sau khi đã đặt thấu kính vào bên trong mắt.
4. Việc loại bỏ hoàn toàn chất nhớt đàn hồi ra khỏi mắt sau khi hoàn tất phẫu thuật là điều vô cùng cần thiết. STAAR Surgical khuyến nghị sử dụng dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa có độ nhớt thấp, phân tán hoặc hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2% có trọng lượng phân tử thấp.
5. Chỉ những hệ thống được STAAR Surgical xác nhận mới được sử dụng để đưa thấu kính vào trạng thái gấp.

LƯU Ý: Chất nhớt đàn hồi chính được sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng của FDA Hoa Kỳ là chế phẩm hydroxypropyl methylcellulose có trọng lượng phân tử thấp 2%.

TÓM TẮT ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng (SSCP) cho dòng thấu kính ICL có thể được tìm thấy trong cơ sở dữ liệu Châu Âu về thiết bị y tế (Eudamed) tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Mã UDI-DI cơ bản (BUDI-DI) dùng để tìm kiếm dòng thấu kính ICL trên trang web là 764013516ICLGV.

ICM THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Kết Quả Tóm Tắt của Các Nghiên Cứu Lâm Sàng:

Thấu kính Collamer cấy ghép Model ICM được chứng minh là an toàn và hiệu quả như các thành phần khúc xạ giúp giảm cận thị từ trung bình đến cao.

Bảng 2: Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân

696 mắt được điều trị cho 404 bệnh nhân

Giới tính		
Nam	158	(39,1%)
Nữ	246	(60,9%)
Chủng tộc		
Người da trắng	348	(86,1%)
Người Da Đen	6	(1,5%)
Người gốc Tây Ban Nha	26	(6,4%)
Khác	24	(5,9%)

Tuổi trung bình 37,1 tuổi

Bảng 3: Biến chứng bất lợi

Tóm tắt các biến chứng bất lợi được báo cáo ở 696 mắt tham gia thử nghiệm lâm sàng (tại bất kỳ kỳ khám hậu phẫu nào) được trình bày dưới đây:

Tác dụng phụ	N	%
Tháo ICL do IOP tăng cao	2	0,3
Thay thế ICL (Do định cỡ không chính xác)	6	0,9
Định vị lại ICL	4	0,6
Tháo ICL do đục thủy tinh thể	5	0,7
Các can thiệp phẫu thuật phụ khác	6	0,8

Bảng 4: Thị lực điều chỉnh tốt nhất (BSCVA) theo thời gian cho bệnh nhân có BSCVA trước khi phẫu thuật 20/20 trở lên

Thấu kính Collamer cấy ghép dành cho bệnh nhân cận thị

	Tiền phẫu n%	1 tuần n%	1 tháng n%	3 tháng n%	6 tháng n%	12 tháng n%	24 tháng n%
≤20/20	439/439 (100,0%)	376/417 (90,2%)	403/419 (96,2%)	391/404 (96,8%)	368/386 (95,3%)	270/280 (96,4%)	76/82 (92,7%)
≤20/25	439/439 (100,0%)	408/417 (97,8%)	416/419 (99,3%)	403/404 (99,8%)	384/386 (99,5%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/32	439/439 (100,0%)	414/417 (99,3%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/40	439/439 (100,0%)	416/417 (99,8%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	279/280 (99,6%)	82/82 (100,0%)
≤20/80	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
≤20/200	439/439 (100,0%)	417/417 (100,0%)	419/419 (100,0%)	404/404 (100,0%)	386/386 (100,0%)	280/280 (100,0%)	82/82 (100,0%)
>20/200	0/439 (0,0%)	0/417 (0,0%)	0/419 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/386 (0,0%)	0/280 (0,0%)	0/82 (0,0%)
Chưa được báo cáo	0	11	4	3	5	0	1
Tổng	439	422	421	405	391	280	83

Bảng 5: Độ sắc nét thị giác không được điều chỉnh theo thời gian: dành cho bệnh nhân có BSCVA trước khi phẫu thuật 20/20 trở lên

Thấu kính Collamer cấy ghép dành cho bệnh nhân cận thị

	Tiền phẫu n%	1 tuần n%	1 tháng n%	3 tháng n%	6 tháng n%	12 tháng n%	24 tháng n%
≤20/20	0/439 (0,0%)	162/421 (38,5%)	197/421 (46,8%)	210/404 (52,0%)	200/391 (51,2%)	158/278 (56,8%)	33/83 (39,8%)
≤20/25	0/439 (0,0%)	248/421 (58,9%)	278/421 (66,0%)	281/404 (69,6%)	274/391 (70,1%)	206/278 (74,1%)	44/83 (53,0%)
≤20/32	0/439 (0,0%)	316/421 (75,1%)	351/421 (83,4%)	338/404 (83,7%)	323/391 (82,6%)	235/278 (84,5%)	63/83 (75,9%)
≤20/40	0/439 (0,0%)	364/421 (86,5%)	377/421 (89,5%)	369/404 (91,3%)	346/391 (88,5%)	253/278 (91,0%)	71/83 (85,5%)
≤20/80	0/439 (0,0%)	408/421 (96,9%)	409/421 (97,1%)	397/404 (98,3%)	382/391 (97,7%)	271/278 (97,5%)	80/83 (96,4%)
≤20/200	0/439 (0,0%)	421/421 (100,0%)	421/421 (100,0%)	404/404 (100,0%)	391/391 (100,0%)	278/278 (100,0%)	83/83 (100,0%)
>20/200	439/439 (100,0%)	0/421 (0,0%)	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Chưa được báo cáo	0	3	1	3	1	3	0
Tổng	439	422	421	405	391	280	83

Bảng 6: Biểu hiện công suất tương đương cầu khúc xạ theo thời gian

Thấu kính Collamer cấy ghép dành cho bệnh nhân cận thị

Công suất tương đương cầu (D)	Tiền phẫu n%	1 tuần n%	1 tháng n%	3 tháng n%	6 tháng n%	12 tháng n%	24 tháng n%
≥1,01	0 (0,0%)	4 (0,6%)	7 (1,1%)	6 (1,0%)	5 (0,8%)	4 (0,9%)	0 (0,0%)
+1,00 đến +0,01	0 (0,0%)	97 (15,0%)	119 (18,1%)	121 (19,6%)	104 (17,5%)	68 (15,2%)	14 (10,3%)
0,00 đến -1,00	0 (0,0%)	399 (61,8%)	405 (61,7%)	374 (60,6%)	356 (59,8%)	283 (63,3%)	75 (55,1%)
-1,01 đến -2,00	0 (0,0%)	103 (15,9%)	81 (12,3%)	81 (13,1%)	91 (15,3%)	58 (13,0%)	36 (26,5%)
-2,01 đến -6,00	0 (0,0%)	40 (6,2%)	41 (6,3%)	31 (5,0%)	36 (6,1%)	32 (7,2%)	11 (8,1%)
-6,01 đến -10,00	284 (40,8%)	3 (0,5%)	3 (0,5%)	4 (0,6%)	3 (0,5%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)
-10,01 đến -15,00	318 (45,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
-15,01 đến -20,00	88 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
< -20,00	6 (0,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Tổng	696 (100,0%)	646 (100,0%)	656 (100,0%)	617 (100,0%)	595 (100,0%)	447 (100,0%)	136 (100,0%)
Trung bình	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG: EVO *Viva* ICL

Một nghiên cứu lâm sàng nhãn mở, đa trung tâm, tiến cứu đã được tiến hành để đánh giá hiệu quả của EVO ***Viva*** nhằm cải thiện thị lực gần. Nghiên cứu đã chứng minh rằng EVO ***Viva*** giúp điều chỉnh hoặc giảm cận thị và lão thị ở những bệnh nhân mong muốn thị lực vượt quá phạm vi thị lực liên tục để cải thiện khoảng cách không điều chỉnh, thị lực trung bình và gần với khả năng tăng khả năng không phụ thuộc vào kính.

Quần thể nghiên cứu

Tổng cộng có 35 đối tượng (70 mắt) được cấy ghép hai bên với thấu kính nghiên cứu. Điểm cuối hiệu suất chính được xác định là đạt được UNVA đơn nhãn tương đương Snellen 20/40 hoặc cao hơn ở 40 cm tại Lần khám sau phẫu thuật thứ 5 (6 tháng sau khi cấy ghép) bằng hoặc lớn hơn 75% trong số 54 mắt cấy ghép đầu tiên đã hoàn thành đánh giá Lần khám thứ 5 và rời khỏi nghiên cứu.

Các quần thể phân tích được xác định cho nghiên cứu là:

1. Tất cả bộ đã thu tuyển (AES) – bao gồm tất cả các đối tượng/mắt đã thu tuyển và được cấy ghép vào nghiên cứu. AES bao gồm 70 mắt/35 đối tượng.
2. Bộ đánh giá an toàn (SES) – bao gồm tất cả các đối tượng/mắt được cấy ghép thấu kính nghiên cứu trong nhóm phân tích tạm thời. SES bao gồm 56 mắt/28 đối tượng.
3. Bộ phân tích đầy đủ (FAS) – chứa dữ liệu của từng mắt trong SES mà dữ liệu đã được thu thập cho điểm cuối hiệu suất chính. Một đối tượng (2 mắt) trong số 56 mắt đầu tiên được cấy ghép trong nghiên cứu đã được phẫu thuật cắt bỏ hai mắt trước lần thăm khám cuối cùng. FAS bao gồm 54 mắt/27 đối tượng.
4. Theo bộ đề cương (PPS) - chứa dữ liệu của mỗi mắt trong FAS mà không có sai lệch đề cương nghiêm trọng. Không quan sát thấy sai lệch đề cương trong FAS tạm thời. PPS = FAS.

Bảng 7: Thông tin nhân khẩu học của đối tượng

Tổng N	SES 56 mắt (28 đối tượng)	AES 70 mắt (35 đối tượng)
Tuổi (năm)		
Trung bình (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Tối thiểu, Tối đa	41, 54	41, 59
Giới tính (n (n/N%))		
Nam	10 (35,7)	11 (31,4)
Nữ	18 (64,3)	24 (68,6)
Chủng tộc (n (n/N %))		
Người da trắng	28 (100)	35 (100)
Khác	0 (0)	0 (0)

HIỆU QUẢ

Tiêu chí đánh giá hiệu quả chính của nghiên cứu đã được đáp ứng; tổng cộng 53 trong số 54 mắt (98,1%) đạt được UNVA một mắt là 20/40 hoặc tốt hơn tại Lần khám hậu phẫu 5.

Bảng 8: UCVA đơn nhãn (FAS/PPS, N = 54 mắt)

UCVA đơn nhãn (FAS/PPS, N = 54 mắt)	Trung bình tiền phẫu ± SD (log-MAR)	Trung bình sau 6 tháng ± SD (logMAR)	Thay đổi so với các đường cải thiện ban đầu
UDVA đơn nhãn	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA đơn nhãn	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA đơn nhãn	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Bảng 9: UCVA song nhãn tại Lần khám hậu phẫu 5

(FAS/PPS, N = 27 đối tượng)

	Khoảng cách	Trung gian	Gần
Trung bình ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Bảng 10: UCVA song nhãn kết hợp ở khoảng cách, trung bình và gần

(FAS/PPS, N = 27 đối tượng)

	Tất cả 20/22 trở lên	Tất cả 20/25 trở lên	Tất cả 20/32 trở lên
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Bảng 11: MRSE (FAS/PPS, N = 54 Mắt)

MRSE (D)	Lần khám trước phẫu thuật (Ngày -90 đến Ngày 0) (N = 54)	Lần khám hậu phẫu 5 (Tuần 21-26) (N = 54)
n (Đã báo cáo)	54	54
Trung bình ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
CI 95%	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Trung vị	-5,380	-0,565
Tối thiểu, Tối đa	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Thay đổi trung bình ± SD so với đường cơ sở	NA	4,920 ± 2,487
Chưa được báo cáo	0	0

AN TOÀN

AE liên quan đến thiết bị phổ biến nhất được báo cáo trong nghiên cứu này là tình trạng giảm tạm thời CDVA lớn hơn hoặc bằng 0,2 logMAR; tuy nhiên, không có bệnh nhân nào được theo dõi cho đến Lần khám hậu phẫu thứ 5 cho thấy tình trạng giảm CDVA lớn hơn hoặc bằng 0,2 logMAR ở lần khám cuối cùng.

Một đối tượng (2 mắt) trong số 56 mắt đầu tiên được cấy ghép trong nghiên cứu đã được phẫu thuật cắt bỏ hai mắt trước lần thăm khám cuối cùng do không thỏa mãn. Đối tượng này đã trải qua tình trạng giảm tạm thời CDVA lớn hơn hoặc bằng 0,2 logMAR và yêu cầu tháo bỏ thấu kính nghiên cứu mặc dù CDVA vẫn đang được cải thiện. Sau phẫu thuật cắt bỏ mô ghép, tình trạng mất CDVA đã được khắc phục hoàn toàn.

CDVA đơn nhãn trung bình là 20/18 tại Lần khám trước phẫu thuật và 20/21 tại Lần khám sau phẫu thuật 5, biểu thị mức giảm trung bình 0,64 ± 0,71 dòng CDVA so với Lần khám trước phẫu thuật tại Lần khám sau phẫu thuật 5.

Bảng 12: Tác dụng phụ ở mắt

Thuật ngữ ưu tiên về phân loại cơ quan theo hệ thống MedDRA	SES (N = 56 mắt)			AES (N = 70 mắt)		
	n	%	Số lượng AE	n	%	Số lượng AE
Mắt có ít nhất 1 AE đơn nhãn, số lượng AE	19	33,9	32	21	30,0	35
Tỷ lệ AE ở mắt		0,57			0,50	
Rối loạn mắt	19	33,9	26	20	28,6	27
Thị lực giảm	10	17,9	11	10	14,3	11
Khô mắt	10	17,9	11	10	14,3	10
Phù giác mạc	1	1,8	1	2*	2,9	2
Ngứa mắt	2	3,6	2	2	2,9	2
Viêm mắt	1	1,8	1	1	1,4	1
Độ chảy nước mắt tăng lên	1	1,8	1	1	1,4	1
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Viêm kết mạc	1	1,8	1	1	1,4	1
Điều tra	1	1,8	1	2	2,9	2
Áp lực nội nhãn tăng	1	1,8	1	2*	2,9	2
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng trong quá trình phẫu thuật	1	1,8	1	1	1,4	1
Vết rách kết mạc	1	1,8	1	1	1,4	1

*Bệnh phù giác mạc, lẹo và tăng IOP đã được báo cáo ở Đối tượng ES03-06.
Đối tượng này không nằm trong phân tích tạm thời SES.
Các AE ảnh hưởng đến cả hai mắt (OU) được tính hai lần để phân tích theo mắt.

SỰ HÀI LÒNG

Bảng 13: Sự hài lòng của đối tượng

(FAS / PPS, N = 27 đối tượng)

Mức độ hài lòng chung: "Trong tháng qua, mức độ hài lòng của quý vị với thị lực của mình như thế nào?"	Lần khám trước phẫu thuật (Ngày -90 đến Ngày 0) (N = 27)		Lần khám hậu phẫu 5 (Tuần 21-26) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Hoàn toàn hài lòng	0	(0,0)	6	(22,2)
Rất hài lòng	3	(11,1)	18	(66,7)
Tương đối hài lòng	4	(14,8)	1	(3,7)
Có phần không hài lòng	7	(25,9)	1	(3,7)
Rất không hài lòng	5	(18,5)	1	(3,7)
Hoàn toàn không hài lòng	8	(29,6)	0	(0,0)

BÁO CÁO TÁC DỤNG PHỤ

Phản ứng có hại và/hoặc các biến chứng có khả năng đe dọa thị lực có thể được coi là liên quan đến thấu kính phải được báo cáo ngay cho STAAR Surgical và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên EU nơi bệnh nhân cư trú. Các bác sĩ phẫu thuật được yêu cầu cung cấp thông tin này để ghi lại những tác động tiềm ẩn lâu dài của việc cấy ghép EVO ***Viva***.

CÁCH CUNG CẤP

EVO ***Viva*** được cung cấp vô trùng và không gây sốt trong lọ kín chứa BSS. Lọ được niêm phong trong khay chịu nhiệt đặt trong hộp có nhãn mác và thông tin sản phẩm. Tính vô trùng được đảm bảo cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn bao bì, nếu khay và niêm phong lọ không bị thủng hoặc hư hỏng. EVO ***Viva*** được tiệt trùng bằng hơi nước. Thẻ cấy ghép cho bệnh nhân, hướng dẫn sử dụng thẻ cấy ghép và nhãn được cung cấp trong gói sản phẩm. Thẻ này có chứa liên kết đến thông tin an toàn quan trọng liên quan đến thấu kính cấy ghép, do nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe điền và đưa cho bệnh nhân để lưu giữ như một hồ sơ cố định về quá trình cấy ghép, đồng thời là nguồn thông tin để trình cho bất kỳ bác sĩ nhãn khoa nào đến khám trong tương lai.

NGÀY HẾT HẠN

Ngày hết hạn trên bao bì sản phẩm là ngày hết hạn vô trùng. Không được sử dụng thiết bị này sau ngày hết hạn vô trùng đã ghi.

CHÍNH SÁCH TRẢ HÀNG CHO STAAR EVO *Viva*

Liên hệ với STAAR Surgical. EVO ***Viva*** phải được trả lại còn khô. Không được cố gắng bổ sung nước cho thấu kính.

BẢO HÀNH VÀ GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

STAAR Surgical đảm bảo rằng sản phẩm này đã được chăm chút cẩn thận trong quá trình sản xuất. STAAR Surgical sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên hoặc phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng sản phẩm này. Trong phạm vi pháp luật cho phép, trách nhiệm duy nhất của STAAR Surgical từ bất kỳ và tất cả các nguyên nhân theo EVO ***Viva*** sẽ được giới hạn ở việc thay thế EVO ***Viva*** được trả lại và được STAAR Surgical phát hiện là bị lỗi. Bảo hành này thay thế và loại trừ mọi bảo hành khác không được nêu rõ tại đây, dù được thể hiện rõ ràng hay ngụ ý theo luật định hoặc cách khác, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ khả năng bán được hoặc tính phù hợp để sử dụng nào được ngụ ý.

BẢO QUẢN

Bảo quản thấu kính ở nhiệt độ phòng/môi trường xung quanh.

THẬN TRỌNG

- Không hấp thấu kính. Không bảo quản thấu kính ở nhiệt độ lớn hơn 40°C. Không đông lạnh. Nếu không đáp ứng các yêu cầu về nhiệt độ, hãy trả lại thấu kính cho STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO ***Viva*** và các phụ kiện dùng một lần được đóng gói và tiệt trùng để chỉ sử dụng một lần. Việc vệ sinh, tái sử dụng và/hoặc khử trùng lại không áp dụng cho các thiết bị này. Nếu một trong những thiết bị này được tái sử dụng sau khi vệ sinh và/hoặc khử trùng lại, khả năng rất cao là thiết bị đó sẽ bị nhiễm bẩn và tình trạng nhiễm bẩn này có thể dẫn đến nhiễm trùng và/hoặc viêm nhiễm.

THAM KHẢO/THƯ MỤC

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002:28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. J Cataract Refract Surg. 2003:29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, Ophthalmology 2003: 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004:110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004:30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. Ophthalmology 2004:111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg. 2006:32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. J Refract Surg. 2007:23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. J Refract Surg. 2007:23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2007:23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007:114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. J Refract Surg 2008:24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. J Refract Surg. 2008:24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. J Refract Surg. 2008:24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. J Refract Surg. 2009:25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. J Cataract Surg. 2009: 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. Br J Ophthalmol. 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol- 2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011 Jul;249(7):1081-5. doi: 10.1007/s00417-010-1602-8. Epub 2011 Jan 13.
19. Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Jun;250(6):935-9. doi: 10.1007/s00417-011-1850-2. Epub 2011 Nov 1.
20. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2012 Sep;154(3):486-494.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2012.04.001. Epub 2012 Jul 20.
21. Kamiya K. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for myopia. Expert Review of Ophthalmology Aug 2012, Vol. 7, No. 4: 299–301.
22. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerión L, Madrid-Costa D, Móntes-Micó R: Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013: 39-915-921.
23. Higueras-Esteban A, Ortíz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Móntes JP, Fernandes P, González-Meíjome JM: Intraocular Pressure after Implantation of the Visian Implantable Collamer Lens with CentraFLOW without Iridotomy. Am J Ophthalmol. 2013 Oct; 156 (4): 800-5. doi: 10.1016/j.i.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
25. Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Belda-Salmerón L, Albarrán-Diego C, Montés-Micó R. Intra-eye Visual Function Comparison With and Without a Central Hole Contact Lens-Based System: Potential Applications to ICL Design: [1] Journal of Refractive Surgery29.10 (Oct 2013): 702-707.
26. González-López F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltrán J. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole. J Cataract Refract Surg. 2013 Dec;39(12):1859-63.
27. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):59-64. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303787. Epub 2013 Nov 18.
28. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. Am J Ophthalmol. 2014 Jun;157(6):1136-43. doi: 10.1016/j.ajo.2014.01.032. Epub 2014 Feb 4.
29. Domínguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Míco R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF, Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015: 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019:10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702.
35. Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. Clin Ophthalmol. 2016;10:1059–1077.
36. Packer M. The Implantable Collamer Lens with a central port: review of the literature. Clin Ophthalmol. 2018;12:2427-2438
37. Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L. and Tañá-Rivero, P. (2020), Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. Acta Ophthalmol. https://doi.org/10.1111/aos.14599
38. Packer M, Alfonso JF, Aramberri J, Elies D, Fernandez J, Mertens E. Performance and Safety of the Extended Depth of Focus Implantable Collamer Lens (EDOF ICL) in Phakic Subjects with Presbyopia. Clin Ophthalmol. 2020 Sep 18;14:2717-2730. doi: 10.2147/OPTH.S271858. Erratum in: Clin Ophthalmol. 2020 Oct 09;14:3065. PMID: 32982164; PMCID: PMC7509320.

EC REP
STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 216,
Despacho 4
Barcelona 08027
Tây Ban Nha

CE
0344

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Thụy Sĩ
Điện thoại: +41 32 332 8888

KÝ HIỆU BẢNG THUẬT NGỮ

MD	Thiết bị y tế
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Không sử dụng nếu hệ thống rào cản vô trùng của sản phẩm hoặc bao bì của sản phẩm bị hỏng
∅B	Đường kính cơ thể (Đường kính quang học)
∅	Đường kính tổng thể
	Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài
	Hạn sử dụng
D	Đi-ốp
31	Ngày
	Thận trọng
BIO	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật
Rx Only	Luật pháp Hoa Kỳ (Liên bang) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ
0°C 40°C RT	Bảo quản ở nhiệt độ phòng / môi trường xung quanh. Không đông lạnh. Không để tiếp xúc với nhiệt độ lớn hơn 40°C
STERILE	Tiệt trùng bằng hơi nước
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
CE	Dấu tuân thủ CE theo Chỉ thị 93/42/EEC của Hội đồng châu Âu hoặc Quy định của Hội đồng châu Âu (EU) 2017/745
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
US	Quốc gia sản xuất – Hoa Kỳ
CH	Quốc gia sản xuất – Thụy Sĩ
UDI	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
REF	Số danh mục
OD	Mắt phải
OS	Mắt trái
SN	Số sê-ri
edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử
	Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc Bác sĩ