

PHAKIC INTRAOCULAR LENS

EVO|EVO⁺
Visian ICL™

Evolution in Visual Freedom™

STAAR[®]
SURGICAL

EN

EVO|EVO⁺ Visian Implantable Collamer[®]
Lens (EVO|EVO⁺ ICL)

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|EVO⁺ ICL Physician Certification Program; special attention is placed on sizing methodologies for determination of the EVO|EVO⁺ ICL overall diameter. Improper EVO|EVO⁺ ICL size may lead to adverse events ranging from mild to severe.

TABLE OF CONTENTS

EN (English)	1	IT (Italian)	66
BG (Bulgarian)	6	LT (Lithuanian)	71
CS (Czech)	11	LV (Latvian)	76
DA (Danish)	16	NL (Dutch)	81
DE (German)	21	NO (Norwegian)	86
EL (Greek)	26	PL (Polish)	91
ES (Spanish)	31	PT (Portuguese)	96
ET (Estonian)	36	RO (Romanian)	101
FI (Finnish)	41	SK (Slovak)	106
FR (French)	46	SL (Slovenian)	111
HR (Croatian)	51	SV (Swedish)	116
HU (Hungarian)	56	TR (Turkish)	121
IS (Icelandic)	61		

DEVICE DESCRIPTION

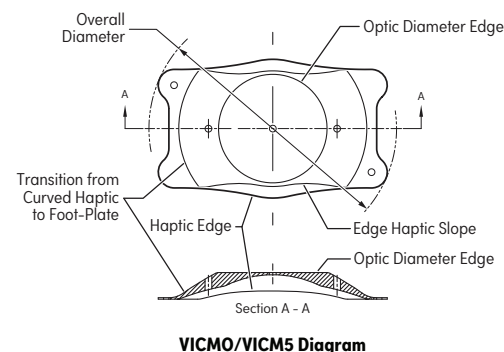
EVO|EVO⁺ ICL features a single piece lens design with a concave/convex optic zone of 4.9 to 6.1 mm diameter (according to model and diopter) and a 0.36 mm diameter central hole in the optic known as the KS-AquaPORT[®]. The lens is manufactured in four overall diameters: 12.1, 12.6, 13.2, 13.7 mm to suit 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.

VICMO & VICM5 Models

Table 1

Brand Name	Model Name	Dioptic Power (D)	Overall Diameter (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0.5 to -18.0	12.1	4.9 to 5.8	Flat, plate
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0.5 to -18.0	12.6	4.9 to 5.8	Flat, plate
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0.5 to -18.0	13.2	4.9 to 5.8	Flat, plate
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0.5 to -18.0	13.7	4.9 to 5.8	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VICM5 12.1	-0.5 to -14.0	12.1	5.0 to 6.1	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VICM5 12.6	-0.5 to -14.0	12.6	5.0 to 6.1	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VICM5 13.2	-0.5 to -14.0	13.2	5.0 to 6.1	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VICM5 13.7	-0.5 to -14.0	13.7	5.0 to 6.1	Flat, plate



VICMO/VICM5 Diagram

INDICATIONS

EVO|EVO+ ICL is indicated for use in phakic eye treatment in patients 21–60 years of age and pseudophakic eye treatment in patients 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.
- 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|EVO+ ICL 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 intraocular lens of a pseudophakic patient. When correctly positioned, the lens functions as a refractive element to optically correct/reduce myopia.

CONTRAINDICATIONS

EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL may include, but are not limited to: Hyphema, Non-reactive Pupil, Pupillary Block, Additional YAG Iridotomy, Secondary Glaucoma, Cataract, Intraocular Infection, Uveitis/Iritis, Retinal Detachment, Vitritis, 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, 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.
9. While good refractive outcomes have been reported in the literature for use of the ICL as a supplemental IOL in eyes with a multifocal IOL, the optical interactions between these two lenses have not been fully assessed.

CALCULATION OF LENS POWER AND SIZING

The lens power and size calculation should be performed by the surgeon using the STAAR **OCOS** 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. 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.³²
- Scheimpflug measurements: use true ACD $\approx$ distance between the endothelium and mid-iris plane.³³

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 control number on operative report to retain traceability. Remove the aluminum cap and stopper. Using the foam tip plunger, 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|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL.

The patient should be prepared for surgery according to 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 a MICROSTAAR® injector MSI-PF or MSI-TF with SFC-45 cartridge or Ioli-24™ delivery system and injected into the anterior chamber. Please refer to the product insert provided with the injector for instructions regarding proper loading and injection of the lens using the MICROSTAAR injection system or to the Ioli-24™ delivery system loading guide. Verify correct orientation of the lens 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 must be performed before the eye is closed (without sutures). From this point the operation can proceed according to the surgeon's standard 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. STAAR Surgical recommends using the MICROSTAAR® MSI-PF or MSI-TF with SFC-45 cartridge delivery systems or the Ioli-24™ delivery system to insert the lens in the folded state.

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

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: 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 3: 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 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

ADVERSE EVENT REPORTING

Adverse Reactions and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related must be reported to STAAR Surgical immediately. This information is being requested from surgeons in order to document potential long-term effects of EVO|EVO+ ICL implantation.

HOW SUPPLIED

EVO|EVO+ ICL is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed vial containing BSS. The vial is sealed within a sterile 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|EVO+ ICL is steam sterilized. Patient Card Instructions: A Patient Card is supplied in the unit package. This card should be given to the patient to keep it as a permanent record of the implant and to show the card 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|EVO+ ICL

Contact STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL shall be limited to the replacement of EVO|EVO+ ICL 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 at temperatures greater than 40 °C. Do not freeze. If temperature requirements are not met, return the lens to STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL and disposable accessories are packaged and sterilized for single use only. Cleaning, refurbishing and/or resterilization are not applicable to these devices. If one of these devices were reused after cleaning or refurbishing, 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, Neuhaus 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 MQ, 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 decentring. *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 Surgery* 29:10 (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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SYMBOL GLOSSARY



Medical device



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised



Body diameter (Optic diameter)



Overall diameter



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Importer into the European Union



Use-by date



Diopter



Date



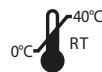
Caution



Contains biological material of animal origin



U.S. (Federal) law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Store at room / ambient temperature. Do not freeze. Do not expose to temperature greater than 40 °C



Sterilized using steam



Authorized representative in the European Community



CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC or European Council Regulation (EU) 2017/745



Manufacturer



Date of manufacture



Country of manufacture – United States



Country of manufacture – Switzerland



Unique Device Identifier



Catalogue number



Right eye



Left eye



Serial number



Consult electronic instructions for use

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Health care center or Doctor

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

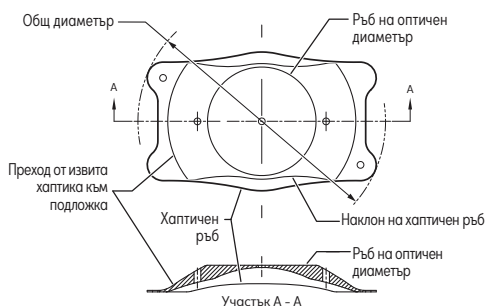
EVO|EVO+ ICL представлява единична леща с вдлъбната/изпъкнала оптична зона с диаметър от 4.9 до 6.1 mm (в зависимост от модела и диоптъра) и централен отвор в оптиката с диаметър 0.36 mm, известен като KS-AquaPORT[®]. Лещата се произвежда в четири общи диаметра: 12.1, 12.6, 13.2, 13.7 mm, за да пасне на различните големина 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

Модели VICMO & VICM5

Таблица 1

Марка Име	Модел Име	Диоптрична сила (D)	Общ диаметър (mm)	Оптичен диаметър (mm)	Хаптичен дизайн
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0.5 до -18.0	12.1	4.9 до 5.8	Плоска, плоска
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0.5 до -18.0	12.6	4.9 до 5.8	Плоска, плоска
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0.5 до -18.0	13.2	4.9 до 5.8	Плоска, плоска
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0.5 до -18.0	13.7	4.9 до 5.8	Плоска, плоска
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0.5 до -14.0	12.1	5.0 до 6.1	Плоска, плоска
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0.5 до -14.0	12.6	5.0 до 6.1	Плоска, плоска
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0.5 до -14.0	13.2	5.0 до 6.1	Плоска, плоска
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0.5 до -14.0	13.7	5.0 до 6.1	Плоска, плоска



Диаграма VICMO/VICM5

ПОКАЗАНИЯ

EVO|EVO+ ICL е показана за употреба при факично лечение на око при пациенти на възраст 21- 60 години и псевдофакично лечение на око при пациенти 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.
- 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|EVO+ ICL 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 вътреочна леща на псевдофакичен пациент. Когато се позиционира правилно, лещата функционира като рефрактивен елемент за оптична корекция/редукция на миопия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

EVO|EVO+ ICL 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 Fuch 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 повече.
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|EVO+ ICL, може да включват, но не се ограничават до: Хифема, нереагираща зеница, блокаж на зеницата, допълнителна YAG иридотомия, вторична глаукома, катаракта, вътреочна инфекция, увеит/ирит, отлепване на ретината, витрит, 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 поставяйте в автоклав.
3. Лещата не трябва да се излага на никакви разтвори, различни от обичайно използваните интраокуларни иригационни разтвори (напр. изотоничен физиологичен разтвор, BSS, вискозноеластичен и др.).
4. С лещата трябва да се бори 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 стерил 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.
9. Макар че в литературата има докладвани добри рефрактивни резултати за използването на ICL като допълнителни IOL в очи с мултифокални IOL, оптичните взаимодействия между тези две лещи нямат пълна оценка.

ИЗЧИСЛЕНИЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА И ОРАЗМЕРЯВАНЕ

Изчислението на силата и размера на лещата трябва да се направи от хирурга, който да използва софтуера за изчисление OCOS. 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 „от бяло до бяло“ не съответстват на 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.³²
- Измервания Scheimpflug: използвайте реалното ACD $\equiv$ разстояние между ендотела и средната равнина на ириса.³³

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 контролния номер в оперативния доклад, за да може да се проследи. Отстранете алуминиевата капачка и стопера. Като използвате плонжера с порест връх, 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 отворена или е повредена.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Имплантирането на EVO|EVO+ ICL трябва да се извършва само от хирург, който е висококвалифициран в необходимата хирургична техника. За имплантирането на EVO|EVO+ ICL се препоръчва следната процедура.

Пациентът трябва да се подготви за операция съгласно стандартната оперативна процедура. 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, като се използва MICROSTAAR® инжектор MSI-PF или MSI-TF с патрон SFC-45 или система за доставяне Ioli-24™ и се инжектира в предната камера. Моля, направете справка с листовката за продукта, предоставена заедно с инжектора, за инструкции относно правилното зареждане и инжектиране на лещата с инжекционната система MICROSTAAR или със зареждащия водач на системата за доставяне Ioli-24™. Уверете се в правилната ориентация на лещата 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 трябва да се извърши преди окото да се затвори (без шевове). Оттук нататък операцията може да продължи според стандартната процедура на хирурга. 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 хвачайте 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. STAAR Surgical препоръчва да се използва въвеждаща система MICROSTAAR® MSI-PF или MSI-TF с патрон SFC-45 или система за доставяне Ioli-24™ за въвеждането на лещата в сгънато положение.

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.

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ ICM

Обобщение на данните от клиничните проучвания:

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

Таблица 2: 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 3: Демографски данни на пациентите

696 лекувани очи на 404 пациенти		
Пол		
Мъже	158	(39,1%)
Жени	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 4

Най-добра зрителна острота, коригирана с очила, с времето за пациенти с ПРЕДОПЕРАТИВНА BSCVA 20/20 или по-добра Collamer® имплантна леща 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 Collamer® имплантна леща 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 Collamer® имплантна леща за миопия

Сферичен Еквивалент (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

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващите зрението усложнения, които може основателно да се считат за свързани с лещата, трябва незабавно да се докладват на STAAR Surgical. Тази информация се изисква от хирурзите, за да се документират потенциалните дългосрочни ефекти на имплантираните EVO|EVO+ ICL.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

EVO|EVO+ ICL се доставя стерилна и апиrogenна в запечатан флакон, съдържащ BSS. Флаконът е запечатан в стерилна термоформована табла, поставена в кутия с етикети и продуктова информация. Стерилността е подсигурана до изтичането на срока на годност, указан на етикета на опаковката, ако таблата и флаконът не да пробити или повредени. EVO|EVO+ ICL е стерилизирана с пара. Инструкции за Картата на пациента: В цялостната опаковка има Карта на пациента. Тази карта трябва да се даде на пациента, за да я носи като постоянен документ за импланта и да я показва на всеки офталмолог, с когото се среща 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|EVO+ ICL

Свържете се със STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL 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 степен, позволена от закона, изключителната отговорност на STAAR Surgical за всяка и всички причини относно EVO|EVO+ ICL се ограничава до замената на EVO|EVO+ ICL, 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 при температури, по-високи от 40 °C. Не замразявайте. Ако температурните изисквания не са спазени, върнете лещата на STAAR Surgical.
- EVO|EVO+ ICL на STAAR Surgical и еднократните аксесоари са пакетирани и стерилизирани само за еднократна употреба. Почистване, ремонт и/или повторна стерилизация не са приложими за тези изделия. Ако някое от тези изделия се използва повторно след почистване, ремонт, 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, Neuhaun 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Montes-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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Медицинско изделие



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му е нарушена



Диаметър на тялото (оптичен диаметър)



Общ диаметър



Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка



Вносител в Европейския съюз



Срок на годност



Диоптър



Дата



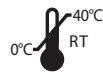
Внимание



Съдържа биологичен материал от животински произход



Законът (федералният) на САЩ ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар



Съхранявайте на стайна/амбиентна температура. Да не се замразява. Да не се излага на температура над 40°C



Стерилизирано с пара



Упълномощен представител в Европейския съюз



Маркировка за съответствие CE според директива на Европейския съвет 93/42/ЕИО или регламент на Европейския съвет (ЕС) 2017/745



Производител



Дата на производство



Произведено в САЩ



Страна на производство - Швейцария



Уникален идентификатор на изделията



Каталожен номер



Дясно око



Ляво око



Сериен номер



Консултирайте се с електронните инструкции за употреба

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Здравен център или лекар

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|EVO+ ICL pro lékaře. Speciální pozornost se musí věnovat metodám výběru velikosti za účelem určení celkového průměru EVO|EVO+ ICL. Nesprávná velikost čočky EVO|EVO+ ICL může vést k mírným až závažným nežádoucím příhodám.

POPIS PROSTŘEDKU

EVO|EVO+ ICL je jednoduchá čočka 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 ve čtyřech 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 hydroxyethylmetakrylát (HEMA) a prasečí kolagen. 10% mez UV pro skupinu fakických nitroočních čoček STAAR je:

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

Modely VICMO a VICM5

Tabulka 1

Název značky	Modelu značky	Dioptrická mohutnost (D)	Celkový průměr (mm)	Optiky průměr (mm)	Design haptiky
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 až -18,0	12,1	4,9 až 5,8	Plochá, deska
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 až -18,0	12,6	4,9 až 5,8	Plochá, deska
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 až -18,0	13,2	4,9 až 5,8	Plochá, deska
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 až -18,0	13,7	4,9 až 5,8	Plochá, deska
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 až -14,0	12,1	5,0 až 6,1	Plochá, deska
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 až -14,0	12,6	5,0 až 6,1	Plochá, deska
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 až -14,0	13,2	5,0 až 6,1	Plochá, deska
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 až -14,0	13,7	5,0 až 6,1	Plochá, deska

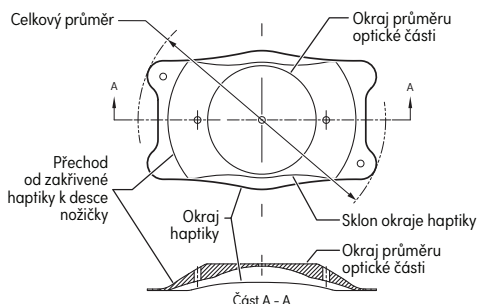


Diagram VICMO/VICM5

INDIKACE

Čočka EVO|EVO+ ICL je indikována pro použití při léčbě fakickou čočkou u dospělých ve věku 21–60 let a při léčbě pseudofakickou čočkou u pacientů 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.
- Při hloubce přední komory (ACD) měřené od endotelu rohovky k přední straně pouzdra čočky 2,8 mm nebo větší.

PRINCIP FUNKCE

EVO|EVO+ ICL je určena k umístění zcela v zadní komoře přímo za duhovkou a před předním povrchem buď přirozené oční čočky u fakického pacienta, nebo implantované nitrooční čočky u pseudofakického pacienta. Při správném umístění čočka funguje jako refrakční prvek, který opticky snižuje nebo koriguje krátkozrakost.

KONTRAINDIKACE

EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL, nebo vzniklým po takovém zákroku, mohou mimo jiné patřit následující stavy: Hyféma, nereaktivní pupila, blokáda pupily, doplňková laserová iridektomie, sekundární glaukom, katarakta, nitrooční infekce, uveitida/iritida, odchlípení sítnice, vitritida, 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 duhovky, sekundární chirurgická intervence k vyjmutí/výměně/přemístění čočky, periferní přední synechie, synechie mezi duhovkou a implantátem, podráždění spojivek, ztráta sklivce.

UPOZORNĚNÍ

1. Nepokoušejte se o sterilizaci prostředku.
2. Nezpracovávejte 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, 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 netlačeťe 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 kterémkoliv 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.
9. I když jsou v literatuře zprávy o dobrých refrakčních výsledcích při použití ICL jako doplňkové nitrooční čočky u očí s multifokální nitrooční čočkou, optické interakce mezi těmito dvěma čočkami nejsou plně vyhodnocené.

VÝPOČET VELIKOSTI A OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Výpočet velikosti a optické mohutnosti čočky musí chirurg provádět pomocí výpočetního softwaru OCOS. 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 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.³²
- Scheimpflugovo měření: použijte skutečnou hloubku přední komory $\equiv$ vzdálenost mezi endotelem a rovinou procházející středem duhovky.³³

PŘÍPRAVA ČOČKY

Zkontrolujte, že hladina kapaliny zaplňuje minimálně 2/3 lahvičky. Termoformovaný tácek a lahvičku otevřete ve sterilním poli. Poznamenejte kontrolní číslo do operační zprávy pro zachování sledovatelnosti. Sejměte hliníkové víčko a zátku. Pomocí pístu s pěnovou špičkou 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|EVO+ ICL smí provádět pouze chirurg, který má velké zkušenosti s požadovanou chirurgickou technikou. Při implantaci EVO|EVO+ ICL se doporučuje používat níže uvedený postup.

Pacient musí být připraven k zákroku v souladu se standardními operačními postupy. Provedte čistou tunelovou incizi do sklery nebo rohovky o délce 3,5 mm nebo kratší. Poté naplňte přední i zadní komoru vhodným viskoelastickým roztokem. Čočka se poté pomocí injektoru MICROSTAAR® MSI-PF nebo MSI-TF s kazetou SFC-45 anebo zaváděcího systému Ioli-24™ složí a zavede se do přední komory. Přečtěte si příbalovou informaci dodávanou spolu s injektorem, kde najdete pokyny týkající se správného nasazení a zavedení čočky s použitím injekčního systému MICROSTAAR anebo si přečtěte návod k nasazení zaváděcího systému Ioli-24™.

Zkontrolujte, že orientace čočky 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 musí veškerý viskoelastický materiál odstranit. Od tohoto bodu může operace pokračovat podle standardních postupů chirurga. 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. Společnost STAAR Surgical pro zavedení čočky ve složeném stavu doporučuje použít zaváděcí systémy MICROSTAAR® MSI-PF nebo MSI-TF s kazetou SFC-45 anebo zaváděcí systém Ioli-24™.

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

KLINICKÉ HODNOCENÍ ICM

Souhrnné závěry klinických studií:

Čočky modelu ICM Implantable Collamer® byly shledány jako bezpečné a účinné jako refrakční prvek k optickému snížení mírné až silné krátkozrakosti.

Tabulka 2: Nežádoucí příhody

Níže je uveden přehled nežádoucích příhod hlášených u 696 očí zařazených pacientů 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 3: 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%)
Hispanec	26	(6,4%)
Jiný	24	(5,9%)
Průměrný věk 37,1 let		

Tabulka 4
Nejlepší korigovaná zraková ostrost (NKZO) v čase u pacientů s PŘEDOP, NKZO 20/20 nebo lepší
Implantovatelná čočka Collamer® pro krátkozrakost

	Před operací n%	1 týden n%	1 měsíc n%	3 měsíce n%	6 měsíce n%	12 měsíce n%	24 měsíce 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, NKZO 20/20 nebo lepší
Implantovatelná čočka Collamer® pro krátkozrakost

	Před operací n%	1 týden n%	1 měsíc n%	3 měsíce n%	6 měsíce n%	12 měsíce n%	24 měsíce 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 měsíce n%	12 měsíce n%	24 měsíce 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

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Nežádoucí reakce a/nebo komplikace potenciálně ohrožující zrak, o kterých lze předpokládat, že souvisely s čočkami, musí být ihned hlášeny společnosti STAAR Surgical. Tyto informace požadujeme od chirurgů kvůli dokumentaci potenciálních dlouhodobých účinků implantace EVO|EVO+ ICL.

JAK SE DODÁVÁ

Čočka EVO|EVO+ ICL se dodává sterilní a apyrogenní v těsně uzavřené lahvičce obsahující vyvážený fyziologický roztok. Lahvička je v zapečetěném sterilním termoformovaném tácku vloženém do krabice s označením a s informacemi o výrobku. Sterilita je zajištěna do doby expirace uvedené na štítku obalu, pokud tácek a uzávěr lahvičky nejsou porušeny nebo poškozeny. Čočka EVO|EVO+ ICL je sterilizována parou. Pokyny pro kartu pacienta: V každém balení se dodává karta pacienta. Tuto kartu musíte dát pacientovi, aby si ji uložil jako trvalý záznam o implantátu a ukázal ji všem oftalmologům a optikům, jejichž péči v budoucnosti vyhledá.

DATUM EXPIRACE

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

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ EVO|EVO+ ICL SPOLEČNOSTI STAAR

Kontaktujte STAAR Surgical. Čočky EVO|EVO+ ICL se musí vracet suché. 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|EVO+ ICL omezena na výměnu těch EVO|EVO+ ICL, které byly vráceny a které společnost STAAR Surgical shledala vadnými. Tato záruka se poskytuje namísto jakýchkoli jiných záruk a s vyloučením jakýchkoli 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. Neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C. Nezmrzazujte. Pokud nebyly teplotní podmínky dodrženy, vraťte čočky společnosti STAAR Surgical.
- Čočky EVO|EVO+ ICL a jednorázové příslušenství společnosti STAAR Surgical jsou baleny a sterilizovány jen na jedno použití. Čištění, renovování a/nebo resterilizace nejsou u těchto prostředků povoleny. Pokud se kterýkoli z těchto prostředků po čištění nebo renovaci opakovaně použije, je velmi pravděpodobné, že bude 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, Neuhan 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Montes-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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Průměr těla (optický průměr)



Celkový průměr



Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



Dovozce do Evropské unie



Použitelné do



Dioptrie



Datum



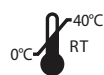
Pozor



Obsahuje biologický materiál živočišného původu

RxOnly

Podle (federálních) zákonů USA se tento prostředek smí prodávat pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře



Uchovávejte při pokojové teplotě / teplotě prostředí. Nezmrazujte. Nevystavujte teplotám nad 40 °C

STERILE



Sterilizováno s použitím páry

EC REP

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Označení CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS nebo nařízení Evropské rady (EU) 2017/745



Výrobce



Datum výroby



Země výroby – USA



Země výroby – Švýcarsko

UDI

Jedinečný identifikátor prostředku

REF

Katalogové číslo

OD

Pravé oko

OS

Levé oko

SN

Sériové číslo



Čtěte elektronický návod k použití

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Zdravotnické zařízení nebo lékař



EVO|EVO+ Visian Implantable Collamer®

linse (EVO|EVO+ ICL)

BRUGSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

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

BESKRIVELSE AF UDSYRET

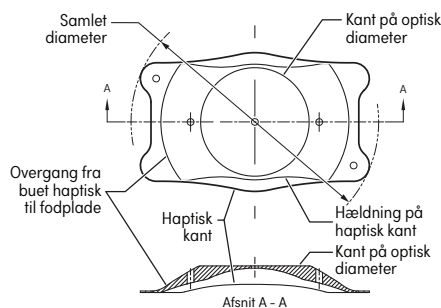
EVO|EVO+ ICL har et linsedesign i ét stykke med en konkav/konveks optikzone på 4,9 til 6,1 mm diameter (i henhold til model og dioptri) og et centralt hul på 0,36 mm diameter i synsfeltet betegnet KS-AquaPORT®. Linsen fremstilles i fire forskellige diametre: 12,1, 12,6, 13,2 og 13,7 mm, så den kan tilpasses 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 hydroxyethylmethacrylat (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.

VICMO- og VICM5-modeller

Tabel 1

Varemærke-navn	Model-navn	Dioptrisk styrke (D)	Samlet diameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk design
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 5,8	Flad, plade
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 5,8	Flad, plade
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 5,8	Flad, plade
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 5,8	Flad, plade
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 til -14,0	12,1	5,0 til 6,1	Flad, plade
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 til -14,0	12,6	5,0 til 6,1	Flad, plade
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 til -14,0	13,2	5,0 til 6,1	Flad, plade
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 til -14,0	13,7	5,0 til 6,1	Flad, plade



VICMO/VICM5 – diagram

INDIKATIONER

EVO|EVO+ ICL er indiceret til anvendelse ved fakisk øjenbehandling hos patienter

i alderen 21-60 år og pseudofakisk øjenbehandling hos patienter i alderen 21 år eller ældre til:

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

FREMANGSMÅDE

EVO|EVO+ ICL er beregnet til at blive placeret helt inde i det bagerste kammer, direkte bag iris og foran den forreste overflade af enten den naturlige linse hos en fakisk patient eller den implanterede intraokulære linse hos en pseudofakisk patient. Når den er placeret korrekt, fungerer linsen som et refraktivt element, der optisk korregerer/reducerer myopi.

KONTRAINDIKATIONER

EVO|EVO+ ICL 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 snærvinklet glaukom.
6. Snævre vinkler i forkammeret (dvs. mindre end Grad III bestemt ved gonioskopi).
7. Kvinder der er gravide eller ammer.
8. Tidligere eller prækksisterende 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

Uønskede reaktioner og komplikationer på grund af eller som følge af kirurgi og implantation af en EVO|EVO+ ICL kan omfatte, men er ikke begrænset til: Hyfæmi, ikke-reagerende pupil, pupillblok, yderligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infektion, uveitis/iritis, retinaløsning, vitritis, corneødem, makulært ødem, dekomenseret cornea, over-/underkorrektur, kraftig blænding og/eller haloer (ved natkørsel), hypopion, øget astigmatisme, nedsat bedste brillekorrigerede synsstyrke (BSCVA), decentrering/sublukation, øget intraokulært tryk (IOP) 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, 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.
9. Selv om der er blevet rapporteret gode refraktive resultater i litteraturen for anvendelse af ICL som en supplerende intraokulær linse (IOL) i øjne med en multifokal IOL, er den optiske interaktion mellem disse to linser ikke blevet fuldt ud vurderet.

BEREGNING AF LINSESTYRKE OG STØRRELSESBESTEMMELSE

Beregning af linsens styrke og størrelse skal foretages af kirurgen vha. OCOS-beregningssoftwaren. 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. 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.³²
- Mål opnået med Scheimpflug tomografi: brug faktisk forkammerdybde (ACD) $\approx$ afstand mellem endotelet og midten af irisoverfladen.³³

KLARGØRING AF LINSEN

Kontrollér, at væskenniveauet fylder mindst 2/3 af hætteglasset. Termobakken og hætteglasset skal åbnes i et sterilt felt. Registrér kontrolnummeret på operationsrapporten af hensyn til sporbarhed. Fjern aluminiumshætten og stopperen. Tag linsen ud af hætteglasset ved hjælp af opsamlingspinden med skumspids. 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 en EVO|EVO+ ICL bør kun udføres af en kirurg, som har stor færdighed i den nødvendige kirurgiske teknik. Følgende fremgangsmåde anbefales for implantation af EVO|EVO+ ICL.

Patienten klargøres til operation i henhold til 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 en MICROSTAAR® MSI-PF eller MSI-TF injektor med SFC-45 stempel eller Ioli-24™ indføringssystem og injiceres ind i forkammeret. Læs venligst produktindlægssedlen, som følger med injektoren, for at få anvisninger i korrekt ladning og injektion af linsen ved brug af MICROSTAAR injektionssystemet, eller ladningsvejledningen til Ioli-24™ indføringssystemet. Bekræft korrekt orientering af linsen, 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, før øjet lukkes (uden suturer). Herefter kan operationen fortsætte i henhold til kirurgens standardpraksis. 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 inde 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 % hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) med lav molekylvægt eller som har dispersiv, lav viskositet.
5. STAAR Surgical anbefaler at bruge MICROSTAAR® MSI-PF eller MSI-TF indføringssystemerne med SFC-45 stempel eller Ioli-24™ indføringssystemet til at indføre linsen i den foldede tilstand.

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

KLINISK FORSØG MED ICM

Sammenfattende resultater af de kliniske forsøg:

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

Tabel 2: Bivirkninger

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

Bivirkning	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 3: 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 4

Bedste korrigerende af briller for synsstyrke over tid hos patienter med PRÆOP BSCVA 20/20 eller bedre
Implanterbar Collamer® linse for 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
Implanterbar Collamer® linse for 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
Implanterbar Collamer® linse for 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

RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede reaktioner og/eller potentielt synstruende komplikationer, som med rimelighed kan betragtes som linerelaterede, skal øjeblikkeligt rapporteres til STAAR Surgical. Kirurger bedes om at give disse oplysninger med henblik på dokumentation af potentielle langsigtede virkninger forbundet med implantation af EVO|EVO+ ICL.

LEVERING

EVO|EVO+ ICL leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglet hætteglas indeholdende balanceret saltopløsning. Hætteglasset er forseglet indeni en steril termobakke, der er placeret i en æske med etiketter og produktinformation. Sterilitet er sikret indtil udløbsdatoen, der er angivet på pakningsetiketten, hvis bakkens og hætteglassets forsegling ikke er perforeret eller beskadiget. EVO|EVO+ ICL er dampsteriliseret. Instruktioner vedrørende patientkort: Der følger et patientkort med enhedspakningen. Dette kort skal gives til patienten, som skal beholde det som permanent dokumentation om implantatet og denne skal forevise kortet ved ethvert senere øjenlægebesøg.

UDLØBSDATO

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

RETURERINGSPOLITIK FOR STAAR EVO|EVO+ ICL

Kontakt STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL, uanset årsag, begrænset til erstatning af EVO|EVO+ ICL, 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. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C. Må ikke nedfryses. Hvis temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL og engangstilbehør er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Dette udstyr kan ikke rengøres, viderebehandles og/eller re-steriliseres. Hvis udstyret blev genbrugt efter rengøring og/eller viderebehandling, ville det højst sandsynligt være kontamineret, og denne kontamination kunne 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, Neuhan 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. *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, Montes-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 Surgery* 29:10 (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 lenses 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SYMBOLOVERSIGT



Medicinsk udstyr



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret



Linsediameter (optisk diameter)



Samlet diameter



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt



Importør til EU



Anvendes inden



Dioptri



Dato



Forsigtig



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge



Skal opbevares ved stuetemperatur/omgivende temperatur. Må ikke nedfryses. Må ikke udsættes for temperaturer på over 40 °C



Steriliseret med damp



Autoriseret repræsentant i EU



CE-mærkning iht. Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF eller Det Europæiske Råds forordning (EU) 2017/745



Fabrikant



Fremstillingsdato



Fremstillingsland – USA



Fabrikationsland – Schweiz



Unik udstyrsidentifikator



Katalognummer



Højre øje



Venstre øje



Serienummer



Se den elektroniske brugsanvisning

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Lægehus eller læge

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|EVO+ ICL absolvieren. Dabei werden insbesondere die Methoden zur Größenbestimmung für den Gesamtdurchmesser der EVO|EVO+ ICL vermittelt. Eine EVO|EVO+ ICL der falschen Größe kann zu leichten bis schweren unerwünschten Ereignissen führen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die EVO|EVO+ ICL 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 vier 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 Schweinecollagen 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

Modelle VICMO und VICM5

Tabelle 1

Marke Name	Modell Name	Dioptrie-Wert (dpt)	Gesamtdurchmesser (mm)	Optischer Durchmesser (mm)	Haptik-design
EVO Vision ICL	VICMO 12.1	-0,5 bis -18,0	12,1	4,9 bis 5,8	Flache Platte
EVO Vision ICL	VICMO 12.6	-0,5 bis -18,0	12,6	4,9 bis 5,8	Flache Platte
EVO Vision ICL	VICMO 13.2	-0,5 bis -18,0	13,2	4,9 bis 5,8	Flache Platte
EVO Vision ICL	VICMO 13.7	-0,5 bis -18,0	13,7	4,9 bis 5,8	Flache Platte
EVO+ Vision ICL	VICM5 12.1	-0,5 bis -14,0	12,1	5,0 bis 6,1	Flache Platte
EVO+ Vision ICL	VICM5 12.6	-0,5 bis -14,0	12,6	5,0 bis 6,1	Flache Platte
EVO+ Vision ICL	VICM5 13.2	-0,5 bis -14,0	13,2	5,0 bis 6,1	Flache Platte
EVO+ Vision ICL	VICM5 13.7	-0,5 bis -14,0	13,7	5,0 bis 6,1	Flache Platte

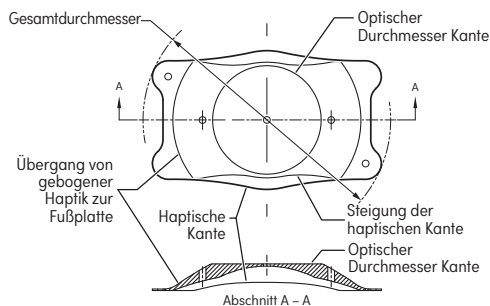


Schaubild zu VICMO/VICM5

INDIKATIONEN

Die EVO|EVO+ ICL ist für die Verwendung in der Behandlung von Augen mit vorhandener natürlicher Augenlinse (Phakie) bei Patienten im Alter von 21 bis 60 Jahren und in der Behandlung von pseudophaken Augen bei Patienten ab 21 Jahren indiziert zur:

- Korrektur/Reduktion der Kurzsichtigkeit bei Patienten mit Kurzsichtigkeit von -0,5 dpt bis -20,0 dpt auf Brillenebene
- mit einer Vorderkammertiefe (ACD) von 2,8 mm oder mehr, gemessen vom Hornhautendothel bis zur vorderen Linsen kapsel

WIRKMECHANISMUS

Die EVO|EVO+ ICL ist für die vollständige Implantation in die hintere Augenkammer direkt hinter die Iris und entweder auf der Oberfläche der natürlichen Linse eines phaken Patienten oder der implantierten Intraokularlinse bei einem pseudophaken Patienten vorgesehen. Bei korrekter Positionierung fungiert die Linse als refraktives Element zur optischen Reduktion/Korrektur der Kurzsichtigkeit.

KONTRAINDIKATIONEN

Die EVO|EVO+ ICL ist bei folgenden Situationen und/oder Zuständen kontraindiziert:

1. Patienten mit niedriger/abnormaler 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 Linsen kapsel

KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen und Komplikationen aufgrund von oder nach Operation und Implantation einer EVO|EVO+ ICL zählen u. a.: Hyphäma, nicht reagierende Pupille, Pupillarblock, zusätzliche YAG-Iridotomie, sekundäres Glaukom, Katarakt, intraokulare Infektion, Uveitis/Iritis, Netzhautablösung, Vitritis, Hornhautödem, makuläres Ödem, Hornhautdekomensation, 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 zur Entfernung/Ersatz/Repositionierung der Linse, periphere anteriore Synechie (PAS), Synechie der Iris mit dem Implantat, Bindehautreizung, Glaskörperverschlebung.

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, 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.
9. Zwar enthält die Fachliteratur Berichte über gute Ergebnisse zum Einsatz der ICL als ergänzende IOL bei Augen mit multifokaler IOL bei refraktären Eingriffen, aber es liegen noch keine umfassenden Beurteilungen der optischen Wechselwirkungen der beiden Linsen vor.

BERECHNUNG VON BRECHKRAFT UND GRÖSSE DER LINSE

Die Berechnung von Brechkraft und Größe der Linse muss vom Chirurgen mithilfe der OCOS-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 subtrahieren³²
- bei Scheimpflug-Messung: tatsächliche ACD verwenden $\equiv$ Distanz zwischen Endothel und mittlerer Irisebene³³

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 Kontrollnummer im Operationsbericht eintragen, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen. Den Aluminiumdeckel und den Stopper abnehmen. Die Linse mit dem Kolben mit Schaumstoffspitze 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|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL aufgeführt.

Der Patient wird wie üblich auf die Operation 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. Dann wird die Linse mit einem MICROSTAAR® Injektor MSI-PF oder MSI-TF mit Kartusche SFC-45 oder Implantationssystem lioli-24™ gefaltet und in die vordere Augenkammer injiziert. Anweisungen zum ordnungsgemäßen Laden und Injizieren der Linse mit dem MICROSTAAR Injektionssystem sind in der Produktbeilage des Injektors oder der Ladeanleitung des Implantationssystems lioli-24™ zu finden. Die korrekte Ausrichtung der Linse 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. Vor dem (nahtlosen) Verschluss des Auges muss das viskoelastische Material restlos entfernt werden. An dieser Stelle wird die Operation entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen fortgesetzt. 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. STAAR Surgical empfiehlt die Verwendung der Einführsysteme MICROSTAAR® MSI-PF oder MSI-TF mit Kartusche SFC-45 oder dem Implantationssystem lioli-24™ zur Einführung der gefalteten Linse.

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

KLINISCHE STUDIE ZU ICM

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studien:

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

Tabelle 2: 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-Entfernung aufgrund von erhöhtem Augeninnendruck	2	0,3
ICL-Ersatz (aufgrund falscher Größe)	6	0,9
ICL-Neupositionierung	4	0,6
ICL-Entfernung aufgrund einer Katarakt	5	0,7
Sonstige sekundäre chirurgische Eingriffe	6	0,8

Tabelle 3: 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 4

Bester Brillen-korrigierter Visus (BSCVA) im Lauf der Zeit für Patienten mit einem präoperativen BSCVA 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

Unkorrigierter Visus im Lauf der Zeit für Patienten mit einem präoperativen besten Brillen-korrigierten Visus (BSCVA) 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

Sphärisches Äquivalent der manifesten Refraktion 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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die vernünftigerweise als durch die Linse bedingt angesehen werden können, müssen STAAR Surgical unverzüglich mitgeteilt werden. Um diese Informationen werden die Chirurgen gebeten, damit potenzielle langfristige Wirkungen nach Implantation einer EVO|EVO+ ICL dokumentiert werden können.

LIEFERFORM

Die EVO|EVO+ ICL wird steril und nicht pyrogen in einem mit BSS gefüllten, versiegelten Fläschchen geliefert. Das Fläschchen ist seinerseits in einer sterilen 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. Die EVO|EVO+ ICL wurde mit Dampf sterilisiert. Anweisungen zur Patientenkarte: Der Einzelpackung liegt eine Patientenkarte bei. Diese Karte muss dem Patienten ausgehändigt werden. Der Patient muss die Karte als permanente Kennzeichnung des Implantats aufbewahren und Augenärzten bei künftigen Untersuchungen vorzeigen.

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|EVO+ ICL

Wenden Sie sich an STAAR Surgical. Die EVO|EVO+ ICL muss in trockenem Zustand zurückgegeben 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|EVO+ ICL auf den Ersatz der EVO|EVO+ ICL, 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 Marktängigkeit bzw. Gebrauchsfähigkeit.

LAGERUNG

Die Linse bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern.

ACHTUNG

- Die Linse nicht autoklavieren. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern und nicht einfrieren. Sollten die Temperaturbedingungen nicht erfüllt werden, schicken Sie das Produkt an STAAR Surgical zurück.
- Die EVO|EVO+ ICL und Einwegzubehör von STAAR Surgical werden steril verpackt geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Diese Produkte können nicht gereinigt, aufbereitet und/oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung eines dieser Produkte nach einer Reinigung/Aufbereitung 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, Neuhaun 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmeri6n L, Madrid-Costa D, Montes-Mic6 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. Higuera-Esteban A, Ort6z-Gomariz A, Guti6rrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-M6ntes JP, Fernandes P, Gonz6lez-Meijome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. P6rez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garc6a-L6zaro S, Mont6s-Mic6 R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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 Surgery 29.10 (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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SYMBOLVERZEICHNIS



Medizinprodukt



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt sind



Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)



Gesamtdurchmesser



Einlagiges Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Importeur in die Europäische Union



Verfallsdatum



Dioptrien



Datum



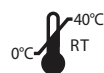
Achtung



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden



Bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern Nicht einfrieren. Nicht Temperaturen über 40 °C aussetzen



Mit Dampf sterilisiert



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWR des Europäischen Rates oder Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Rates



Hersteller



Herstellungsdatum



Herstellungsland: USA



Herstellungsland: Schweiz



Einmalige Produktkennung



Bestellnummer



Rechtes Auge



Linkes Auge



Seriennummer



Online-Gebrauchsanweisung beachten

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Gesundheitszentrum oder Arzt

Φακός EVO|EVO+ Visian
Implantable Collamer[®] (EVO|EVO+ ICL)
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|EVO+ ICL της STAAR Surgical. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις μεθοδολογίες προσδιορισμού μεγέθους, για τον προσδιορισμό της συνολικής διαμέτρου του φακού EVO|EVO+ ICL. Η χρήση εσφαλμένου μεγέθους φακού EVO|EVO+ ICL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα που κυμαίνονται από ήπιας έως βαριάς μορφής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

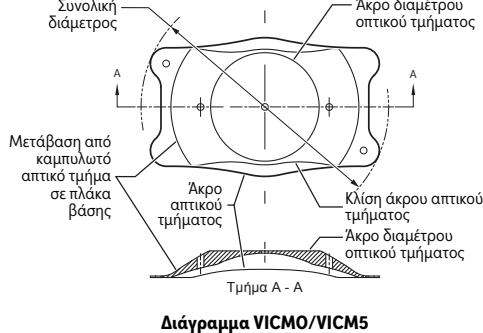
Ο EVO|EVO+ ICL είναι ένας φακός σχεδίασης ενιαίου τμήματος, με κοίλη/κυρτή οπτική ζώνη διαμέτρου 4,9 έως 6,1 mm (ανάλογα με το μοντέλο και τη διοπτρία) και κεντρική οπή διαμέτρου 0,36 mm στο οπτικό τμήμα γνωστή ως KS-AquaPORT[®]. Ο φακός κατασκευάζεται σε τέσσερις συνολικές διαμέτρους: 12,1, 12,6, 13,2, 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.

Μοντέλα VICMO και VICM5

Πίνακας 1

Εμπορική ονομασία	Ονομασία μοντέλου	Διοπτρική ισχύς (D)	Συνολική διάμετρος (mm)	Διάμετρος οπτικού τμήματος (mm)	Σχεδιασμός οπτικού τμήματος
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 έως -18,0	12,1	4,9 έως 5,8	Επίπεδο, πλάκα
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 έως -18,0	12,6	4,9 έως 5,8	Επίπεδο, πλάκα
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 έως -18,0	13,2	4,9 έως 5,8	Επίπεδο, πλάκα
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 έως -18,0	13,7	4,9 έως 5,8	Επίπεδο, πλάκα
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 έως -14,0	12,1	5,0 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 έως -14,0	12,6	5,0 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 έως -14,0	13,2	5,0 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 έως -14,0	13,7	5,0 έως 6,1	Επίπεδο, πλάκα



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο φακός EVO|EVO+ ICL ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία φακικών οφθαλμών ασθενών ηλικίας 21-60 ετών και στη θεραπεία ψευδοφακικών οφθαλμών 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.
- 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|EVO+ ICL 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 ενδοφθάλμιου φακού ενός ψευδοφακικού ασθενούς. Όταν τοποθετηθεί σωστά, ο φακός λειτουργεί ως διαθλαστικό στοιχείο, για την οπτική διόρθωση/μείωση της μυωπίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο φακός EVO|EVO+ ICL αντενδείκνυται παρουσία οποιασδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις ή/και καταστάσεις:

1. Ασθενείς με χαμηλή/μη φυσιολογική πυκνότητα ενδοθηλιακών κυττάρων 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 την πρόσθια κάψα του φακού, 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|EVO+ ICL ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: Ύψαιμα, μη αντιδρώσα κόρη, κορικός αποκλεισμός, πρόσθετη ιριδοτομή με YAG, δευτεροπαθές γλαύκωμα, καταρράκτης, ενδοφθάλμια λοίμωξη, ραγοειδίτιδα/ιρίτιδα, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, υαλοειδίτιδα, 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/υπεξάρθρωμα, 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 (πχ. ισότονο αλατούχο διάλυμα, ρυθμισμένο 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 στείρο 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, ψευδοαποφολιδωση, 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.
9. Παρότι έχουν αναφερθεί καλά διαθλαστικά αποτελέσματα στη βιβλιογραφία για χρήση του ICL ως συμπληρωματικού ενδοφακού σε οφθαλμούς με πολυεστιακό ενδοφακό, οι οπτικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτών των δύο φακών δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως.

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 OCOS της 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 την πρόσθια κάψα του φακού) χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της συνολικής διαμέτρου του φακού ICL. Υπάρχουν κάποιες αναφορές που υποδηλώνουν ότι η οριζόντια διάμετρος του κερατοειδούς δεν συσχετίζεται με τη μέτρηση 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.³²
- Μετρήσεις Scheimpflug: χρησιμοποιήστε το πραγματικό βάθος του πρόσθιου θαλάμου (ACD) = απόσταση μεταξύ του ενδοθηλίου και του επιπέδου στη μεσότητα της ίριδας.³³

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του υγρού πληρώνει τουλάχιστοντα 2/3 του φιαλιδίου. Ο θερμοσχηματισμένος δίσκος και το φιαλίδιο θα πρέπει να ανοίγονται στο στείρο πεδίο. Καταγράψτε τον αριθμό ελέγχου σε ένα πρακτικό εγχειρίσης για να διατηρήσετε την ιχνηλασιμότητα. Αφαιρέστε το καπάκι αλουμινίου και το πώμα. Χρησιμοποιώντας το έμβολο με αφρώδες άκρο, 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|EVO+ ICL θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από χειρουργό με εξαιρετική ικανότητα στην απαιτούμενη χειρουργική τεχνική. Η παρακάτω διαδικασία συνιστάται για την εμφύτευση του φακού EVO|EVO+ ICL.

Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμάζεται για τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την τυπική επεμβατική διαδικασία. 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 έναν εγχυτήρα MICROSTAAR® MSI-PF ή MSI-TF με φύσιγγα SFC-45 ή σύστημα τοποθέτησης Ioli-24™ και εγχέεται στον πρόσθιο θάλαμο. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το ένθετο του προϊόντος που παρέχεται με τον εγχυτήρα για οδηγίες σχετικά με τη σωστή φόρτωση και έγχυση του φακού χρησιμοποιώντας σύστημα έγχυσης της MICROSTAAR ή τον οδηγό φόρτωσης του συστήματος τοποθέτησης Ioli-24™.

Επαληθεύστε τον σωστό προσανατολισμό του φακού 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 πριν από τη σύγκλειση του οφθαλμού (χωρίς ράμματα). Από αυτό το σημείο, η επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του χειρουργού. Η μετεγχειρητική ιατρική φροντίδα του ασθενούς θα πρέπει επίσης να ακολουθεί την τυπική διαδικασία του χειρουργού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ελέγξτε την ετικέτα 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 τοποθέτηση 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. Η STAAR Surgical συνιστά τη χρήση MICROSTAAR® MSI-PF ή MSI-TF με συστήματα τοποθέτησης φυσίγγων SFC-45 ή το σύστημα τοποθέτησης Ioli-24™ για την εισαγωγή του φακού σε πτυχωμένη κατάσταση.

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.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ICM

Συνοπτικά ευρήματα των κλινικών μελετών:

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

Πίνακας 2: 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 3: 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 4

Βέλτιστη διορθούμενη με γυαλιά οπτική οξύτητα (BSCVA) με την πάροδο του χρόνου για ασθενείς με ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ 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

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. Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται από όλους τους χειρουργούς προκειμένου να τεκμηριωθούν οι δυνητικές μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης του φακού EVO|EVO+ ICL.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο φακός EVO|EVO+ ICL παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος σε σφραγισμένο φιαλίδιο που περιέχει διάλυμα BSS. Το φιαλίδιο είναι σφραγισμένο μέσα σε στείρο θερμοσκληρυνόμενο δίσκο και τοποθετημένο σε κουτί, με ετικέτες και πληροφορίες προϊόντος. Η στείριότητα είναι διασφαλισμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας, εάν η σφράγιση του δίσκου και του φιαλιδίου δεν έχουν διατηρηθεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Ο φακός EVO|EVO+ ICL έχει αποστειρωθεί με ατμό. Οδηγίες σχετικά με την κάρτα ασθενούς: Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κάρτα ασθενούς. Η κάρτα αυτή θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή, για να την φυλάξει ως μόνιμο μητρώο του εμφυτεύματος και 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 στείριότητας. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της υποδεικνυόμενης ημερομηνίας λήξης στείριότητας.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΓΙΑ ΦΑΚΟΥΣ EVO|EVO+ ICL της STAAR

Επικοινωνήστε με τη STAAR Surgical. Ο φακός EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL θα περιορίζεται στην αντικατάσταση του φακού EVO|EVO+ ICL 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. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C. Μην καταψύχετε. Εάν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις θερμοκρασίας, επιστρέψτε τον φακό στη STAAR Surgical.
- Οι φακοί EVO|EVO+ ICL της STAAR Surgical και τα αναλώσιμα παρελκόμενα συσκευάζονται και αποστειρώνονται για μία μόνο χρήση. Δεν εφαρμόζεται σε αυτές τις συσκευές καθαρισμός, ανακατασκευή ή/και επαναποστείρωση. Εάν κάποια από αυτές τις συσκευές επαναχρησιμοποιηθεί μετά από καθαρισμό ή/και ανακατασκευή, είναι εξαιρετικά πιθανό να είναι μολυσμένη και η μόλυνση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή/και φλεγμονή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002;28:2222-2228.
- 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.
- 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.
- Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004;110:2335-41.

- Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004;30:576-583.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-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.
- Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
- 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.
- 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-Micó 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. 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.
33. 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

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 στεριότητας ή η συσκευασία του έχουν υποβαθμιστεί



Διάμετρος σώματος (διάμετρος οπτικού τμήματος)



Συνολική διάμετρος



Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό



Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Ημερομηνία λήξης



Διοπτρία



Ημερομηνία



Προσοχή



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης

RxOnly

Η (ομοσπονδιακή) νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος. Μην καταψύχετε. Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 40 °C

STERILE

EC REP



Αποστειρώθηκε με ατμό

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
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



Χώρα κατασκευής – Ηνωμένες Πολιτείες



Χώρα κατασκευής – Ελβετία

UDI

Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

REF

Αριθμός καταλόγου

OD

Δεξιός οφθαλμός

OS

Αριστερός οφθαλμός

SN

Σειριακός αριθμός



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός



Lente Implantable Collamer®
EVO|EVO+ Visian (ICL EVO|EVO+)

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 ICL EVO|EVO+ de STAAR Surgical, que presta especial atención a las metodologías de determinación del diámetro total de la ICL EVO|EVO+. La elección de un tamaño inadecuado de ICL EVO|EVO+ puede causar acontecimientos adversos de leves a graves.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La ICL EVO|EVO+ tiene un diseño de 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 cuatro diámetros totales: 12,1, 12,6, 13,2 y 13,7 mm, para la 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.

Modelos VICMO & VICM5

Tabla 1

Nombre de marca	Nombre de modelo	Potencia dióptrica (D)	Diámetro total (mm)	Diámetro óptico (mm)	Diseño háptico
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	De -0,5 a -18,0	12,1	De 4,9 a 5,8	Placa plana
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	De -0,5 a -18,0	12,6	De 4,9 a 5,8	Placa plana
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	De -0,5 a -18,0	13,2	De 4,9 a 5,8	Placa plana
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	De -0,5 a -18,0	13,7	De 4,9 a 5,8	Placa plana
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	De -0,5 a -14,0	12,1	De 5,0 a 6,1	Placa plana
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	De -0,5 a -14,0	12,6	De 5,0 a 6,1	Placa plana
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	De -0,5 a -14,0	13,2	De 5,0 a 6,1	Placa plana
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	De -0,5 a -14,0	13,7	De 5,0 a 6,1	Placa plana

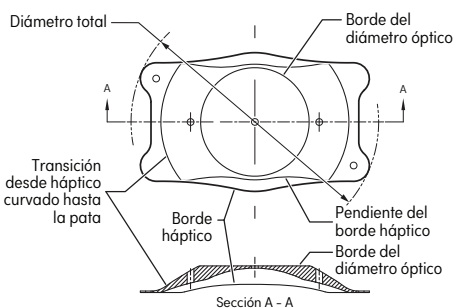


Diagrama de VICMO/VICM5

INDICACIONES

La ICL EVO|EVO+ 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 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.
- 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 ICL EVO|EVO+ 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 implantada de un paciente pseudofáquico. Una vez colocada correctamente, la lente funciona como un elemento refractivo que corrige o reduce ópticamente la miopía.

CONTRAINDICACIONES

La ICL EVO|EVO+ 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 ICL EVO|EVO+ pueden incluir, entre otras: hipema, pupila no reactiva, bloqueo pupilar, iridotomía adicional con láser YAG, glaucoma secundario, cataratas, infección intraocular, uveítis o iritis, desprendimiento retiniano, vitritis, 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 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 insulino dependiente 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.
9. Aunque en la bibliografía especializada se documentan buenos resultados refractivos con el uso de la ICL como lente intraocular suplementaria con una lente intraocular multifocal, las interacciones ópticas entre estas dos lentes no se han evaluado de manera exhaustiva.

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 OCOS. El uso del software puede evitar posibles errores de cálculo que puedan requerir una intervención quirúrgica secundaria debido a sorpresa refractiva, exceso de abombamiento, 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 fáticas.

CONSIDERACIONES PARA LOS OJOS PSEUDOFÁQUICOS

El cálculo de la potencia óptica de un ojo pseudofático es igual que el cálculo de la potencia de un ojo fático. 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 fática medida antes de la implantación de la lente intraocular o deberá ajustarse para tener en cuenta la diferencia entre el ojo fático y el pseudofático.

Por ejemplo, para calcular la ACD verdadera en un ojo pseudofático, 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.³²
- Mediciones mediante Scheimpflug: utilice la distancia de la ACD verdadera $\approx$ entre el endotelio y el plano medio del iris.³³

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 control en el informe operativo para conservar la posibilidad de realizar un seguimiento. Retire la tapa de aluminio y el tapón. Utilizando el émbolo de la punta de espuma, extraiga 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 ICL EVO|EVO+ solamente deben tratar de realizarlo cirujanos expertos en la técnica quirúrgica requerida. Se recomienda el procedimiento siguiente para el implante de la ICL EVO|EVO+.

La preparación del paciente para la intervención quirúrgica debe realizarse siguiendo el procedimiento operatorio habitual. 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 inyector MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con el cartucho SFC-45 o el sistema de implantación Ioli-24™ y se inyecta en la cámara anterior. Consulte el folleto que acompaña al inyector para ver las instrucciones relacionadas con la carga e inyección correctas de la lente utilizando el sistema de inyección MICROSTAAR o la guía de carga del sistema de implantación Ioli-24™. Asegúrese de que la lente esté en la orientación correcta 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 fático o de la lente intraocular implantada de un paciente pseudofático, de forma que las patas estén colocadas en el surco. Antes de cerrar el ojo deberá extraerse por completo el material viscoelástico (sin suturas). A partir de este punto, la operación puede continuar de acuerdo con el procedimiento habitual del cirujano. 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. STAAR Surgical recomienda la utilización de los sistemas de implantación MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con el cartucho SFC-45 o el sistema de implantación Ioli-24™ para introducir 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.

ENSAYO CLÍNICO DE LAS LENTES ICM

Resumen de los resultados de los estudios clínicos:

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

Tabla 2: Efectos adversos

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

Efecto adverso	N	%
Extracción de la ICL por 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 por catarata	5	0,7
Otras intervenciones quirúrgicas secundarias	6	0,8

Tabla 3: Datos demográficos de los 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 4
Mejor agudeza visual corregida con gafas (BSCVA) en el tiempo para pacientes con BSCVA PREOP de 20/20 o superior
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 mejor agudeza visual corregida con gafas PREOP de 20/20 o superior
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	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 en el tiempo
Lente implantable 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%)
+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%)
Media	-11,408	-0,658	-0,566	-0,526	-0,580	-0,623	-0,857

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas y las complicaciones potencialmente perjudiciales para la vista que puedan considerarse razonablemente relacionadas con la lente deben notificarse de inmediato

a STAAR Surgical. Esta información se está solicitando a los cirujanos para documentar los posibles efectos a largo plazo del implante de la ICL EVO|EVO+.

PRESENTACIÓN

La ICL EVO|EVO+ 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 estéril 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 ICL EVO|EVO+ está esterilizada con vapor. Instrucciones de la tarjeta del paciente: El envase de la unidad incluye una tarjeta del paciente. Esta tarjeta debe entregarse al paciente para que la conserve como registro permanente del implante y la muestre a cualquier especialista en el cuidado de los ojos al que acuda 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 ICL EVO|EVO+ de STAAR

Póngase en contacto con STAAR Surgical. Las ICL EVO|EVO+ deben devolverse secas. 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 ICL EVO|EVO+ se limitará a la sustitución de la ICL EVO|EVO+ 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 el producto 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 ICL EVO|EVO+ de STAAR Surgical y sus accesorios desechables se presentan envasados y esterilizados para un solo uso. La limpieza, el reacondicionamiento o la reesterilización no son aplicables a estos dispositivos. Si uno de estos dispositivos se vuelve a utilizar después de su limpieza o reacondicionamiento, es altamente probable que esté contaminado y que la contaminación pueda producir una infección o una 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 Surgery* 29:10 (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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Producto sanitario



No reutilizar



No reesterilizar



No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje no están intactos



Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)



Diámetro total



Sistema de una sola barrera estéril con embalaje de protección externo



Importador para la Unión Europea



Fecha de caducidad



Dioptría



Fecha



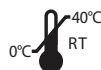
Precaución



Contiene material biológico de origen animal



La ley (federal) de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa



Conserve el producto a temperatura ambiente. No congele. No exponga a una temperatura superior a 40 °C



Esterilizado con vapor



Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



País de fabricación: Estados Unidos



País de fabricación: Suiza



Identificador único del producto



Número de catálogo



Ojo derecho



Ojo izquierdo



Número de serie



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Centro sanitario o médico

TOOTETEAVE

Palun tutvuge enne esmase kliinilise protseduuri sooritamist kogu selle tooteteabega. Kõik arstid peavad läbima STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL-i arsti sertifitseerimisprogrammi; erilist tähelepanu pööratakse suuruse arvestamise meetoditele, millega määratakse EVO|EVO+ ICL-i üldlääbimõõt. EVO|EVO+ ICL-i vale suurus võib põhjustada kergeid kuni raskeid kõrvaltoimeid.

SEADME KIRJELDUS

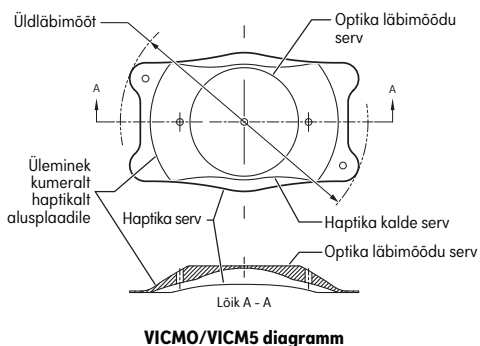
EVO|EVO+ ICL koosneb üheosalisest nõgusa/kumera, 4,9–6,1 mm läbimõõduga (olenevalt mudelist ja dioptrist) optilise tsooniga läätsest ja 0,36 mm läbimõõduga kesksest avast optikast, mida nimetatakse KS-AquaPORT[®]-iks. Läätsi toodetakse neljas üldlääbimõõdus: 12,1; 12,6; 13,2; 13,7 mm, mis sobivad erineva suurusega silmadele. Läätsi võib kokku murda ja implanteerida läbi sisselõike, mille suurus on kuni 3,5 mm. Läätsed on valmistatud patenteeritud, ultraviolettkiirgust neelavast polümeerist, mis sisaldab hüdroksüetüülmetakrülaati ja sea kollageeni. STAARi faakliste silmasiseste läätsede. 10% ultraviolettkiirguse piirväärtused on:

- 377 nm kõige õhema keskpaksusega läätse korral, –5,5 D ja
- 388 nm kõige paksema keskpaksusega läätse korral, +10,0 D.

VICMO ja VICM5 mudelid

Tabel 1

Kaubamärgi nimetus	Mudeli nimetus	Tugevus dioptrites (D)	Üldlääbimõõt (mm)	Optika läbimõõt (mm)	Haptika disain
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 kuni -18,0	12,1	4,9 kuni 5,8	Tasane, lame
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 kuni -18,0	12,6	4,9 kuni 5,8	Tasane, lame
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 kuni -18,0	13,2	4,9 kuni 5,8	Tasane, lame
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 kuni -18,0	13,7	4,9 kuni 5,8	Tasane, lame
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 kuni -14,0	12,1	5,0 kuni 6,1	Tasane, lame
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 kuni -14,0	12,6	5,0 kuni 6,1	Tasane, lame
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 kuni -14,0	13,2	5,0 kuni 6,1	Tasane, lame
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 kuni -14,0	13,7	5,0 kuni 6,1	Tasane, lame



NÄIDUSTUSED

EVO|EVO+ ICL on näidustatud kasutamiseks faaklises silmaravis 21–60 aasta vanustel patsientidel ja pseudofaaklises silmaravis 21-aastastel ja vanematel patsientidel:

- müopia korrigeerimiseks/vähendamiseks patsientidel, kelle prillide tugevus on vahemikus –0,5 D kuni –20,0 D;
- kui eeskambri sügavus on vähemalt 2,8 mm, mõõdetuna sarvkesta endoteelist läätse eesmise kapslini.

TOIMEMECHANISM

EVO|EVO+ ICL on mõeldud paigaldamiseks täielikult tagakambrisse, otse iirise taha; faaklise protseduuri korral patsiendi loomuliku läätse esipinna ette ning pseudofaaklise protseduuri korral patsiendile implanteeritud intraokulaarse läätse esipinna ette. Kui lääts on õigesti asetatud, funktsioneerib see refraktiivse elemendina, mis optiliselt korrigeerib/vähendab müopiat.

VASTUNÄIDUSTUSED

EVO|EVO+ ICL on vastunäidustatud järgmistel juhtudel ja/või järgmiste seisundite korral:

1. Patsiendid, kelle sarvkesta endoteelirakkude tihedus on väike/ebanormaalne, kellel on Fuchi düstroofia või muu sarvkesta patoloogia.
2. Okulaarne hüpertensioon ükskõik kummas 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 (st vähem kui III aste, määratuna gonioskoopilise uuringu põhjal).

7. Rasedus või imetamine.
8. Anamneesis või olemasolev silmahaigus, mille korral ei ole võimalik saavutada operatsioonijärgselt nägemisteravust, mis oleks vähemalt 0,477 logMAR (20/60 Snellen).
9. Patsiendid, kellel on amblüopia või kes on teistest silmast pimedad.
10. Lääts implanteerimine silma, mille eeskambri sügavus on vähemalt 2,8 mm, mõõdetuna sarvkesta endoteelist läätse eesmise kapslini.

TÜSISTUSED JA KÕRVALTOIMED

Operatsiooni tõttu või selle järgselt ja pärast EVO|EVO+ ICL-i implanteerimist võivad tekkida muu hulgas järgmised kõrvaltoimed ja tüsistused: hüfeem, mittereageeriv pupill, pupillide blokeerumine, täiendav YAG iridotoomia, sekundaarne glaukoom, katarakt, intraokulaarne infektsioon, uveit/iriit, võrkkesta irdumine, vitriit, sarvkesta ödeem, maakuli ödeem, sarvkesta dekompensatsioon, üle-/alakorrektsioon, tugev peegeldus ja/või halod (õise autojuhtimise tingimustes), hüpopüon, astigmatismi süvenemine, parima korrigeeritud nägemisteravuse kadu, detsentreerimine/subluksatsioon, silmasisese rõhu tõus võrreldes ravieelsete näitajatega, sarvkesta endoteelirakkude kadu, iirisepigmenti dispersioon, sekundaarne kirurgiline sekkumine läätse eemaldamiseks/vahetamiseks/ümberpaigutamiseks, perifeerne anteriorne sünehhia, iirise sünehhia implantaadi külge, konjunktivi ärritus, klaaskeha kadu.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Mitte steriliseerida.
2. Mitte autoklaavida.
3. Lääts ei tohi olla kokkupuutes muude kui tavaliselt intraokulaarseks niisutamiseks kasutatavate lahustega (nt isotooniline füsioloogiline lahus, tasakaalustatud füsioloogiline lahus, viskoelastne lahus jt).
4. Lääts tuleb käsitseda ettevaatlikult. Lääts kuju ei tohi muuta ega väiksemaks lõigata ega terava esemega läätse optilisele osale survet avaldada.
5. Mitte lasta läätsel õhu käes kuivada. Operatsiooni ajal tuleb läätse hoida steriilses tasakaalustatud füsioloogilises lahuses.
6. Lääts pikaajaline toime ei ole kindlaks tehtud. Seega peavad arstid implantaadiga patsiente pärast operatsiooni korrapäraselt jälgima.

7. Lääts eehitus ja efektiivsus ei ole tõestatud patsientidel, kellel on ebastabiilne refraktsioonihäire ükskõik kummas silmas, keratokoonus, anamneesis iriidi/uveiidi kliinilised sümptomid, sünehhia, pigmendi dispersiooni sündroom, pseudoefoliatsioon, insuliinsõltuv diabeet või diabeetiline retinopaatia, anamneesis eelnev silma operatsioon, kaasa arvatud sarvkesta refraktiivne operatsioon.
8. Lääts eemaldamise tagajärjel võib sarvkesta endoteelirakkude tihedus väheneda.
9. Ehkki kirjanduses on ICL-i kasutamise kohta täiendava silmasisese läätsena multifokaalse silmasisese läätsena silmades teatatud refraktiivsete operatsioonide headest tulemustest, ei ole nende kahe lääts eelise optilise koostoimeid lõplikult hinnatud.

LÄÄTSE TUĞEVUSE JA SUURUSE ARVUTAMINE

Lääts euevuse ja suuruse arvutab kirurg, kasutades arvutustarkvara OCOS. Tarkvara kasutamine võib hoida ära arvutusvead, mis võivad põhjustada refraktiivse operatsiooni ootamatuid tulemusi, lääts silmasisese vääripaigaldust, lääts eotatsiooni, silmasisese rõhu tõusu võrreldes ravieelsete näitajatega jms, mille korrigeerimiseks võib vajalikuks osutuda teisene operatsioon. USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) korraldatud ICM/TICM-i uuringus kasutati ICL-i üldlääbimõõdu mõõtmiseks läbimõõtu valgust valgemi ja eeskambri sügavust (sarvkesta endoteelist kuni lääts kapsli eespinna). Mõnede teadete kohaselt ei vasta sarvkesta valgust valgemi läbimõõt kõvakesta vaost vaoni läbimõõdule. Hiljutised väljaanded viitavad võimalusele, et uute piltuuringu tehnoloogiate abil saab faakalise lääts e intraokulaarseks implanteerimiseks vajalikke silmasiseseid dimensioone optimaalselt visualiseerida ja mõõta.

MILLEGA TULEB ARVESTADA PSEUDOFAAKILISTE PROTSEDUURIDE KORRAL

Pseudofaakalise protseduuri puhul arvutatakse optilist võimsust samal viisil nagu faakalise protseduuri korral; kuid ICL-i suuruse arvutamine erineb selle poolest, et eeskambri sügavusena (s.t „eeskambri tõeline sügavus“) tuleb kasutada kas enne silmasisese lääts e implanteerimist mõõdetud faakalise eeskambri sügavust või võtta arvesse erinevust faakalise ja pseudofaakalise silma vahel.

Näiteks pseudofaakalise protseduuri korral on silma eeskambri tõelise sügavuse arvutamiseks soovitatav korrigeerida kaugust sarvkesta endoteelist silmasisese lääts e eesmise pinnani järgmiselt:

- optilise koherentstomograafia mõõtmisandmed: lahutada 1,5 mm;
- optilise biomeetria mõõtmisandmed: lahutada 1,2 mm;³²
- Scheimpflugi meetodi mõõtmisandmed: kasutada endoteeli ja vikerkesta kesktasandi vahelist eeskambri tõelise sügavuse $\approx$ kaugust.³³

LÄÄTSE ETTEVALMISTAMINE

Veenduge, et vedelik täidaks vähemalt 2/3 vialist. Termovormitud alus ja vial tuleb avada steriilsel alal. Jälgitavuse tagamiseks tuleb kontrollnumber tööaruandesse märkida. Eemaldage alumiiniumist kork ja punnkork. Eemaldage lääts vialist, kasutades vahtotsaga kolbi. Lääts ei tohi olla kuivas keskkonnas (õhus) kauem kui üks minut.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

ETTEVAATUST! Ärge laske lääts el kuivada pärast klaasvialist eemaldamist.

PAIGALDAMINE JA KASUTUSJUHEND

EVO|EVO+ ICL-i võib implanteerida ainult kirurg, kellel on vajaliku kirurgilise tehnika osas kõrge kvalifikatsioon. EVO|EVO+ ICL-i implanteerimiseks on soovitatav kasutada järgmist protseduuri.

Patsient peab olema operatsiooniks ette valmistatud standardse töökorra kohaselt. Skleerasse või sarvkesta tunnelisse tuleb teha selgepiiriline, kuni 3,5 mm sisselõige; seejärel tuleb ees- ja tagakamber täita sobiva viskoelastse lahusega. Seejärel volditakse lääts, kasutades injektorit MICROSTAAR® MSI-PF või MSI-TF koos kolbampulliga SFC-45 või paigaldussüsteemiga lioli-24™, ja süstitakse eeskambris. Juhiseid lääts e õigeks laadimiseks ja süstimiseks süstesüsteemiga MICROSTAAR lugege injektoriga kaasapandud pakendi infolehest või paigaldussüsteemi lioli-24™ laadimisjuhendist.

Veenduge lääts e õiges suunas ja et lääts ei oleks tagurpidi. Kui pupill jääb piisavalt avatuks, tuleb lääts korralikult tsentreerida ja paigaldada iirise alla; faakalise protseduuri korral loomuliku lääts e ette ja pseudofaakalise protseduuri korral implanteeritud intraokulaarse lääts e ette nii, et alusplaadid asetseksid kõvakesta vaos. Enne silma sulgemist (ilma õmblusteta) tuleb eemaldada kogu viskoelastne lahus. Seejärel võib operatsioon jätkuda kirurgi tavaprotseduuri kohaselt. Patsiendi operatsioonijärgne ravi peab samuti toimuma kirurgi tavaprotseduuri kohaselt.

HOIATUSED

1. Kontrollige lääts e pakendi silti ja veenduge, et lääts e mudel ja tugevus oleksid sobivad.
2. Avage pakend ja kontrollige lääts e dioptrilist tugevust.
3. Hoidke lääts e selle haptilisest osast. Ärge kasutage optikast haaramisel tange ja ärge kunagi puudutage optika keskosa pärast lääts e silma asetamist.
4. Pärast kirurgilise protseduuri lõppu tuleb kogu viskoelastne lahus tingimata silmast eemaldada. STAAR Surgical soovib kasutada väikese molekulmassiga 2% hüdroksüpropüülmetüültsel-luloosi või dispergeeruvat, väikese viskoossusega oftalmilist viskokirurgilist toodet.
5. STAAR Surgical soovib kasutada volditud lääts e sisestamiseks paigaldussüsteemi MICROSTAAR® MSI-PF-i või MSI-TF-i koos kolbampulliga SFC-45 või paigaldussüsteemi lioli-24™.

MÄRKUS. Esmavaliku viskoelastne lahus, mida kasutati USA FDA kliinilises uuringus, oli väikese molekulmassiga 2% hüdroksüpropüülmetüültsel-luloos.

ICM-i KLIINILINE UURING

Kliiniliste uuringute leidude kokkuvõte

Läätsede mudel ICM Implantable Collamer® oli mõõduka kuni tugeva müoopia optilise vähendamise refraktsioonielemendina ohutu ja efektiivne.

Tabel 2: Kõrvalnäht

Allpool on esitatud kokkuvõtte teatatud kõrvalnähtudest kliinilise uuringu käigus (igal operatsioonijärgsel läbivaatusel) kaasatud 696 silma kohta:

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 3: Patsientide demograafia

404 patsiendil raviti 696 silma		
Sugu		
Mees	158	(39,1%)
Naine	246	(60,9%)
Rahvuslik päritolu		
Valge	348	(86,1%)
Must	6	(1,5%)
Hispaania	26	(6,4%)
Muud	24	(5,9%)
Keskmine vanus 37,1 aastat		

Tabel 4
Parim ajaline prillidega korrigeeritud nägemisteravus patsientidel, kellel on PREOP BSCVA 20/20 või parem
Implanteeritav lääts Collamer® lühinägelikkuse 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 lääts Collamer® lühinägelikkuse korral

	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 lääts Collamer® lühinägelikkuse korral

Sfääriline ekvivalent (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

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest tüsistustest, mille seost läätsega võib pidada põhjendatuks, tuleb kohe teatada STAAR Surgicalile. Seda teavet nõutakse kirurgidelt EVO|EVO+ ICL-i implanteerimise potentsiaalsete pikaajaliste toimete dokumenteerimiseks.

TARNEVIIS

EVO|EVO+ ICL-i tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses õhukindlalt suletud viaalis, mis sisaldab tasakaalustatud füsioloogilist lahust. Vial on õhukindlalt suletud steriilsel termovormitud alusel, sildi ja tooteteabega karbis. Steriilsus on tagatud kuni pakendil märgitud kõlblikkusajani eeldusel, et aluse ja viali õhukindel sulgur ei ole augustatud ega kahjustatud. EVO|EVO+ ICL on auruga steriliseeritud. Patsiendikaardiga seotud juhised: patsiendikaart pannakse üksikpakendiga kaasa. See implanteerimist dokumenteeriv kaart jääb patsiendile, kes saab seda tulevikus silmaravi spetsialistidele näidata.

KÕLBLIKUSAEG

Seadme pakendile märgitud kõlblikusaeg on steriilsuse aegumiskuupäev. Seadet ei tohi kasutada pärast steriilsuse aegumiskuupäeva.

STAAR EVO|EVO+ ICL-I TAGASTUSREEGLID

Võtke ühendust STAAR Surgicaliga. EVO|EVO+ ICL tuleb tagastada kuivana. Ärge proovige läätse uuesti niisutada.

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

STAAR Surgical garanteerib, et see toode on valmistatud nõutava hoolega. STAAR Surgical ei vastuta mis tahes juhusliku või kaasneva kahjumi, kahju ega kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. STAAR Surgicali ainus vastutus EVO|EVO+ ICL-i mis tahes tagajärgede eest piirdub seadusega lubatud ulatuses STAAR Surgicalile tagastatud ja tema poolt defektseks tunnistatud EVO|EVO+ ICL-i asendamise. Käesolev garantii asendab ja välistab kõik käesolevas dokumendis sõnaselgelt sätestamata garantiid, mis tulenevad otseselt või kaudselt seadusest või muust, sealhulgas garantii mis tahes kaudselt viidatud müügi- või kasutuskõlblikkusele.

SÄILITAMINE

Hoidke läätse toatemperatuuril.

ETTEVAATUST

- Läätsi ei tohi autoklaavida. Hoida temperatuuril kuni 40 °C. Mitte lasta külmuda. Kui temperatuurinõuetest ei ole kinni peetud, tuleb lääts STAAR Surgicalile tagastada.
- STAAR Surgicali EVO|EVO+ ICL ja ühekordselt kasutatavad tarvikud on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Puhastamine, parandamine ja/või resteriliseerimine ei kohaldu neile seadmetele. Kui mis tahes seadet taaskasutatakse pärast puhastamist ja parandamist, on see suure tõenäosusega saastunud, ning saastumine võib põhjustada infektsiooni ja/või põletikku.

VIITED / KASUTATUD KIRJANDUS

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, Neuhaus 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Montes-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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SÜMBOLITE TÄHENDUSED



Meditiiniseade



Mitte kasutada korduvalt



Mitte resteriiseerida



Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitseüsteem või pakend on kahjustatud



Keha läbimõõt (optika läbimõõt)



Üldläbimõõt



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga



Euroopa Liitu importija



Aegumiskuupäev



Diopter



Kuupäev



Ettevaatust



Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali



USA (föderaal)seadustega on seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel



Hoida toatemperatuuril. Mitte lasta külmuda. Hoida temperatuuril kuni 40 °C



Steriliseeritud auruga



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



CE-vastavusmargis vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa Nõukogu määrusele (EL) 2017/745



Tootja



Tootmise kuupäev



Tootjariik – USA



Tootjariik – Šveits



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Kataloogi number



Parem silm



Vasak silm



Seerianumber



Lugege elektroonilist kasutusjuhendit

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Tervishoiuasutus või arst



**Implantoitava EVO|EVO+ Visian
(Implantable Collamer)® -linssi
(EVO|EVO+ ICL)**

KÄYTTÖOHJEET

TUOTETIEDOT

Lue nämä tuotetiedot kokonaisuudessaan ennen ensimmäistä hoitotoimenpidettä. Kaikkien lääkärien täytyy suorittaa STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL -lääkärisertifiointiohjelma. Erityistä huomiota kiinnitetään EVO|EVO+ ICL -linssin kokonaisläpimitan määrittämenetelmiin. EVO|EVO+ ICL -linssin väärä koko voi aiheuttaa lieviä tai vakavia haittavaikutuksia.

LAITEKUVAUS

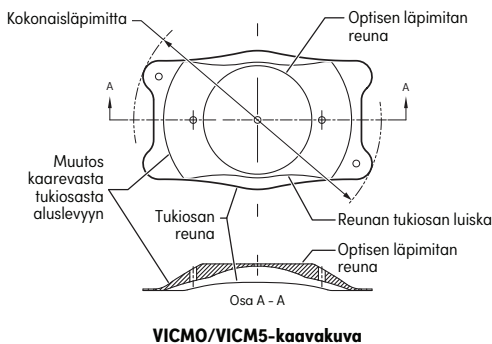
EVO|EVO+ ICL -linssissä on yksiosainen linssi, jossa on kovera/kupera 4,9–6,1 mm:n läpimittainen optinen vyöhyke (mallin ja dioptrian mukaan) ja optiikassa oleva 0,36 mm:n läpimittainen keskireikä, jota kutsutaan nimellä KS-AquaPORT® Linssiä valmistetaan neljällä eri läpimitalla (12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm) eri silmäkokoja varten. 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'in faakkisen tekomykiölinssisarjan 10 %:n UV-rajat arvot ovat:

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

VICMO- ja VICM5-mallit

Taulukko 1

Merkkinimi	Mallinimi	Dioptria- voimakkuus (D)	Koko- naisläpi- mitta (mm)	Optiikan läpimitta (mm)	Tukiosan malli
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 – -18,0	12,1	4,9 – 5,8	Litteä, levy
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 – -18,0	12,6	4,9 – 5,8	Litteä, levy
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 – -18,0	13,2	4,9 – 5,8	Litteä, levy
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 – -18,0	13,7	4,9 – 5,8	Litteä, levy
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 – -14,0	12,1	5,0 – 6,1	Litteä, levy
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 – -14,0	12,6	5,0 – 6,1	Litteä, levy
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 – -14,0	13,2	5,0 – 6,1	Litteä, levy
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 – -14,0	13,7	5,0 – 6,1	Litteä, levy



KÄYTTÖAIHEET

EVO|EVO+ ICL on tarkoitettu käytettäväksi faakkisen silmän hoitoon 21–60-vuotiailla potilailla ja pseudofaakkisen silmän hoitoon vähintään 21-vuotiailla potilailla seuraavasti:

- likitaitoisuuden korjaaminen/vähentäminen potilailla, joiden likitaitoisuus on -0,5 – -20,0 D silmälasien tasolla.
- Etukammion syvyyden (ACD) (sarveiskalvon endoteelistä mykiön etukoteloon) ollessa vähintään 2,8 mm.

TOIMINTATAPA

EVO|EVO+ ICL on tarkoitettu asetettavaksi kokonaan takakammion sisälle välittömästi värikanon taakse ja joko faakkisen potilaan luonnollisen linssin etupinnan eteen tai implantoidun tekomykiön etupinnan eteen pseudofaakkisella potilaalla. Kun linssi on sijoitettu oikein, se toimii taittavana elementtinä ja vähentää tai korjaa likitaitoisuutta optisesti.

VASTA-AIHEET

EVO|EVO+ ICL -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 jommassakumassa silmässä.
3. Potilaalla on kaihi leikattavassa silmässä tai nont-raumaattinen 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 imettävä.
8. Potilaalla on aiempi tai nykyinen 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 endoteelistä mykiön etukoteloon) on alle 2,8 mm.

KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Kirurgisesta toimenpiteestä ja minkä tahansa EVO|EVO+ ICL -linssin implantoinnista aiheutuvia tai niitä seuraavia haittavaikutuksia ja komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat: hyfeema, reagoimaton mustuainen, mustuaissalpaus, YAG-lisäiridotomia, sekundaarinen glaukooma, kaihi, silmänsisäinen infektio, suonikalvoston tulehdus tai värikanvotulehdus, verkkokalvon irtoaminen, vitreiitti, sarveiskalvon turvotus, makulaturvotus, sarveiskalvon dekompensointi, yli- tai alikorjaus, huomattava häikäisy tai halo (yöllä autoa ajettaessa), hypopyon, hajataitoisuuden lisääntyminen, parhaan lasella korjatun näöntarkkuuden menetys, epäkeskisyyssubluksaatio, silmänpaineen nouseminen perustasolta, sarveiskalvon endoteelisolujen menetys, värikanvopigmenttidispersio, sekundaarinen kirurginen interventio linssin poistamiseksi/vaihtamiseksi/uudelleensijoittamiseksi, perifeerinen värikanvon etukiinnike (PAS), värikanvon ja implantin välinen synekia, sidekanvon ärttyminen, lasiaisen menetys.

VAROTOIMENPITEET

1. Ei saa yrittää steriloida.
2. Ei saa autoklavoida.
3. Linssiä ei saa altistaa millekään muulle liuokselle kuin normaalisti silmänsisäisessä huuhtelussa käytettävälle liuokselle (isotoninen keittosuolaliuos, tasapainotettu suolaliuos, 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 lääkärin on tarkkailtava implanttipotilaita säännöllisin väliajoin toimenpiteen jälkeen.

- Linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty potilaissa, joilla on epävakaa taittovirhe jommassakummassa silmässä, keratokonus, aiempia värikanvotulehduksen tai suonikalvoston tulehduksen kliinisiä merkkejä, synekiä, pigmenttidispersio-oireyhtymä, pseudooksfoliaatio, insuliiniriippuvainen diabetes tai diabeettinen retinopatia tai aiempi silmäleikkaus, mukaan lukien taittovirhettä korjaava sarveiskalvon kirurginen toimenpide.
- Linssin implantointi voi johtaa sarveiskalvon endoteelisolitiheyden pienenemiseen.
- Vaikka kirjallisuudessa on raportoitu hyviä refraktiivisia lopputuloksia ICL:n käytöstä tekomykiön lisänä silmissä, joissa on multifokaalinen tekomykiö, näiden kahden linssin optisia yhteisvaikutuksia ei ole täysin arvioitu.

LINSSIN TAITTOVOIMAKKUUDEN JA KOON LASKEMINEN

Kirurgi määrittää linssin taittovoimakkuuden ja koon OCOS-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 endoteelistä mykiön etukoteloon). Eräiden raporttien mukaan sarveiskalvon "valkoisesta valkoiseen" -mittaukset eivät korreloi "uurteesta uurteeseen" -etäisyyden 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, seuraavia muutoksia sarveiskalvon endoteelin ja tekomykiön etupinnan väliseen etäisyyteen on suositeltu.

- Optiset koherenssitomografiatutkimukset: vähennä 1,5 mm;
- Optiset biometriatutkimukset: vähennä 1,2 mm.³²
- Scheimpflug-mittaukset: käytä yhtälöä todellinen etukammion syvyys (ACD) $\approx$ endoteelin ja keski-iiriksen tason välinen etäisyys.³³

LINSSIN VALMISTELU

Varmista, että nesteen taso on vähintään 2/3 pullosta. Lämpömuovattu alusta ja pullo täytyy avata steriilillä alueella. Kirjaa valvontanumero leikkausraporttiin jäljitettävyyden säilyttämiseksi. Poista alumiinikorkki ja tulppa. Poista linssi pullosta pehmeäkärkisen männän avulla. 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|EVO+ ICL -linssin saa implantoida vain asianmukaisen kirurgisen menetelmän hyvin taitava kirurgi. Seuraavassa annetaan EVO|EVO+ ICL -linssin suositellun implantointimenetelmän ohjeet.

Potilas on valmistettava kirurgista toimenpidettä varten vakiomenetelmiä 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 taitellaan sitten käyttäen MICROSTAAR® MSI-PF- tai MSI-TF- injektoria yhdessä SFC-45-kasetin tai Ioli-24™-sisäänvientijärjestelmän kanssa, minkä jälkeen linssi injektoidaan etukammioon. Katso MICROSTAAR-injektiojärjestelmällä tai Ioli-24™-sisäänvientijärjestelmällä tapahtuvaa linssin asianmukaista lataamista ja injektioimista koskevia ohjeita injektorin mukana toimitetusta tuoteselosteesta.

Varmista, että linssi on sijoitettu oikeasuuntaisesti ja oikein päin. Jos mustuainen pysyy riittävästi laajennettuna, linssi keskitetään hyvin ja sijoitetaan värikanvotulehduksen alle faakkisen potilaan luonnollisen linssin eteen tai pseudofaakkisen potilaan implantoidun tekomykiön eteen niin, että aluslevyt asettuvat uurteeseen. Viskoelastinen materiaali on poistettava kokonaan ennen kuin silmä suljetaan (ilman ompeleita). Tästä kohdasta lähtien toimenpidettä voidaan jatkaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti. Myös potilaan leikkauksen jälkeisen 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 pienimolekyyliipainoista 2-prosenttista hydroksiipropyylimetyylisuloosaa (HPMC) tai dispergoivaa, pienen viskositeetin oftalmista viskokirurgista materiaalia.
5. STAAR Surgical suosittelee MICROSTAAR® MSI-PF- tai MSI-TF -sisäänvientijärjestelmän käyttöä yhdessä SFC-45-kasetin tai Ioli-24™-sisäänvientijärjestelmän kanssa linssin asettamiseksi kokoonlaitetussa tilassa.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain FDA-viraston kliinissä tutkimuksessa käytettiin pääasiallisena viskoelastisena materiaalina pienen molekyyliipainon omaavaa 2-prosenttista hydroksiipropyylimetyylisuloosavalmistetta.

ICM:N KLIININEN TUTKIMUS

Kliinisten tutkimusten tulosten yhteenveto:

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

Taulukko 2: Haittatapahtumat

Alla esitetään yhteenveto haittatapahtumista, joita ilmoitettiin 696 silmästä, jotka oli otettu mukaan kliiniseen tutkimukseen (millä tahansa hetkellä tarkastuksessa toimenpiteen jälkeen):

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 3: Potilaiden väestötiedot

696 hoidettua silmää, 404 potilasta		
Sukupuoli		
Mies	158	(39,1%)
Nainen	246	(60,9%)
Etninen alkuperä		
Valkohoinen	348	(86,1%)
Mustaihoinen	6	(1,5%)
Latino	26	(6,4%)
Muu	24	(5,9%)
Keski-ikä 37,1 vuotta		

Taulukko 4

Paras silmälasin korjattu näöntarkkuus (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 näöntarkkuus 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

Ilmeinen 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

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Haittavaikutukset ja/tai mahdollisesti näköä uhkaavat komplikaatiot, joita voidaan kohtuullisesti pitää linssiin liittyvinä, on raportoitava välittömästi STAAR Surgicalille. Näitä tietoja pyydetään kirurgeilta EVO|EVO+ ICL-implantoinnin mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten dokumentoimiseksi.

TOIMITUSTAPA

EVO|EVO+ ICL toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisenä suljetussa pullossa, joka sisältää tasapainotettua suolaliuosta. Pullo on suljettu steriiliin lämpömuovattuun alustaan, joka on laatikossa yhdessä tuotetarrojen ja tuotetietojen (käyttöohjeet) kanssa. Steriiliys taataan pakkausetikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos alustaa tai pullon sinettiä ei ole puhkaistu tai ne eivät ole vahingoittuneet. EVO|EVO+ ICL on steriloitu höyryllä. Potilaskorttia koskevat ohjeet: Potilaskortti toimitetaan yksikköpakkauksessa. Tämä kortti on annettava potilaalle. Potilasta on neuvottava säilyttämään se pysyvänä asiakirjana implantista ja esittämään se kaikille häntä tulevaisuudessa hoitaville silmälääkäreille.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

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

STAAR EVO|EVO+ ICL -LINSSIEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

Ota yhteys STAAR Surgical -yhtiöön. EVO|EVO+ ICL pitää palauttaa 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|EVO+ ICL -linssiä koskeva ainoa vastuu rajoittuu lain sallimassa laajuudessa jonkin STAAR Surgical -yhtiöön palautetun ja yhtiön puutteelliseksi havaitseman EVO|EVO+ ICL -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 autoklavoida. Ei saa säilyttää yli 40 °C:n lämpötiloissa. Ei saa jäädyä. Jos lämpötilavaatimuksia ei ole noudatettu, palauta linssi STAAR Surgical -yhtiöön.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL ja kertakäyttöiset lisätarvikkeet on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Näitä välineitä ei voi puhdistaa, kunnostaa ja/tai uudelleensteriloida. Jos jotakin näistä välineistä käytettäisiin uudelleen puhdistuksen tai kunnostuksen jälkeen, on erittäin todennäköistä, että se olisi kontaminoitunut ja tämä kontaminoituminen voisi aiheuttaa infektion 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, Neuhan 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, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 decentring. 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SYMBOLIEN MERKITYKSET



Lääkinnällinen laite



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilin sulkujärjestelmän tai sen pakkauksen eheys on vaarantunut



Rungon läpimitta (optinen läpimitta)



Kokonaisläpimitta



Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä ja sitä suojaava ulkopakkaus



Maahantuoja Euroopan unioniin



Viimeinen käyttöpäivä



Dioptria



Päivämäärä



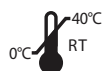
Huomio



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Yhdysvaltain (liittovaltion) lain mukaan tämän laitteen voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä



Säilytä huoneenlämpötilassa tai ympäröivässä lämpötilassa. Ei saa jäätää. Ei saa altistaa yli 40 °C:n lämpötilalle



Steriloitu höyryllä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti



Valmistaja



Valmistuspäivä



Valmistusmaa – Yhdysvallat



Valmistusmaa – Sveitsi



Yksilöllinen laitetunniste



Luettelonumero



Oikea silmä



Vasen silmä



Sarjanumero



Katso sähköiset käyttöohjeet

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Terveyskeskus tai lääkäri

Lentille EVO|EVO+ Visian
Implantable Collamer[®] (ICL EVO|EVO+)
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 pour l'ICL EVO|EVO+. Ce programme traite tout particulièrement des méthodologies de dimensionnement pour la détermination du diamètre total de l'ICL EVO|EVO+. Un dimensionnement incorrect de l'ICL EVO|EVO+ peut engendrer des événements indésirables légers à sévères.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ICL EVO|EVO+ 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 la zone optique, nommé KS-AquaPORT[®]. La lentille est fabriquée en quatre dimensions de diamètre total : 12,1, 12,6, 13,2 et 13,7 mm adaptées à différentes tailles d'œil. 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 porcine/polymère contenant de l'hydroxyéthylméthacrylate (HEMA) absorbant les UV. Les seuils UV de 10 % pour la famille de lentilles phaqes 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.

Modèles VICMO et VICM5

Tableau 1

Nom de la marque	Nom du modèle	Puissance dioptrique (D)	Diamètre total (mm)	Diamètre optique (mm)	Conception de l'haptique
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 à -18,0	12,1	4,9 à 5,8	Plaque, plate
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 à -18,0	12,6	4,9 à 5,8	Plaque, plate
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 à -18,0	13,2	4,9 à 5,8	Plaque, plate
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 à -18,0	13,7	4,9 à 5,8	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 à -14,0	12,1	5,0 à 6,1	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 à -14,0	12,6	5,0 à 6,1	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 à -14,0	13,2	5,0 à 6,1	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 à -14,0	13,7	5,0 à 6,1	Plaque, plate

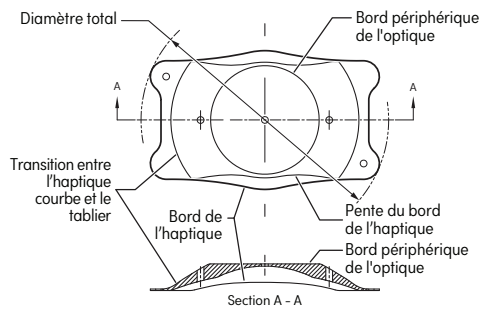


Diagramme VICMO/VICM5

INDICATIONS

L'ICL EVO|EVO+ est indiquée pour une utilisation dans le traitement de l'œil phaqué chez les patients âgés de 21 à 60 ans et pour le traitement de l'œil pseudophaqué chez les patients âgés 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.
- 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

L'ICL EVO|EVO+ 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 phaqué ou la lentille intraoculaire implantée chez un patient pseudophaqué. Correctement positionnée, la lentille fonctionne comme un élément de réfraction pour réduire ou corriger optiquement la myopie.

CONTRE-INDICATIONS

L'ICL EVO|EVO+ est contre-indiquée en présence de l'une des circonstances et/ou conditions suivantes :

1. Patients présentant une densité de cellules endothéliales cornéennes faible/anormale, une dystrophie de Fuch 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 toute ICL EVO|EVO+ peuvent inclure, sans s'y limiter : Hyphéma, pupille non réactive, bloc pupillaire, iridotomie supplémentaire au laser à YAG, glaucome secondaire, cataracte, infection intraoculaire, uvéite/iritis, décollement de rétine, vitrite, œdème cornéen, œdème 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 (p. ex., solution saline isotonique, solution 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.

- 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/uvéïte, une synéchie, un syndrome de dispersion des pigments, une pseudo-exfoliation, un diabète insulino-dépendant ou une rétinopathie diabétique, ou des antécédents d'intervention oculaire, notamment une chirurgie réfractive cornéenne.
- L'implantation d'une lentille peut engendrer une diminution de la densité des cellules endothéliales cornéennes.
- Alors que de bons résultats de réfraction ont été rapportés dans la littérature quant à l'utilisation de l'ICL en tant que LIO supplémentaire dans les yeux avec une IOL multifocale, les interactions optiques entre ces deux lentilles n'ont pas encore été entièrement évaluées.

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 OCOS. L'utilisation du logiciel prévient potentiellement les erreurs de calcul pouvant engendrer une intervention chirurgicale secondaire associée à une surprise réfractive, une vouûte 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.³²
- Mesures à l'aide d'une caméra de Scheimpflug : utiliser la vraie distance PCA $\approx$ entre l'endothélium et le plan médian de l'iris.³³

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 contrôle dans le rapport de l'intervention chirurgicale. Retirer le capuchon en aluminium et la butée. Retirer la lentille du flacon à l'aide du plongeur à embout en mousse. Ne pas exposer la lentille à un environnement sec (air) pendant plus d'une minute.

ATTENTION : ne pas utiliser le système 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 l'ICL EVO|EVO+ 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'ICL EVO|EVO+. 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 en utilisant un injecteur MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF avec cartouche SFC-45 ou un système de mise en place Ioli-24™, puis elle est injectée dans la chambre antérieure. Se reporter à la fiche produit fournie avec l'injecteur en ce qui concerne la marche à suivre pour charger et injecter correctement la lentille au moyen du système d'injection MICROSTAAR ou du guide de charge du système de mise en place Ioli-24™. 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 tabliers soient placés dans le sulcus. Retirer tout le produit viscoélastique avant de refermer l'œil (sans sutures). À ce stade, l'intervention chirurgicale peut ensuite continuer selon la procédure standard du chirurgien. Procéder aux soins médicaux postopératoires du patient selon la procédure standard du chirurgien.

MISES EN GARDE

- 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.
- Ouvrir l'emballage pour vérifier la puissance dioptrique de la lentille.
- 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.
- 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.
- Pour l'implantation de la lentille en état plié, STAAR Surgical recommande d'utiliser les systèmes de mise en place MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF avec cartouche SFC-45 ou le système de mise en place Ioli-24™.

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 %.

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 sévère.

Tableau 2 : Événements indésirables

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

Effets 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 3 : 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 4
Meilleure acuité visuelle corrigée par des lunettes dans le temps pour les patients avec une MAVCL 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 MAVCL 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

SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue pouvant être raisonnablement considérés comme associés à la lentille doivent être immédiatement signalés à STAAR Surgical. Ces informations doivent être transmises par les chirurgiens afin de documenter les effets à long terme potentiels de l'implantation d'une ICL EVO|EVO+.

CONDITIONNEMENT

L'ICL EVO|EVO+ est fournie stérile et apyrogène dans un flacon étanche contenant de la solution BSS. Le flacon est conditionné hermétiquement dans un plateau thermoformé stérile placé dans une boîte avec les étiquettes et les informations concernant 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. L'ICL EVO|EVO+ est stérilisée à la vapeur. Instructions pour la carte patient : une carte patient est fournie dans l'emballage unitaire. Cette carte doit être remise au patient avec instruction de la conserver comme fiche permanente de l'implant, et de la montrer à tous les praticiens de la santé oculaire consultés ultérieurement.

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 L'ICL EVO|EVO+ STAAR

Contactez STAAR Surgical. L'ICL EVO|EVO+ doit être retournée sous forme sèche. 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 permise par la loi, la seule responsabilité de STAAR Surgical découlant de n'importe quelle et de toutes causes concernant l'ICL EVO|EVO+ sera limitée au remplacement de l'ICL EVO|EVO+ ayant été retournée et qui, selon l'avis de STAAR Surgical, est défectueuse. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non explicitement présentées dans ce document, qu'elles soient expresse ou implicite, 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'ICL EVO|EVO+ 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 un de ces dispositifs était réutilisé après un nettoyage et/ou un reconditionnement, il est très probable qu'il serait contaminé et cette contamination pourrait provoquer une infection et/ou une 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, Neuhaun 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmeri6n L, Madrid-Costa D, Montes-Mic6 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. Higuera-Esteban A, Ort6z-Gomariz A, Guti6rrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-M6ntes JP, Fernandes P, Gonz6lez-Meijome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. P6rez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garc6a-L6zaro S, Mont6s-Mic6 R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentration. *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 Surgery 29.10 (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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Dispositif médical



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou de son emballage est compromise



Diamètre du corps (diamètre optique)



Diamètre total



Système à barrière stérile unique avec emballage de protection externe



Importateur dans l'Union européenne



Date de péremption



Dioptre



Date



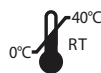
Attention



Contient des matières biologiques d'origine animale



La loi fédérale (USA) n'autorise la délivrance de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale



Conserver à température ambiante. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une température supérieure à 40 °C



Stérilisé à la vapeur



Mandataire dans la Communauté européenne



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



Pays de fabrication – États-Unis



Pays de fabrication – Suisse



Identifiant unique des dispositifs



Référence



Œil droit



Œil gauche



Numéro de série



Consulter le mode d'emploi électronique

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Centre de soins de santé ou médecin

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|EVO+ ICL za certifikaciju liječnika. Posebna pozornost posvećena je metodologijama određivanja veličine radi utvrđivanja ukupnog promjera leće EVO|EVO+ ICL. Nepravilna veličina leće EVO|EVO+ ICL može dovesti do štetnih događaja, u rasponu od blagih do teških.

OPIS PROIZVODA

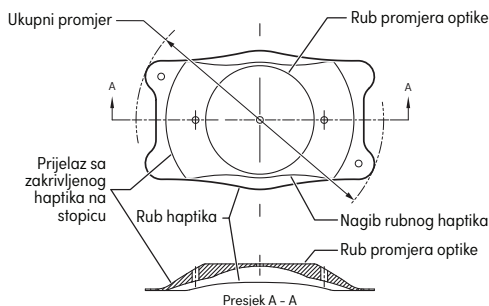
Leća EVO|EVO+ ICL oblikovana je kao jednodijelna leća s konkavnom/konveksnom optičkom zonom promjera od 4,9 do 6,1 mm (sukladno modelu i dioptriji) i središnjim otvorom u optici promjera 0,36 mm, poznatim kao KS-AquaPORT[®]. Leća se proizvodi u četiri ukupna promjera od: 12,1, 12,6, 13,2 i 13,7 mm za potrebe različitih veličina očiju. Leće se mogu savijati i ugraditi kroz rez od 3,5 mm ili manje. Leće se proizvode iz vlastitog 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.

Modeli VICMO i VICM5

Tablica 1

Robna marka	Model marka	Jačina dioptrije (D)	Ukupni promjer (mm)	Promjer optike (mm)	Haptički dizajn
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 do -18,0	12,1	4,9 do 5,8	Plosnat, pločica
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 do -18,0	12,6	4,9 do 5,8	Plosnat, pločica
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 do -18,0	13,2	4,9 do 5,8	Plosnat, pločica
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 do -18,0	13,7	4,9 do 5,8	Plosnat, pločica
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 do -14,0	12,1	5,0 do 6,1	Plosnat, pločica
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 do -14,0	12,6	5,0 do 6,1	Plosnat, pločica
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 do -14,0	13,2	5,0 do 6,1	Plosnat, pločica
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 do -14,0	13,7	5,0 do 6,1	Plosnat, pločica



Grafčki prikaz modela VICMO/VICM5

INDIKACIJE

Leća EVO|EVO+ ICL indicirana je za primjenu u zahvatu na fakičnom oku u pacijenata u dobi od 21 do 60 godina i zahvatu na pseudofakičnom oku u pacijenata u dobi od 21 godine i starijih za:

- Korekciju/smanjenje miopije u pacijenata u rasponu od -0,5 D do -20,0 D u ravni naočala.
- S dubinom prednje sobice (ACD) jednakom ili većom od 2,8 mm, mjereno od kornealnog endotela do prednje lećne kapsule.

NAČIN DJELOVANJA

Leća EVO|EVO+ ICL namijenjena je za potpuno postavljanje unutar stražnje sobice izravno iza šarenice i ispred prednje površine prirodne leće fakičnog pacijenta ili implantirane intraokularne leće u pseudofakičnog pacijenta. Kada se pravilno postavi, leća funkcionira kao refraktivni element za optičku korekciju/smanjivanje miopije.

KONTRAINDIKACIJE

Leća EVO|EVO+ ICL 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), mjereno od kornealnog endotela do prednje lećne kapsule, manjom od 2,8 mm.

KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Nuspojave i komplikacije zbog ili nakon kirurškog zahvata i ugradnje bilo koje leće EVO|EVO+ ICL mogu uključivati, ali nisu ograničene na: hifemu, nereaktivnu zjenicu, blokadu zjenice, dodatnu YAG iridotomiju, sekundarni glaukom, kataraktu, intraokularnu infekciju, uveitis/iritis, ablaciju mrežnice, vitritis, 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, disperzijupigmenta šarenice, sekundarni kirurški zahvat radi uklanjanja/zamjene/pomicanja leće, perifernu prednju sinehiju (PAS), 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 ostrim 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, pseudoekfolijacijom, 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.
9. Iako se u literaturi navode dobri refraktivni rezultati za primjenu leće ICL kao dodatne intraokularne leće u očima s multifokalnom intraokularnom lećom, optičke interakcije između ove dvije vrste leća nisu u potpunosti procijenjene.

IZRAČUN JAČINE I VELIČINE LEĆE

Jačinu i veličinu leće treba izračunati kirurg uz pomoć računalnog softvera OCOS. 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-u, 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 vodoravni promjer cilijarnog sulka. 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.
- Mjerenja optičke biometrije: oduzeti 1,2 mm.³²
- Sheimpflug mjerenja: koristiti stvarnu dubinu prednje sobice (ACD) = udaljenost između endotela i središnje ravnine šarenice.³³

PRIPREMA LEĆE

Provjerite je li razina tekućine napunjena do najmanje 2/3 bočice. Termoformnu posudu i bočicu treba otvoriti u sterilnom polju. Zabilježite kontrolni broj na operativnom izvještaju kako biste zadržali sljedivost. Skinite aluminijski čep i graničnik. S pomoću klipa s pjenastim vrhom 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|EVO+ ICL smije vršiti samo kirurg s visokom razinom stručnosti u potrebnoj kirurškoj tehnici. Sljedeći je postupak preporučen za implantiranje leće EVO|EVO+ ICL.

Pacijenta treba pripremiti za operaciju sukladno 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 tada sklopi s pomoću injektora MICROSTAAR® MSI-PF ili MSI-TF s uloškom SFC-45 ili sustavom za uvođenje uložaka lioli-24™ i ubrizga u prednju sobicu. U uputama isporučenima uz injektor potražite upute u vezi s ispravnim punjenjem i ubrizgavanjem leće s pomoću sustava za ubrizgavanje MICROSTAAR ili vodilice za postavljanje sustava za uvođenje uložaka lioli-24™.

Provjerite je li leća pravilno orijentirana 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 sulcus. Prije zatvaranja oka treba izvršiti potpuno uklanjanje viskoelastičnog materijala (bez šavova). Od tog trenutka operacija se može nastaviti u skladu s kirurgovom standardnom praksom. 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. STAAR Surgical preporučuje uporabu instrumenta MICROSTAAR® MSI-PF ili MSI-TF sa sustavima za uvođenje uložaka SFC-45 ili sustavom za uvođenje uložaka lioli-24™ za uvođenje leće u skupljeno stanje.

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

KLINIČKO ISPITIVANJE LEĆA ICM

Sažetak nalaza kliničkih studija:

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

Tablica 2: Štetni događaji

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

Štetni događaji	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 3: 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 4
Najbolja oštrina vida korigirana naočalama s vremenom za pacijente s PREDOP. BSCVA 20/20 ili bolji
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
Neispravljena oštrina tijekom vremena za pacijente s PREDOP. BSCVA 20/20 ili bolji
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

PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA

Nuspojave i/ili komplikacije koje potencijalno ugrožavaju vid, a koje se razumno mogu smatrati vezanima uz leću, treba odmah prijaviti tvrtki STAAR Surgical. Te se informacije traže od kirurga da bi se dokumentirali potencijalni dugoročni učinci implantacije leće EVO|EVO+ ICL.

NAČIN ISPORUKE

Leća EVO|EVO+ ICL isporučuje se sterilna i nepirogena u zatvorenoj bočici s BSS-om. Bočica je zatvorena unutar sterilne 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|EVO+ ICL sterilizirana je parom. Upute za karticu pacijenta: Kartica za pacijenta isporučuje se u ambalaži proizvoda. Tu karticu treba dati pacijentu s napomenom da je zadrži kao trajni zapis o implantatu i da pokaže karticu na svakom budućem pregledu očiju.

ROK VALJANOSTI

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

POLITIKA POVRATA LEĆA EVO|EVO+ ICL TVRTKE STAAR

Kontaktirajte STAAR Surgical. Leća EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL ograničena je na zamjenu leće EVO|EVO+ ICL 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. Nemojte držati na temperaturama iznad 40 °C. Nemojte zamrzavati. Ako se zahtjevi temperature ne zadovolje, vratite leću tvrtki STAAR Surgical.
- Leća EVO|EVO+ ICL i jednokratni pribor tvrtke STAAR Surgical pakirani su i sterilizirani samo za jednokratnu uporabu. Čišćenje, obnavljanje i/ili ponovna sterilizacija nisu primjenjivi na ove proizvode. Kad bi se jedan od ovih proizvoda ponovo upotrijebio nakon čišćenja i/ili obnavljanja, vrlo je vjerojatno da bi bio kontaminiran, a kontaminacija bi rezultirala infekcijom i/ili upalom.

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, Neuhaan 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentration. 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, Montes-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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Medicinski proizvod



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne obloge ili ambalaža proizvoda oštećeni



Promjer tijela (optički promjer)



Ukupni promjer



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Uvoznik u Europsku uniju



Rok uporabe



Dioptrija



Datum

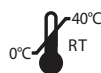


Oprez



Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla
Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike ili po njihovu nalogu

RxOnly



Držite na sobnoj/okolnoj temperaturi. Nemojte zamrzavati. Nemojte izlagati temperaturi većoj od 40 °C



Sterilizirano parom



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Oznaka sukladnosti CE prema Direktivi
Europskog vijeća 93/42/EEZ ili Uredbi
Europskog vijeća (EU) 2017/745



Proizvođač



Datum proizvodnje



Država proizvodnje –
Sjedinjene Američke Države



Zemlja proizvodnje – Švicarska



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Kataloški broj



Desno oko



Lijevo oko



Serijski broj



Pročitajte elektroničke upute za uporabu

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Zdravstvena ustanova ili liječnik

TERMÉKINFORMÁCIÓ

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

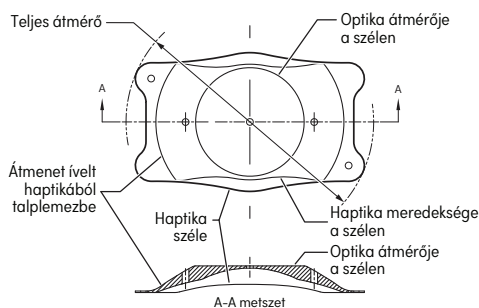
Az EVO|EVO+ ICL egy egyrészes kialakítású lencse, amely (a modelltől és a dioptriától függően) 4,9–6,1 mm átmérőjű konkáv/konvex optikai zónával és az optika közepén található, KS-AquaPORT[®] néven ismert, 0,36 mm átmérőjű lyukkal rendelkezik. A lencse négyféle teljes átmérőben (12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, 13,7 mm) készül, hogy megfeleljen a különféle szemméreteknek. A lencsék összehajthatók, és legfeljebb 3,5 mm méretű bevágáson keresztül beültethetők. A lencsék saját fejlesztésű, hidroxietil-metakrilát (HEMA) anyagot és sertés eredetű kollagént tartalmazó, ultraibolya (UV-) sugárt elnyelő polimer anyagból készülnek. A 10%-os UV-áteresztési határértékek a STAAR gyártmányú fakikus intraocularis 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.

VICMO és VICM5 modellek

1. táblázat

Márka neve	Modell neve	Törőérték (D)	Teljes átmérő (mm)	Optika átmérője (mm)	Haptikus kialakítása
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 és -18,0 között	12,1	4,9 – 5,8	Sík, lemez
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 és -18,0 között	12,6	4,9 – 5,8	Sík, lemez
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 és -18,0 között	13,2	4,9 – 5,8	Sík, lemez
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 és -18,0 között	13,7	4,9 – 5,8	Sík, lemez
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 és -18,0 között	12,1	5,0 – 6,1	Sík, lemez
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 és -18,0 között	12,6	5,0 – 6,1	Sík, lemez
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 és -18,0 között	13,2	5,0 – 6,1	Sík, lemez
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 és -18,0 között	13,7	5,0 – 6,1	Sík, lemez



A VICMO/VICM5 ábrája

JAVALLATOK

Az EVO|EVO+ ICL használata fakikus szem kezelésére javallott 21–60 éves betegeknél, valamint pszeudofakikus szem kezelésére 21 éves vagy idősebb betegeknél a következő célokból:

- Myopia korrekciója/csökkentése olyan betegeknél, akiknek myopiája -0,5 D-től -20,0 D-ig terjedő értékű a szemüveg síkjában.
- Amennyiben az előlencse mélysége (ACD) – a szaruhártya endotheliumától az előlencsetokig mérve – legalább 2,8 mm.

MŰKÖDÉS

Az EVO|EVO+ ICL egészét rendeltetésszerűen a hátsó szemcsarnok belsejébe, közvetlenül az írisz mögé, a fakikus beteg természetes szemlencséjének vagy a pszeudofakikus beteg beültetett intraocularis lencséjének előlencse felére kell elhelyezni. Megfelelő elhelyezése esetén a lencse fénytörő elemként működve optikai úton korrigálja/csökkenti a myópiát.

ELLENJAVALLATOK

Az EVO|EVO+ ICL használata ellenjavallt, ha az alábbi körülmények vagy feltételek bármelyike fennáll:

1. Olyan betegek, akikben a szaruhártya endothelialis sejtsűrűsége alacsony/rendellenes, illetve akik Fuchs-disztrófiában vagy egyéb szaruhártya-patológiai problémában szenvednek.
2. Magas szemnyomás valamelyik szemben.
3. Szürkehályog a műtendő szemben vagy nem traumás szürkehályog a másik szemben.
4. 21 év alatti életkor.
5. Elsődleges, nyitott zugú vagy zárt zugú glaucoma.
6. Az előlencse csarnok zárt zuga (azaz a gonioszkópos vizsgálat alapján meghatározott zugméret a III. fok értékénél kisebb).

7. Terhesség vagy szoptatás.
8. Korábban előfordult vagy már meglévő szembetegség, amely kizárná a 0,477 LogMAR- (20/60 Snellen-) pontszámú vagy ennél jobb műtét utáni látásélességet.
9. Olyan betegek, akik a másik szemükre amblyopiások vagy vakok.
10. Lencse beültetése olyan szembe, amelyben az előlencse csarnok mélysége (ACD) – a szaruhártya endotheliumától az előlencsetokig mérve – 2,8 mm-nél kisebb.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A műtétből és a VICL 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, uveitis/iritis, retinaleválás, vitritis, szaruhártya-ödéma, makulaödéma, szaruhártya-dekompensáció, túlkorrigálás/alulkorrigálás, jelentős káprázás és/vagy fényudvar (éjszakai vezetési körülmények között), hypopyon, megnövekedett asztigmatizmus, legjobb, szemüveggel korrigált látásélesség elvesztése, decentráció/subluxatio, a szemnyomás megemelkedése a kiindulási értékhez képest, a szaruhártya endothelialis sejtesvesztése, 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, üvegtestvesztés.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne próbálja meg sterilizálni.
2. Ne autoklávozza.
3. A lencsét a szokásosan használt, intraocularis irrigálóoldatokon (pl. izotóniás fiziológiás sóoldaton, kiegyensúlyozott sóoldaton, vizskoelasztikus anyagon stb.) kívül semmilyen más oldat nem érheti.
4. A lencsét körültekintően kell kezelni. Semmilyen körülmények között nem szabad megpróbálni újrafarmázni 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 lett megállapítva. Ezért az orvosoknak a műtétet követően rendszeres időközönként nyomon kell követniük az implantátumokkal rendelkező betegeket.

- A lencse biztonságossága és hatásossága nem lett megállapítva a következőkben szenvedő betegeknel: instabil törési hiba valamelyik szemben, keratoconus, iritis/uveitis klinikai jelei a kórtörténetben, synechia, pigmentsejtek leválásának szindrómája, pseudoexfoliatio, inzulinfüggő diabetes vagy diabeteses retinopathia, a kórtörténetben szereplő korábbi szemműtét, egyebek között a szaruhártyán végzett refraktív műtét.
- A lencsebeültetés a szaruhártya endothelialis sejtsűrűségének csökkenését eredményezheti.
- Bár a szakirodalomban jó refraktív eredményekről számoltak be a multifokális intraocularis lencsével rendelkező szemhez kiegészítő intraocularis lencseként használt ICL lencsék kapcsán, a kétféle lencse közti optikai kölcsönhatásokat még nem értékelték teljesen.

A LENCSE TÖRŐÉRTÉKÉNEK ÉS MÉRETÉNEK SZÁMÍTÁSA

A lencse törőértékének és méretének számítását a sebésznek kell elvégeznie az OCOS számítási szoftver segítségével. A szoftver használata segíthet kiküszöbölni a számítási hibákat, melyek a fénytörés váratlan eseményei, a túlságosan erős boltozat, a lencse elfordulása, a szemnyomás megemelkedése a kiindulási értékhez képest stb. miatti másodlagos műtétet eredményezhetnek. Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának (Food and Drug Administration, FDA) az ICM/ TICM típusú lencsékkel kapcsolatos vizsgálata során a szemféhértől szemféhéjéig mért távolság és az elülső csarnoknak a (szaruhártya endotheliumától az elülső lencsetokig mért) mélysége alapján lett megállapítva az ICL teljes átmérője. Bizonyos beszámolók felvetik, hogy a szaruhártya szemféhértől szemféhéjéig terjedő mérete nem korrelál a sulcustól sulcusig terjedő mérettel. Friss közlemények azt jelzik, hogy új képalkotási technikák alkalmazásával lehetségessé válhat a fakikus intraocularis lencsebeültetés során lényeges intraocularis méretek optimális megjelenítése és mérése.

PSZUDOFÁKIÁS SZEMEK ESETÉN

A törőképesség számítása pszeudofákiás szemre ugyanúgy történik, mint fákiás szemre, az ICL méretének számítása azonban abban különbözik, hogy az elülső csarnok mélységének bemenő paraméterként használt értéke (azaz „igazi ACD”) vagy az intraokuláris lencse beültetése előtt mért fákiás elülső csarnok mélysége kell, hogy legyen, vagy a fákiás és pszeudofákiás szem közti különbségre korrigálandó.

Például a valós elülső csarnok mélység (ACD) kiszámításához a pszeudofákiás szemben, a szaruhártya-endotheliumtól az elülső intraokuláris lencsefelszínig terjedő távolság következő módosítása ajánlott:

- Optikai koherencia tomográfiai mérések: vonjon ki 1,5 mm-t;
- Optikai biometriás mérések: vonjon ki 1,2 mm-t;³²
- Scheimpflug-mérések: használja a valós ACD $\equiv$ távolságot az endothelium és a középső írisz között.³³

A LENCSE ELŐKÉSZÍTÉSE

Ellenőrizze, hogy a folyadék szintje eléri-e az üvegcsé legalább 2/3-át. A termoform tálcát és üvegcsét a steril mezőben kell felnyitni. A nyomkövethetőség biztosítása érdekében rögzítse a kontroll számát a műteti jegyzőkönyvben. Távolítsa el az alumíniumkupakot és a záródugót. A habszivacs hegyű dugattyú segítségével vegye ki a lencsét az üvegcséből. A lencsét nem szabad egy percnél hosszabb ideig száraz környezet (levegő) hatásának kitenni.

FIGYELEM: Ne használja, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült.

FIGYELEM: Ne hagyja a lencsét kiszáradni miután kivette az üvegcséből.

ALKALMAZÁS ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az EVO|EVO+ ICL beültetését csak olyan sebész kísérheti meg, aki magas szinten képzett a szükséges műteti technikában. Az EVO|EVO+ ICL beültetéséhez az alábbi eljárás javasolt.

A beteget a standard eljárásnak megfelelően kell előkészíteni a műtetre. Legfeljebb 3,5 mm-es hosszúságú, tisztán scleralis vagy szaruhártya-alagút bemetszést kell alkalmazni, majd az elülső és hátsó csarnokot megfelelő viszkoelasztikus anyaggal kell feltölteni. A lencsét ezután össze kell hajtani az SFC-45 patronos, MSI-PF vagy MSI-TF típusú MICROSTAAR® befecskendező vagy a Ioli-24™ bejuttatórendszer segítségével, majd be kell fecskendezni az elülső kamrába. A lencse MICROSTAAR befecskendezőrendszer segítségével történő megfelelő betöltésével és befecskendezésével kapcsolatos útmutatást a befecskendezőhöz mellékelt terméktájékoztatóban vagy a Ioli-24™ bejuttatórendszer útmutatójában találja meg. Ellenőrizze a lencse megfelelő orientációját és azt, hogy a lencse nincs megfordítva.

Ha a pupilla kellően kitágított marad, akkor a lencsét megfelelően középre kell állítani, és a fakikus beteg természetes szemlencséje előtt, illetve a pszeudofakikus beteg beültetett intraocularis lencséje előtt, az írisz alatt kell helyezni, úgy hogy a talplemezek a sulcusba kerüljenek. A szem (varratok nélküli) lezárása előtt teljesen el kell távolítani a viszkoelasztikus anyagot. Innentől kezdve a sebész a szokásos eljárás szerint folytathatja a műtétet. A beteg műtét utáni orvosi ápolása is a sebész standard eljárásának megfelelően kell, hogy történjen.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze a lencse csomagolásának címkéjén, hogy megfelelő-e a lencse modellje és törőértéke.
- Nyissa ki a csomagot a fénytörő képesség ellenőrzéséhez.
- A lencsét a haptikánál fogva mozgassa. Ne fogja meg fogóval az optikát, és soha ne érintse meg az optika közepét azután, hogy a lencse be lett helyezve a szembe.
- A műteti eljárás befejezése után teljesen el kell távolítani a viszkoelasztikus anyagot a szemből. A STAAR Surgical alacsony molekulású 2%-os hidroxipropil-metil-cellulóz (HPMC) vagy diszperzív, alacsony viszkozitású szemészeti viszkosebészeti eszköz használatát javasolja.
- A STAAR Surgical azt javasolja, hogy a lencse összehajtott állapotban történő behelyezéséhez a MICROSTAAR® MSI-PF vagy MSI-TF befecskendezőt használja az SFC-45 patronbevezető-rendszerekkel, vagy pedig a Ioli-24™ bejuttatórendszert.

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

AZ ICM LENCSEK KLINIKAI VIZSGÁLATA

A klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalása:

Az ICM modellű Implantable Collamer® lencsék biztonságos és hatásos törőelemnek bizonyultak a közepes és erős myopia optikai úton történő csökkentésére.

2. táblázat: Nemkívánatos események

Az alábbiakban bemutatjuk a klinikai vizsgálatba bevont 696 szemmel kapcsolatosan (a műtét utáni bármely szemvizsgálatkor) jelentett nemkívánatos események összefoglalását:

Nemkívánatos esemény	N	%
Az ICL eltávolítása megemelkedett szemnyomás 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

3. táblázat: Betegek demográfiai adatai

696 szem kezelve 404 betegnél		
Nem		
Férfi	158	(39,1%)
Nő	246	(60,9%)
Etnikai hovatartozás		
Fehér	348	(86,1%)
Fekete	6	(1,5%)
Hispán	26	(6,4%)
Egyéb	24	(5,9%)
Átlag életkor 37,1 év		

4. táblázat:

A legjobb, szemüveggel korrigált látásélesség időbeli változása olyan betegeknél, akiknek a műtét előtti legjobb, szemüveggel korrigált látásélessége legalább 20/20 volt
A beültethető Collamer® lencse myopiára

	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 jelzett	0	11	4	3	5	0	1
Összesen	439	422	421	405	391	280	83

5. táblázat:

A korrigálatlan látásélesség időbeli változása olyan betegeknél, akiknek a műtét előtti legjobb, szemüveggel korrigált látásélessége legalább 20/20 volt
A beültethető Collamer® lencse myopiára

	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 jelzett	0	3	1	3	1	3	0
Összesen	439	422	421	405	391	280	83

6. táblázat:

Manifeszt refrakció szférikus ekvivalens időbeli változása
A beültethető Collamer® lencse myopiára

Szférikus ekvivalens (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

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Az olyan nemkívánatos reakciókat és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető komplikációkat, amelyek indokoltan kapcsolatba hozhatók a lencsével, azonnal jelenteni kell a STAAR Surgical vállalatnak. Erről azért kérünk tájékoztatást a sebészektől, hogy dokumentálni tudjuk az EVO|EVO+ ICL beültetésének hosszú távú hatásait.

KISZERELÉS

Az EVO|EVO+ ICL lencsét steril, nem pirogén állapotban, kiegyensúlyozott sóoldatot tartalmazó lezárt üvegcsében szállítjuk. Az üvegcsét lezárt, steril termoform tálcába, majd a címkét és termékinformációkat tartalmazó egységdobozba helyezzük. A sterilitás a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati időpontig biztosított, ha a tálcát és az üvegcsét lezárása nem lett kilyukasztva vagy megsérve. Az EVO|EVO+ ICL gőzzel sterilizált. Betegkártyára vonatkozó utasítások: Az egységcsomagolásban betegkártya van mellékelve. Ezt a kártyát át kell adni a betegnek, azzal, hogy őrizze azt meg, mint az implantátum tartós nyilvántartására szolgáló dokumentumot, és mutassa meg a jövőben az ellátását végző összes szemgondozó szakembernek.

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|EVO+ ICL ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ ÁRUVISSZAKÜLDÉSI IRÁNYELVEK

Vegye fel a kapcsolatot a STAAR Surgical vállalattal. Az EVO|EVO+ ICL lencsét száraz állapotban kell visszaküldeni. Ne próbálja meg újrahidratálni a lencsét.

GARANCIA ÉS FELELŐSSÉGGKORLÁTOZÁS

A STAAR Surgical garantálja, hogy az észszerűen elvárható 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|EVO+ ICL lencsének tulajdonítható bármely és minden ok miatti felelőssége az EVO|EVO+ ICL cseréjére korlátozódik, amennyiben azt visszaküldik és a STAAR Surgical hibásnak találja azt. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett garanciát, illetve törvényen vagy egyében alapuló kötelezettséget, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kötelezettséget 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 be nem tartása esetén juttassa vissza a lencsét a STAAR Surgical vállalatához.
- A STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL lencsét és az eldobható tartozékokat kizárólag egyszeri használatra csomagoljuk és sterilizáljuk. Tisztítás, felújítás és/vagy újraszterilizálás nem alkalmazható ezeknél az eszközöknél. Ha egy ilyen eszközt tisztítás, illetve felújítás után ismét használnának, akkor nagy valószínűséggel az eszköz szennyeződést tartalmazna, és a szennyeződés fertőzést és/vagy gylladást eredményezne.

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, Neuhan 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, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentration. 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 Surgery. 2013;29(10):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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE



Orvostechnikai eszköz



Tilos újrafelhasználni



Tilos újraszterilizálni



Ne használja, ha a terméket védő steril zár vagy a csomagolás sérült



Test átmérője (optika átmérője)



Teljes átmérő



Egyszeres steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással



Importőr az Európai Unióba



Lejárat dátum



Dioptria



Dátum



Figyelem



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető



Szobahőmérsékleten/környezeti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le. Ne tegye ki 40 °C-ot meghaladó hőmérsékletnek



Gőzzel sterilizálva



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



CE-megfelelőségi jelzés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve szerint vagy az Európai Tanács 2017/745/EU rendelete szerint



Gyártó



Gyártás dátuma



Gyártás országa – észszerűen Államok



Gyártás országa – Svájc



Egyedi eszközazonosító



Katalógusszám



Jobb szem



Bal szem



Sorozatszám



Lásd az elektronikus használati utasítást

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Egészségügyi központ vagy orvos

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

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

LÝSING BÚNAÐAR

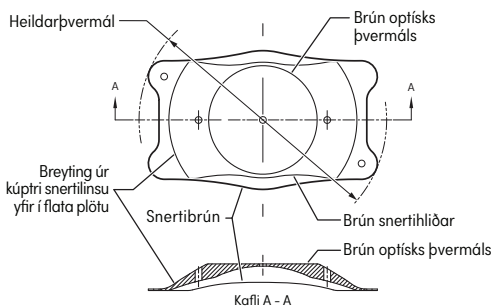
EVO|EVO+ ICL er stök ígræðilinsa með íhvolfum/kúptum sjónhluta sem er 4,9 til 6,1 mm í þvermál (allt eftir gerð og ljósbrotseiningu) og gati í miðju sjónhlutans sem er 0,36 mm í þvermál og kallast KS-AquaPORT®. Linsan er framleidd í fjórum stærðum: 12,1; 12,6; 13,2; 13,7 mm fyrir mismunandi augnstærðir. 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 hýdroxyétýlmetakrýlat (HEMA) sem tekur til sín útfjólublátt ljós (UV), og úr kollageni úr svínunum. 10% mörk hindrunar útfjólublárra geisla fyrir ígræðanlegar linsur frá STAAR fyrir einstaklinga með augastein eru:

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

VICMO og VICM5 gerðir

Tafla 1

Vörumerki Heiti	Gerð Heiti	Ljósbrót Styrkur (D)	Heildarþvermál (mm)	Óptískt Þvermál (mm)	Snertihönnun
EVO Visian ICL	VICMO 12,1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 5,8	Flöt, plata
EVO Visian ICL	VICMO 12,6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 5,8	Flöt, plata
EVO Visian ICL	VICMO 13,2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 5,8	Flöt, plata
EVO Visian ICL	VICMO 13,7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 5,8	Flöt, plata
EVO+ Visian ICL	VICM5 12,1	-0,5 til -14,0	12,1	5,0 til 6,1	Flöt, plata
EVO+ Visian ICL	VICM5 12,6	-0,5 til -14,0	12,6	5,0 til 6,1	Flöt, plata
EVO+ Visian ICL	VICM5 13,2	-0,5 til -14,0	13,2	5,0 til 6,1	Flöt, plata
EVO+ Visian ICL	VICM5 13,7	-0,5 til -14,0	13,7	5,0 til 6,1	Flöt, plata



VICMO/VICM5 skýringarmynd

ÁBENDINGAR

EVO|EVO+ ICL er ætlað 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) hjá sjúklingum sem eru 21 árs eða eldri til:

- Leiðréttingar/minnkunar nærsýni á bilinu -0,5 D til -20,0 D miðað við gleraugu.
- Þegar framhólfscypt (ACD) er 2,8 mm eða meiri, þegar mælt er frá innanþekju glæru til fremra augasteinshýðis.

VERKUNARHÁTTUR

Staðsetja á EVO|EVO+ ICL ígræðilinsuna alveg innan afturhólfins, beint aftan við lithimnuna og fyrir framan augasteininn (hjá sjúklingum með augastein) eða fyrir framan ígrædda linsu (hjá sjúklingum sem ekki eru með augastein). Þegar linsan er rétt staðsett virkar hún á ljósbrotshæfni til að draga ljósfræðilega úr/leiðrétta nærsýni.

FRÁBENDINGAR

EVO|EVO+ ICL linsan er ekki ætluð til notkunar ef fyrir hendi eru einhverjar eftirtaldar aðstæður og/eða sjúkdómar:

1. Sjúklingar með lága/óeðlilega frumupéttni í innþekjuglæru, Fuchs vöðvavissun eða annan glærusjúkdóm.
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 þrönghornsglákla.
6. Þröng horn í framhólfi (þ.e. minni en III. stig samkvæmt litu- og glæruhornsspeglun).

7. Meðganga eða brjósttagjöf.
8. Fyrri eða fyrirbyggjandi augnsjúkdómur sem myndi útiloka sjónskerpu upp á 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eða betri eftir aðgerðina.
9. Sjúklingar sem eru sjónþaprir eða blindir á hinu auganu.
10. Linsuigræðsla í auga með framhólfscypt (anterior chamber depth, ACD), þegar mælt er frá innþekjuglæru til framlægs augasteinshýðis, sem er minni en 2,8 mm.

FYLGIVILLAR OG AUKAVERKANIR

Aukaverkanir og fylgikvillar vegna aðgerðar eða eftir aðgerð og ígræðslu EVO|EVO+ ICL linsu geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: Framhólfscypting, óvirkt sjáaldur, ljóssopsstífla, frekara YAG-lithimnunám, fylgiglákla, drer, sýking í auganu, æðahjúpsbólga/lithimnubólga, sjónhimnulos, glerhlaupsbólga, glærubjúgur, sjónudepilsbjúgur, glærubilun, of mikil/of lítil leiðrétting, verulegir glampar og/eða geislabaugar umhverfis ljós (þegar ekið er að næturlagi), framhólfsgroftur, aukin sjónskekkja, tap á sjónskerpu með notkun gleraugna, tilfærsla sjónmiðju/liðskekking linsu, hækkun augnþrýstings frá grunnigildum, frumufækkun í innanþekju glæru, dreifinglitarefnis í lithimnu, þörf á viðbótaraðgerðum til að fjarlægja/skipta um/endurstaðsetja linsuna, framlituhaf á jöðrum (PAS), lituhaf við ígræði, erting í tárhimnu, 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 augnskólunar (t.d. jafnþrýstin saltvatnslausn, jöfnuð saltlausn, 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 sæfðri jafnaðri saltlausn meðan á aðgerðinni stendur.
6. Áhrif linsunnar til langs tíma liggja ekki fyrir. Því skulu lækna 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, tálfloðgun, insúlínháða sykursýki eða sjónukvilla vegna sykursýki, sögu um fyrri augnaðgerð, þar með talið ljósbrotsaðgerð á glæru.

8. Linsuigræðsla getur valdið minni frumupéttni í innanþekju glæru.

9. Þó greint hafi verið frá góðum ljósbrotstærðstöðum í gögnum um notkun ICL-ígræðilinsa sem viðbótarlinsur í augum með fjölfólkuslinsur, þá hefur sjónræn milliverkun á milli þessara tveggja linsa ekki verið metin að fullu.

ÚTREIKNINGUR STYRKIS OG STÆRÐAR LINSUNNAR

Læknirinn skal reikna út styrk og stærð linsunnar með OCOS 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 lyfjæftirlits Bandaríkjanna (FDA) vegna ICM/TICM var mælt frá hvítu til hvítu sem og dýpt framhólfs (frá innanþekju glæru til fremra augasteins) til að ákvarða heildarþvermál linsunnar. 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.

ATRÍÐI SEM HAFAR 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 framhólfscypt“) sem færð er inn ætti annaðhvort að vera framhólfscypt 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 framhólfscypt auga með gerviaugasteini:

- Mælingar með sjónhimnusneiðmynd: dragið frá 1,5 mm;
- Mælingar með lífmælingu á sjón: dragið frá 1,2 mm.³²
- Scheimpflug-mælingar: notið raunverulega fjarlægð framhólfscyptar = milli innanþekju og miðjuflatar lithimunnar.³³

UNDIRBÚNINGUR LINSUNNAR

Tryggið að vökvinn fylli í það minnsta 2/3 af hettuglasinu. Opnið hitamótaða bakkann og hettuglasíð á dauðhreinsuðu svæði. Skráðið eftirlitsnúmerið í aðgerðarskrána til að varðveita rekjanleika. Fjarlægjið álhattuna og lokið. Notið stimpilinn með frauðoddinum til að fjarlægja 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|EVO+ ICL ígræðilinsu skal aðeins framkvæmd af skurðlækni með mjög gott vald á nauðsynlegri aðgerðartækni. Eftirfarandi aðferð er ráðlögð við ígræðslu EVO|EVO+ ICL ígræðilinsu.

Undirbúa skal sjúklinginn fyrir aðgerð í samræmi við staðlaðar verklagsreglur. Gera skal 3,5 mm skurð eða minni í hvítu eða glærugöng og fylla síðan fram- og afturhólf með viðeigandi seigfjaðrandi vökva. Linsan er síðan brotin saman með MICROSTAAR® MSI-PF eða MSI-TF innsetningarsprautu með SFC-45 hólki eða lioli-24™ ísetningarkerfi og henni komið fyrir í framhólfinu. Leiðbeiningar um hvernig skal hlaða og dæla linsunni með MICROSTAAR inndælingarkerfinu eða lioli-24™ ísetningarkerfi er að finna í fylgiseðli inndælingarsprautunnar. Tryggið að linsan snúi í rétta stefnu og sé ekki öfug.

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 áður en skurðinum er lokað (án saums). Að því loknu er hægt að halda aðgerðinni áfram samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi læknis. 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 ljósbrotstærk linsunnar.
3. Við meðhöndlun linsunnar skal halda um snertihluta hennar. Takið ekki í sjónflötinn með tóng og snertið aldrei miðju sjónhlutans þegar linsan 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. STAAR Surgical mælir með notkun MICROSTAAR® MSI-PF eða MSI-TF með SFC-45 eða lioli-24™ ísetningarkerfum til að koma linsunni samanbrotni fyrir í auganu.

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

KLÍNÍSK RANNSÓKN Á ICM ÍGRÆÐILINSUM

Samantekt niðurstaðna úr klínískum rannsóknum:

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

Tafla 2: Aukaverkanir

Samantekt aukaverkana sem greint var frá hjá þeim 696 augum sem klíniska 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 linsu fjarlægð vegna drers	5	0,7
Aðrar síðari skurðaðgerðir	6	0,8

Tafla 3: Lýðfræðilegar upplýsingar sjúklinga

696 augu meðhöndluð hjá 404 sjúklingum Kyn		
Karl	158	(39,1%)
Kona	246	(60,9%)
Þjóðernislegur uppruni		
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 4

Besta sjónskerpa, leiðrétt með gleraugum, yfir tíma hjá sjúklingum þar sem sjónskerpa með gleraugum fyrir aðgerð var 20/20 eða betri Ígræðanleg Collamer® linsa til leiðréttingar á 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

Sjónskerpa sem ekki var leiðrétt með gleraugum, yfir tíma hjá sjúklingum þar sem sjónskerpa með gleraugum fyrir aðgerð var 20/20 eða betri Ígræðanleg Collamer® linsa til leiðréttingar á 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) yfir tíma Ígræðanleg Collamer® linsa til leiðréttingar á nærsýni

Kúptar linsur 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

TILKYNNING AUKAVERKANA

Aukaverkanir og/eða hugsanlega fylgikvilla sem stefna sjóninni í hættu og sem raunhæft er að ætla að tengist linsunni verður tafarlaust að tilkynna til STAAR Surgical. Óskað er eftir þessum upplýsingum svo unnt sé að skrásetja möguleg langtímaðhrif af völdum ígræðslu EVO|EVO+ ICL linsa.

SÖLUUMBÚÐIR

EVO|EVO+ ICL er sæfð og laus við sóttitavalda og er í lokuðu glasi sem inniheldur jafnaða saltlausn. Hettuglasíð er innsiglað í sæfðum 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 bakkin og innsigli hettuglassins eru heil og óskemmd. EVO|EVO+ ICL er gufusæfð. Leiðbeiningar um sjúklingakort: Sjúklingakort fylgir með í pakkingu hverrar einingar. Kortið skal afhenda sjúklingi og honum ráðlagt að geyma það, bæði til varanlegrar skráningar á ígræðslunni og til að hann geti framvísað því við augnlæknisheimsóknir í framtíðinni.

FYRNINGARDAGSETNING

Fyrningardagsetning á umbúðum vörunnar er fyrningardagsetning sæfingar. Vöruna má ekki nota eftir uppgefna fyrningardagsetningu sæfingar.

REGLUR UM VÖRUSKIL EVO|EVO+ ICL ÍGRÆÐILINSA FRÁ STAAR

Hafið samband við STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL ígræðilinsuna skal endursenda þurra. 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|EVO+ ICL 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. Geymið ekki við hærra hitastig en 40 °C. Má ekki frjósa. Skilið linsunni til STAAR Surgical ef ekki er unnt að uppfylla kröfur um hitastig.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL ígræðilinsan og einnota fylgihlutir eru í umbúðum og sæfð og einungis til einnar notkunar. Ekki má hreinsa, endurnota og/eða endursæfa þessa vöru. Ef einhver þessara vara er notuð aftur er afar líklegt að hún sé menguð, sem aftur gæti 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, Neuhaan 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmeri3n L, Madrid-Costa D, Montes-Mic3 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. Higuera-Esteban A, Ort3z-Gomariz A, Guti3rrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-M3ntes JP, Fernandes P, Gonz3lez-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. P3rez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garc3a-L3zaro S, Mont3s-Mic3 R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Garc3a-L3zaro S, Belda-Salmer3n L, Albarr3n-Diego C, Mont3s-Mic3 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. Gonz3lez-L3pez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, de Rojas V, Luezas J, Djodeyre MR, Beltr3n 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

ORDALISTI YFIR TÁKN



Lækningatæki



Einnota



Má ekki endursæfa



Notið ekki ef smitsæfða bufferkerfið eða umbúðirnar virðast ekki vera í fullkomnu lagi



Þvermál meginhluta (þvermál sjónhluta)



Heildarþvermál



Stakt smitsæft bufferkerfi ásamt ytri hlífðarumbúðum



Innflutningsaðili til Evrópusambandsins



Síðasti notkunardagur



Ljósbrótseining



Dagsetning



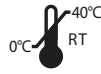
Varúð



Inniheldur líffræðilegt efni úr dýrum



Bandarísk lög (alríkis) takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna



Geymið við stofuhita. Má ekki frjósa. Hlífið við hærri hita en 40°C



Smitsæft með gufu



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



CE-samræmingarmerki samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins 93/42/EEB eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745



Framleiðandi



Dagsetning framleiðslu



Framleiðsluland – Bandaríkin



Framleiðsluland – Sviss



Einkvæmt tækjaauðkenni



Vörulistanúmer



Hægra auga



Vinstra auga



Raðnúmer



Skoða skal rafrænar notkunarleiðbeiningar

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Heilsugæslustöð eða lækni

Lente impiantabile

Collamer[®] EVO | EVO+ Visian (EVO|EVO+ ICL)

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|EVO+ ICL di STAAR Surgical; particolare attenzione viene rivolta verso le metodologie per la scelta delle dimensioni idonee al fine di determinare il diametro globale della lente EVO|EVO+ ICL. L'uso di una lente EVO|EVO+ ICL di misura errata può provocare l'insorgere di eventi avversi da lievi a gravi.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

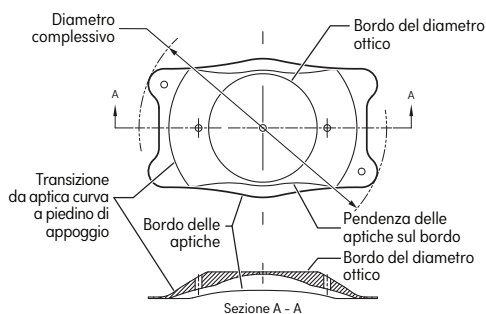
La EVO|EVO+ ICL è una lente monopezzo con una zona ottica concava/convessa di diametro compreso tra 4,9 e 6,1 mm (a seconda del modello e delle diottrie) e un foro centrale del diametro di 0,36 mm nell'ottica, noto come KS-AquaPORT[®]. La lente è disponibile in quattro diametri complessivi di 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm e 13,7 mm, adatti 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) facheiche 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.

Modelli VICMO e VICM5

Tabella 1

Nome del marchio	Nome del modello	Potenza diottrica (D)	Diametro complessivo (mm)	Diametro ottico (mm)	Design delle apliche
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	da -0,5 a -18,0	12,1	da 4,9 a 5,8	Piastra piatta
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	da -0,5 a -18,0	12,6	da 4,9 a 5,8	Piastra piatta
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	da -0,5 a -18,0	13,2	da 4,9 a 5,8	Piastra piatta
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	da -0,5 a -18,0	13,7	da 4,9 a 5,8	Piastra piatta
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	da -0,5 a -14,0	12,1	da 5,0 a 6,1	Piastra piatta
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	da -0,5 a -14,0	12,6	da 5,0 a 6,1	Piastra piatta
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	da -0,5 a -14,0	13,2	da 5,0 a 6,1	Piastra piatta
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	da -0,5 a -14,0	13,7	da 5,0 a 6,1	Piastra piatta



Schematizzazione grafica VICMO/VICM5

INDICAZIONI

La lente EVO|EVO+ ICL è indicata per il trattamento dell'occhio fachico in pazienti di età compresa fra 21 e 60 anni e dell'occhio pseudofachico in pazienti a partire da 21 anni di età per:

- la correzione e/o la riduzione della miopia in pazienti con difetto compreso tra -0,5 D e -20,0 D calcolato sul piano degli occhiali;
- 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|EVO+ ICL 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 impiantata nel paziente pseudofachico. Se posizionata correttamente, la lente agisce da elemento refrattivo per la correzione e/o la riduzione ottica della miopia.

CONTROINDICAZIONI

La lente EVO|EVO+ ICL è controindicata in presenza di una qualsiasi delle seguenti circostanze e/o patologie:

1. pazienti con densità cellulare dell'endotelio corneale bassa e/o 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 una lente EVO|EVO+ ICL possono includere, tra l'altro: ifema, pupilla non reattiva, blocco pupillare, iridotomia YAG laser aggiuntiva, glaucoma secondario, cataratta, infezione intraoculare, uveite e/o irite, distacco della retina, vitreite, edema corneale, edema maculare, scompenso 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), sinechie 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, 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.

- 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 e/o irite, sinechia, sindrome di dispersione del pigmento, pseudoesfoliazione, diabete insulino-dipendente o retinopatia diabetica, precedenti interventi chirurgici oculari, inclusa la chirurgia refrattiva corneale.
- L'impianto di una lente può provocare una riduzione della densità di cellule endoteliali corneali.
- Benché siano stati riportati buoni esiti refrattivi nella letteratura sull'uso della ICL come lente intraoculare (IOL) supplementare negli occhi con lente intraoculare (IOL) multifocale, le interazioni ottiche fra queste due lenti non sono state valutate in maniera esaustiva.

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 **OCOS**. 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 alla distanza 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 fatiche.

CONSIDERAZIONI PER L'OCCHIO PSEUDOFACHICO

Il calcolo della potenza ottica in un occhio pseudofachico è identico al calcolo della potenza in un occhio fatico; 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 fatico misurata prima dell'impianto della lente intraoculare o deve essere rettificata tenendo conto della differenza tra occhio fatico 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.³²
- Misurazioni di Scheimpflug: considerare profondità reale della camera anteriore (ACD) $\equiv$ distanza tra endotelio e piano irideo medio.³³

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 controllo sul rapporto dell'intervento per preservare la tracciabilità. Rimuovere il cappuccio in alluminio e il tappo. Usando lo stantuffo con punta spugnosa, 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|EVO+ ICL deve essere eseguito solamente da chirurghi competenti ed esperti nella necessaria tecnica chirurgica. Per l'impianto della lente EVO|EVO+ ICL viene consigliata la procedura descritta di seguito.

Il paziente deve essere preparato per l'intervento chirurgico in conformità alla procedura operatoria standard. 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. Piegare quindi la lente mediante l'iniettore MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con cartuccia SFC-45 o il sistema di erogazione Ioli-24™ e iniettarla nella camera anteriore. Per istruzioni su come caricare e iniettare correttamente la lente usando il sistema di iniezione MICROSTAAR vedere l'inserito fornito con l'iniettore oppure la guida per il caricamento del sistema di erogazione Ioli-24™.

Verificare che la lente sia orientata correttamente 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 fatico oppure alla lente intraoculare impiantata di un paziente pseudofachico, in modo che i piedini di appoggio siano collocati nel solco. Prima di chiudere l'occhio (senza suture), si deve rimuovere completamente il materiale viscoelastico. Da questo punto in poi, l'intervento può procedere in base alla procedura operatoria standard adottata di consueto dal chirurgo. Procedere quindi alle cure mediche postoperatorie del paziente, anch'esse in conformità alla procedura standard del chirurgo.

AVVERTENZE

- Controllare l'etichetta sulla confezione della lente per assicurarsi che il modello e la potenza siano corretti.
- Aprire la confezione per verificare la potenza diottrica della lente.
- Maneggiare la lente afferrandone la parte con le ottiche. Non afferrare l'ottica con pinze e non toccare mai il centro dell'ottica dopo aver collocato la lente nell'occhio.
- 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.
- STAAR Surgical consiglia di usare i sistemi di inserimento MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con cartuccia SFC-45 o il sistema di erogazione Ioli-24™ per inserire la lente piegata.

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.

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: Eventi indesiderati

Un riassunto degli eventi indesiderati segnalati nei 696 occhi arruolati durante la sperimentazione clinica (in qualsiasi esame postoperatorio) è presentato qui di seguito:

Evento indesiderato	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 3: 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 4
Massima acuità con occhiali vs. tempo per pazienti con PREOP BSCVA 20/20 o migliore
Lente impiantabile Collamer® per la 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
Acuità visiva senza correzione vs. tempo per i pazienti con massima acuità visiva con correzione (BSCVA) PREOP 20/20 o migliore
Lente impiantabile Collamer® per la 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
Refrazione manifesta in equivalente sferico vs. tempo
Lente impiantabile Collamer® per la 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

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Le reazioni avverse e/o le complicanze potenzialmente in grado di compromettere la vista, di cui si possa ragionevolmente supporre la correlazione con la lente, devono essere immediatamente segnalate a STAAR Surgical. Queste informazioni vengono richieste ai chirurghi al fine di documentare i potenziali effetti a lungo termine a seguito dell'impianto della lente EVO|EVO+ ICL.

CONFEZIONAMENTO

Le lenti EVO|EVO+ ICL sono fornite, sterili e apirogene, in una fiala sigillata contenente soluzione salina bilanciata. La fiala è sigillata in un vassoio sterile 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|EVO+ ICL è sterilizzata a vapore. Istruzioni relative alla tessera del paziente: la confezione del dispositivo include una tessera del paziente. Questa tessera dovrà essere consegnata al paziente affinché la conservi come documento permanente dell'impianto da mostrare a qualsiasi oculista, ottico o altro operatore consultato 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|EVO+ ICL STAAR

Contattare STAAR Surgical. Le lenti EVO|EVO+ ICL 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 alle lenti EVO|EVO+ ICL sarà limitata alla sostituzione delle lenti EVO|EVO+ ICL 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 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|EVO+ ICL e gli accessori monouso di STAAR Surgical sono confezionati e sterilizzati per essere usati una sola volta. Non sono consentiti la pulizia, il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questi dispositivi. L'eventuale riutilizzo di questi dispositivi dopo la pulizia e/o il ricondizionamento comporterebbe un'elevata probabilità di contaminazione con conseguente possibile infezione e/o infiammazione.

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-Salmeri6n L, Madrid-Costa D, Montes-Mic6 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. Higuera-Esteban A, Ort6z-Gomariz A, Guti6rrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-M6ntes JP, Fernandes P, Gonz6lez-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. P6rez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garc6a-L6zaro S, Mont6s-Mic6 R: Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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 Surgery 29.10 (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-Micó 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. 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.
33. 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

EC REP

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

CE
0344



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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Dispositivo medico



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Non usare se il sistema barriera sterile del prodotto o la confezione sono danneggiati



Diametro del corpo (diametro dell'ottica)



Diametro complessivo



Sistema barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Importatore per l'Unione Europea



Data di scadenza



Diottria



Data



Attenzione



Contiene materiale biologico di origine animale



La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica



Conservare a temperatura ambiente. Non congelare. Non esporre a temperature maggiori di 40 °C



Sterilizzato a vapore



Mandatario nella Comunità Europea



Marcatore di conformità CE secondo la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE o il Regolamento del Consiglio Europeo (UE) 2017/745



Fabbrikante



Data di produzione



Paese di fabbricazione – Stati Uniti



Paese di fabbricazione – Svizzera



Identificativo unico del dispositivo



Numero di catalogo



Occhio destro



Occhio sinistro



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Centro sanitario o medico

NAUDOJIMO NURODYMAI

GAMINIO INFORMACIJA

Prieš atlikdami savo pirmąją klinikinę procedūrą, peržiūrėkite visą šio gaminio informaciją. Visi gydytojai turi įvykdyti „STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL“ gydytojų sertifikavimo programą; ypatingas dėmesys skiriamas dydžio parinkimo metodologijai, nustatant „EVO|EVO+ ICL“ bendrąjį skersmenį. Netinkamai parinkus „EVO|EVO+ ICL“ dydį, gali pasireikšti nepageidaujamų reiškinių, kurie gali būti nuo nereikšmingų iki sunkių.

ĮTAISO APRAŠYMAS

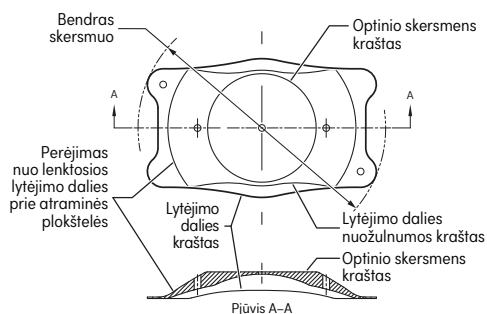
„EVO|EVO+ ICL“ pasižymi vienos dalies lęšio struktūra su įdubusia / išgaubta 4,9–6,1 mm skersmens (pagal modelį ir dioptriją) optine zona bei 0,36 mm skersmens centrine anga optinėje zonoje, vadinamoje „KS-AquaPORT[®]“. Lęšis gaminamas keturių bendrų skersmenų – 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, kad tiktų skirtingiems akių dydžiams. Lęšius galima sulenkti ir implantuoti per 3,5 mm arba mažesnę 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.

VICMO ir VICM5 Modeliai

1 lentelė

Prekinis ženklas Name	Modelio pavadinimas Name	Dioptrijos galia (D)	Bendras skersmuo (mm)	Optinis skersmuo (mm)	Haptinis dizainas
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	Nuo -0,5 iki -18,0	12,1	Nuo 4,9 iki 5,8	Plakšči, plakštelė
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	Nuo -0,5 iki -18,0	12,6	Nuo 4,9 iki 5,8	Plakšči, plakštelė
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	Nuo -0,5 iki -18,0	13,2	Nuo 4,9 iki 5,8	Plakšči, plakštelė
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	Nuo -0,5 iki -18,0	13,7	Nuo 4,9 iki 5,8	Plakšči, plakštelė
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	Nuo -0,5 iki -14,0	12,1	Nuo 5,0 iki 6,1	Plakšči, plakštelė
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	Nuo -0,5 iki -14,0	12,6	Nuo 5,0 iki 6,1	Plakšči, plakštelė
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	Nuo -0,5 iki -14,0	13,2	Nuo 5,0 iki 6,1	Plakšči, plakštelė
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	Nuo -0,5 iki -14,0	13,7	Nuo 5,0 iki 6,1	Plakšči, plakštelė



VICMO/VICM5 Diagrama

INDIKACIJOS

EVO|EVO+ ICL yra skirtas fakinės akies gydyme 21–60 metų amžiaus pacientams ir pseudofakinės akies gydyme 21 metų amžiaus ir vyresniems pacientams:

- Miopijos koregavimas / mažinimas pacientams, kurių miopija yra nuo -0,5 D iki -20,0 D vaizdo plokštumoje.
- Priekinės kameros gylis (PKG) yra lygus 2,8 mm arba didesnis, matuojant nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės.

VEIKIMO BŪDAS

„EVO|EVO+ ICL“ skirtas visiškai įstatyti į užpakalinę kamerą tiesiai už rainelės ir priešais natūralaus paciento fakinės akies lęšio priekinį paviršių arba implantuotą intraokulinį lęšį paciento pseudofakinėje akyje. Nustačius lęšį tinkamoje padėtyje, jis veikia kaip refrakcinis elementas, kad būtų optiškai koreguojama ar mažinama miopija.

KONTRAINDIKACIJOS

„EVO|EVO+ ICL“ negalima naudoti 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 regėjimo 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|EVO+ ICL“ implantavimo: Akies priekinės kameros hemoragija, nereaktyvus vyzdys, vyzdžio blokas, papildoma YAG iridotomija, antrinė glaukoma, katarakta, intraokulinė infekcija, uveitas / iritas, tinklainės atsiskyrimas, vitritas, ragenos edema, makulinė edema, ragenos dekomensacija, per didelė / per maža korekcija, reikšmingas akinantis spindesys ir (arba) halo efektas (naktinio vairavimo sąlygomis), hipopionas, padidėjęs astigmatizmas, geriausio akinių pataisyto regėjimo aštrumo praradimas, decentracija / subluksacija, intraokulinio slėgio 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. Nemėginkite sterilizuoti.
2. Negalima apdoroti autoklave.
3. Lęšiui negalima naudoti jokių skysčių, išskyrus įprastai naudojamus intraokulinius skalavimo tirpalus (pvz., izotoninį tirpalą, BSS, viskoelastinį ir kt.).
4. Lęšį reikia ruošti atsargiai. Negalima mėginti keisti lęšio formos, kirpti jokios jo dalies arba stipriai spausti lęšio optinę dalį aštriu daiktu.
5. Neleiskite lęšiui džiūti ore. Operacijos metu lęšį reikia laikyti steriliame BSS tirpale.
6. Ilgainiui 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 dispersijos sindromas, pseudoekfoliacija, 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.
9. Literatūroje nustačius teigiamus rezultatus panaudojant ICL kaip papildomą IOL akyse esant multifokaliniam IOL, optinės sąveikos tarp šių dviejų lęšių nebuvo pilnai įvertintos.

LĘŠIO GALIOS IR DYDŽIO APSKAIČIAVIMAS

Lęšio galią ir dydį turi apskaičiuoti chirurgas, naudodamas OCOS skaičiavimo programinę įrangą. Šios programinės įrangos naudojimas gali padėti išvengti galimų skaičiavimo klaidų, dėl kurių gali prireikti antrinės operacijos dėl netikėtos refrakcijos, per didelio skliauto susidarymo, lęšio rotacijos, intraokulinio spaudimo padidėjimo (IOS) nuo bazinės linijos 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 šiuos atstumo nuo ragenos endotelio iki priekinio vidinio akies lęšio paviršiaus koregavimus:

- Optinės koherencijos tomografijos matavimai: atimkite 1,5 mm;
- Optiniai biometriniai matavimai: atimkite 1,2 mm.³²
- Scheimpflug matavimai: naudokite tikrąjį PKG = atstumą tarp endotelio ir rainelės plokštumos vidurio.³³

LĘŠIO PARUOŠIMAS

Patikrinkite, ar skysčio lygis užpildo ne mažiau kaip 2/3 buteliuko. Termoforminį dėklą ir buteliuką reikia atidaryti steriliame lauke. Norėdami išsaugoti atsekamumą, operacinėje ataskaitoje įrašykite kontrolinį numerį. Nuimkite aliuminio dangtelį ir kamštį. Iš buteliuko išimkite lęšį naudodamiesi putplasčio stūmokliu. Lęšis neturi būti veikiamas sausos aplinkos (oro) ilgiau kaip vieną minutę.

DĖMESIO: Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.

DĖMESIO: Išėmę lęšį iš stiklinio buteliuko, neleiskite jam išdžiūti.

VYKDYMO IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Implantuoti bet kokį EVO|EVO+ ICL lęšį gali tik chirurgas, turintis aukštą kvalifikaciją reikiamos chirurginės technikos srityje. Toliau pateikiama EVO|EVO+ ICL implantavimui rekomenduojama procedūra.

Pacientą reikia paruošti operacijai pagal standartinę operavimo procedūrą. Reikia naudoti švartį 3,5 mm arba mažesnę skleros arba ragenos tunelio įpjovą, po to užpildant priekinę ir užpakalinę kamerą atitinkamu viskoelastiku. Tada lęšis sulankstomas naudojant MICROSTAAR® injektorių MSI-PF arba MSI-TF su SFC-45 kasete arba lioli-24™ tiekimo sistema ir suleidžiamas į priekinę kamerą. Nurodymus, kaip tinkamai įstatyti lęšį ir įpurkšti naudojant MICROSTAAR įpurškimo sistemą, rasite kartu su injektoriumi pateiktame gaminio informaciniame lapelyje arba lioli-24™ tiekimo sistemos pildymo vadove.

Patikrinkite, ar lęšis yra tinkamoje padėtyje ir ar lęšis nėra išverstas. Jei vyzdys lieka pakankamai išplėstas, lęšį reikia gerai centruoti ir įstatyti po rainelę priešais natūralų paciento fakinės akies lęšį arba implantuotą intraokulinį pseudofakinės paciento akies lęšį taip, kad atraminės plokštelės būtų įstatytos į vagelę. Visiškai išimti viskoelastinę medžiagą reikia prieš užmerkiant akį (be siūlių). Po to operaciją galima tęsti pagal standartinę chirurgo procedūrą. Pooperacinė paciento priežiūra 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 lytėjimo dalies. Neimkite optikos žnyplėmis ir niekada nelieskite optinės zonos 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 dispersinį, mažos klampos akių viskochirurginį įtaisą.
5. „STAAR Surgical“ rekomenduoja naudoti MICROSTAAR® MSI-PF arba MSI-TF su SFC-45 kasečių tiekimo sistemomis arba lioli-24™ tiekimo sistema, kad lęšį būtų galima sulankstyti.

PASTABA: Pirminis viskoelastikas, naudotas JAV FDA klinikinio tyrimo metu, buvo mažo molekulinio svorio 2 % hidroksipropilmetilceliuliozės preparatas.

ICM KLINIKINIS TYRIMAS

Klinikinių tyrimų santraukų rezultatai:

Nustatyta, kad „ICM Implantable Collamer“® modelio lęšiai yra saugūs ir veiksmingi kaip refrakciniai elementai optiškai mažinant vidutinio sunkumo ar sunkių miopijų.

2 lentelė: Nepageidaujami reiškiniai

Toliau pateikiama nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pranešta 696 akims, įtrauktoms į klinikinį tyrimą (bet kurio pooperacinio tyrimo metu), santrauka:

Nepageidaujamas reiškinys	N	%
ICL pašalinimas dėl padidėjusio IOP	2	0,3
ICL pakeitimas (dėl netinkamo dydžio pasirinkimo)	6	0,9
ICL padėties pakeitimas	4	0,6
ICL pašalinimas dėl kataraktos	5	0,7
Kitos antrinės chirurginės intervencijos	6	0,8

3 lentelė: Pacientų demografija

Gydomos 404 pacientų 696 akys

Lytis		
Vyras	158	(39,1%)
Moteris	246	(60,9%)
Etninė kilmė		
Baltaodis	348	(86,1%)
Juodaodis	6	(1,5%)
Lotynų amerikietis	26	(6,4%)
Kita	24	(5,9%)

Vidutinis amžius – 37,1 m.

4 lentelė

Geriausias akiniais koreguotas regėjimo aštrumas per laiką pacientams, kuriems nustatytas priešoperacinis geriausias akiniais pataisytas regėjimo aštrumas buvo 20/20 ar geresnis Implantuojamas „Collamer®“ lęšis miopijai

	Priešoperacinis n%	1 sav. n%	1 mėn. n%	3 mėn. n%	6 mėn. n%	12 mėn. n%	24 mėn. 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

Nekoreguotas regėjimo aštrumas per laiką pacientams, kuriems nustatytas priešoperacinis geriausias akiniais pataisytas regėjimo aštrumas 20/20 ar geresnis Implantuojamas „Collamer®“ lęšis miopijai

	Priešoperacinis n%	1 sav. n%	1 mėn. n%	3 mėn. n%	6 mėn. n%	12 mėn. n%	24 mėn. 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

Subjektyvios refrakcijos sferinis ekvivalentas per laiką Implantuojamas „Collamer®“ lęšis miopijai

Sferinis Ekvivalentas (D)	Priešoperacinis n%	1 sav. n%	1 mėn. n%	3 mėn. n%	6 mėn. n%	12 mėn. n%	24 mėn. 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

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) potencialiai regėjimui pavojingas komplikacijas, kurias galima pagrįstai laikyti susijusiomis su lęšiu, reikia nedelsiant pranešti „STAAR Surgical“. Šios informacijos iš chirurgų reikalaujama, kad būtų dokumentuojamas potencialiai ilgalaikis EVO|EVO+ ICL lęšio implantavimo poveikis.

KAIP TIEKIAMA

„EVO|EVO+ ICL“ tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas sandariame buteliuke, kuriame yra BSS. Buteliukas užsandarintas steriliam termoforminiame dėkle, įdėtame į dėžutę su etiketėmis ir informacija apie gaminį. Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos pakuotės etiketėje, jei dėklo ir buteliuko izoliacinis sluoksnis nėra pradurtas ar pažeistas. „EVO|EVO+ ICL“ yra sterilizuotas garais. Paciento kortelės instrukcijos: Paciento kortelė tiekama pakuotėje. Šią kortelę reikia pateikti pacientui, kad laikytų ją kaip nuolatinį implanto dokumentą ir parodytų kortelę visiems akių priežiūros specialistams, į kuriuos ateityje kreipsis.

GALIOJIMO PABAIGOS DATA

Galiojimo pabaigos data ant įtaiso pakuotės yra sterilumo galiojimo pabaigos data. Praėjus sterilumo galiojimo pabaigos datai, šio įtaiso naudoti negalima.

„STAAR EVO|EVO+ ICL“ GRĄŽINIMO POLITIKA

Kreipkitės į „STAAR Surgical“. „EVO|EVO+ ICL“ turi būti grąžinti sausi. Nemėginkite lęšio pakartotinai hidratuoti.

GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„STAAR Surgical“ garantuoja, kad gaminant šį gaminį buvo taikoma derama priežiūra. „STAAR Surgical“ neatsako už jokių 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|EVO+ ICL“, apribojama „EVO|EVO+ ICL“, 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 kokią numanomą tinkamumą parduoti ar tinkamumą naudoti.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite lęšį kambario / aplinkos temperatūroje.

DĖMESIO

- Lęšio negalima apdoroti autoklave. Negalima laikyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Jei nebuvo laikomasi temperatūros reikalavimų, grąžinkite lęšį „STAAR Surgical“.
- „STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL“ ir vienkartiniai priedai yra supakuoti ir sterilizuoti tik vienkartiniam naudojimui. Valymas, atnaujinimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas šiems įtaisams netaikomi. Jei vienas iš šių įtaisų buvo pakartotinai naudojamas po valymo, atnaujinimo, yra labai didelė tikimybė, kad jis bus užterštas ir užteršimas gali sąlygoti 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, Neuhaan 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomaz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 decentring. 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SIMBOLIŲ ŽODYNAS



Medicinos priemonė



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista gaminio sterilaus barjero sistema arba jo pakuotė



Optinės zonos skersmuo (optinis skersmuo)



Bendras skersmuo



Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote



Importuotojas į Europos Sąjungą



Naudoti iki



Dioptrija



Data



Dėmesio



Sudėtyje yra iš gyvūninės kilmės biologinių medžiagų



JAV (federaliniai) įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams ar gydytojo nurodymu



Laikyti kambario / aplinkos temperatūroje. Neužšaldyti. Saugoti nuo aukštesnės nei 40 °C temperatūros



Sterilizuota garais



Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje



CE atitikties ženklas pagal Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB arba Europos Tarybos reglamentą (ES) 2017/745



Gamintojas



Pagaminimo data



Pagaminimo šalis – JAV



Pagaminimo šalis – Šveicarija



Unikalūs priemonės identifikatoriai



Katalogo numeris



Dešinė akis



Kairė akis



Serijos numeris



Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Pirms sākotnējās klīniskās procedūras veikšanas, lūdzu, pilnībā pārskatiet informāciju par šo izstrādājumu.

Visiem ārstiem ir jāizpilda STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL ārstu sertifikācijas programma; īpaša uzmanība tiek pievērsta izmēra novērtēšanas metodikai, nosakot EVO|EVO+ ICL kopējo diametru. Nepareiza EVO|EVO+ ICL izmēra noteikšana var izraisīt nevēlamus notikumus diapazonā no viegliem līdz smagiem.

IERĪCES APRAKSTS

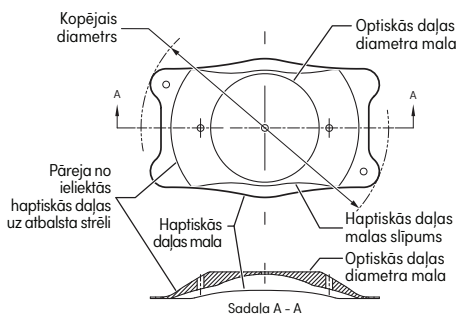
EVO|EVO+ ICL lēca ir konstruēta no viengabala lēcas ar ieliektu/izliektu optisko zonu diametrā no 4,9 līdz 6,1 mm (atbilstoši modelim un optiskajam stiprumam dioptrijās), kā arī 0,36 mm centrālo atveri optiskajā daļā, kas pazīstama kā KS-AquaPORT[®]. Lēcas izgatavo četros vispārējos diametros: 12,1; 12,6; 13,2; 13,7 mm, lai tā būtu piemērota dažāda izmēra acīm. Lēcas var salocīt un implantēt caur 3,5 mm vai mazāku griezumumu. Lēcas ir izgatavotas no patentēta ultravioleto (UV) starojumu absorbējoša polimēra, kas satur hidroksimetakrilātu (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.

VICMO & VICM5 modeļi

1. tabula

Zīmola nosaukums	Modelis nosaukums	Dioptriskais stiprums (D)	Kopējais diametrs (mm)	Optiskās daļas diametrs (mm)	Haptiskās daļas dizains
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	no -0,5 līdz -18,0	12,1	no 4,9 līdz 5,8	Plakana, plāksne
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	no -0,5 līdz -18,0	12,6	no 4,9 līdz 5,8	Plakana, plāksne
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	no -0,5 līdz -18,0	13,2	no 4,9 līdz 5,8	Plakana, plāksne
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	no -0,5 līdz -18,0	13,7	no 4,9 līdz 5,8	Plakana, plāksne
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	no -0,5 līdz -14,0	12,1	no 5,0 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	no -0,5 līdz -14,0	12,6	no 5,0 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	no -0,5 līdz -14,0	13,2	no 5,0 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	no -0,5 līdz -14,0	13,7	no 5,0 līdz 6,1	Plakana, plāksne



VICMO/VICM5 diagramma

INDIKĀCIJAS

EVO|EVO+ ICL ir indicēta lietošanai fakisku acu ārstēšanā pacientiem no 21 līdz 60 gadiem un pseidofakisku acu ārstēšanai pacientiem no 21 gadu vecuma:

- pacientu tuvredzības, kuras diapazons brīļu nēsāšanas plaknē ir no -0,5 D līdz -20,0 D, korigēšanai/samazināšanai;
- ar priekšējās kameras dziļumu (PKDz) 2,8 mm vai lielāku, mērot no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai.

DARBĪBAS REŽĪMS

EVO|EVO+ ICL ir paredzēts pilnībā ievietot mugurējā kamerā tieši aiz varavīksnenes un vai nu fakiskā pacienta dabiskās lēcas priekšējās virsmas priekšā, vai pseidofakiskā pacienta implantētās intraokulārās lēcas priekšējās virsmas priekšā. Pareizi ievietota lēca funkcionē kā refraktīvs elements un optiski koriģē/samazina tuvredzību.

KONTRINDIKĀCIJAS

EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL implantēšanas rezultātā, var ietvert, bet neaprobežojas ar: asiņošanu priekšējā kamerā, nereaģējošu zīlīti, zīlītes bloku, papildu iridotomiju ar YAG lāzeru, sekundāru glaukumu, kataraktu, intraokulāru infekciju, uveītu/irītu, tīklenes atslāņošanu, vitreītu, radzenes tūsku, makulas tūsku, radzenes dekompensāciju, pārmērīgu/nepietiekamu korekciju, ievērojamu apzīlību un/vai oreolus (nakts braukšanas apstākļos), priekšējās kameras pūžņošanu, pastiprinātu astigmātismu, labākā koriģētā redzes asuma (best spectacle-corrected visual acuity - BSCVA) zudumu, decentrāciju/subluksāciju, IOS pieaugumu solidzinājumā ar sākotnējo līmeni, radzenes endotēlija šūnu zudumu, varavīksnēspigmenta dispersiju, sekundāru ķirurģisku iejaukšanos, lai izņemtu/nomainītu/repozicionētu lēcu, perifērām priekšējām sinehijām (PPS), varavīksnenes-implantāta sinehijām, konjunktīvas kairinājumu, stiklveida ķermeņa zudumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nemēģiniet sterilizēt.
2. Nesterilizējiet autoklāvā.
3. Lēcu nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu iedarbībai, izņemot parasti izmantojamās intraokulārās skalošanas šķīdumus (piem., izotonisku fizioloģisko šķīdumu, LSŠ, viskoelastisko materiālu utt.).
4. Ar lēcu jārikojas rūpīgi. 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.

- Lēcas drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar: nestabilu refraktīvu kļūdu jebkurā no acīm, keratokonusu, irīta/uveīta klīniskām pazīmēm anamnēzē, sinehijām, pigmenta dispersijas sindromu, pseidoekfoliāciju, insulīnatkarīgu diabētu vai diabētisku retinopātiju, acs operāciju anamnēzē, tostarp refraktīvu radzenes operāciju.
- Lēcas implantēšanas rezultātā var samazināties radzenes endotēlija šūnu blīvums.
- Lai gan literatūrā ir ziņots par labiem refrakcijas rezultātiem, lietojot ICL kā papildu IOL acīs ar multifokālu IOL, optiskā mijiedarbība starp šīm divām lēcām nav pilnībā novērtēta.

LĒCAS STIPRUMA UN IZMĒRA APRĒĶINĀŠANA

Lēcas stipruma un izmēra aprēķināšana ir jāveic ķirurgam, izmantojot OCOS 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 izvēlēšanās, 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 (sulcus-to-sulcus). Jaunākās publikācijas liecina, ka jaunākās attēldiagnostikas tehnoloģijas var nodrošināt optimālu vizualizāciju un acs iekšējo izmēru mērīšanu, kas nepieciešami intraokulārās 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;³²
- Scheimpflug mērījumi: izmantojiet patieso PKDz $\approx$ attālumu starp endotēliju un varavīksnenes vidusplakni.³³

LĒCAS SAGATAVOŠANA

Pārļiecinieties, ka šķidrums limenis piepilda vismaz 2/3 flakona. Termoformā paplāte un flakons ir jāatver sterilā laukā. Lai nodrošinātu izsekojamību, pierakstiet kontrolskaitli operācijas aprakstā. Noņemiet alumīnija vāciņu un aizbāzni. Izmantojot piesūcekni ar putuplasta galu, izņemiet lēcu no flakona. 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|EVO+ ICL implantēšanu drīkst veikt tikai ķirurgs, kas ir augsti kvalificēts vajadzīgās ķirurģiskās metodes pielietošanā. EVO|EVO+ ICL implantēšanai iesaka šādu procedūru.

Pacients operācijai jā sagatavo atbilstoši standarta ķirurģiskai procedūrai. Nepieciešams veikt 3,5 mm vai mazāku „tīru” sklēras vai radzenes tunelveida griezumumu, pēc kura priekšējā un mugurējā kamera tiek piepildīta ar atbilstošu viskoelastisku materiālu. Pēc tam lēca tiek salocīta, izmantojot MICROSTAAR® injektoru MSI-PF vai MSI-TF ar SFC-45 kasetni vai Ioli-24™ piegādes sistēmu, un injicēta priekšējā kamerā. Informāciju par pareizu lēcas ievietošanu un injicēšanu, izmantojot MICROSTAAR injicēšanas sistēmu vai Ioli-24™ piegādes sistēmu, lūdzu, skatiet injektoram pievienotajā izstrādājuma instrukcijā.

Pārļiecinieties par pareizu lēcas orientāciju 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. Pirms acs noslēgšanas (bez šuvēm) ir pilnībā jāatbrīvojas no viskoelastiskā materiāla. No šī brīža operāciju var veikt atbilstoši ķirurga standarta operāciju praksei. Arī pēcoperācijas medicīniskā aprūpe ir jāveic saskaņā ar ķirurga standarta praksi.

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet lēcas modeli un stiprumu uz lēcas iepakojuma etiķetes.
- Atveriet iepakojumu, lai pārbaudītu lēcas dioptrisko stiprumu.
- Lēcu satveriet aiz haptiskās daļas. Nesatveriet optisko daļu ar pinceti un, tiklīdz lēca ir ievietota acī, nekad nepieskarieties optiskās daļas centram.
- 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.
- Lēcas ievietošanai salocītā stāvoklī STAAR Surgical iesaka izmantot MICROSTAAR® MSI-PF vai MSI-TF ar SFC-45 kasetnes piegādes sistēmām vai Ioli-24™ piegādes sistēmu.

PIEZĪME. Primārais ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes klīniskajā pētījumā izmantotais viskoelastiskais šķidrums bija mazmolekulāras 2% hidroksipropilmetilcelulozes preparāts.

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 tuvredzību.

2. tabula. Nevēlamas blaknes

Kopsavilkums par nevēlamajām blaknēm attiecībā uz 696
kliniskajā 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

3. tabula. Pacientu demogrāfija

696 ārstētas acis 404 pacientiem

Dzimums		
Vīrieši	158	(39,1%)
Sievietes	246	(60,9%)
Etniskā izcelsme		
Eiropēidi	348	(86,1%)
Melnā rase	6	(1,5%)
Spāņi	26	(6,4%)
Citi	24	(5,9%)

Vidējais vecums - 37,1 gadi

4. tabula

Vislabākais ar brillēm koriģētais redzes asums laikā pacientiem ar pirmsoperācijas BSCVA 20/20 vai labāku
Implantējamā Collamer® lēca tuvredzības 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 pirmsoperācijas BSCVA 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

Sfēriska 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

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĀM BLAKNĒM

Par nevēlamām blakusparādībām un/vai iespējamām redzi apdraudošām komplikācijām, kuras pamatoti var uzskatīt par saistītām ar lēcu, nekavējoties ir jāziņo STAAR Surgical. Šī informācija tiek pieprasīta no ķirurgiem iespējamās EVO|EVO+ ICL implantēšanas ilgtermiņa ietekmes dokumentēšanai.

PIEGĀDES VEIDS

EVO|EVO+ ICL tiek piegādāta sterila un nepirogēniska hermētiski noslēgtā flakonā, kas satur LSŠ. Flakons ir hermētiski noslēgts sterilā termoformā paplātē, kas ievietota kārbā ar etiķetēm un informāciju par izstrādājumu. Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigū datumam, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes, ja paplāte un flakona hermētiskā izolācija nav pārdurta vai bojāta. EVO|EVO+ ICL ir sterilizēta ar tvaiku. Norādījumi par pacienta karti: pacienta karte tiek piegādāta vienības iepakojumā. Šī karte kā pastāvīga liecība par implantātu ir jāizsniedz glabāšanā pacientam, lai to uzrādītu jebkuram acu aprūpes speciālistam, kas tiks apmeklēts vēlāk.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma datums uz ierīces iepakojuma ir sterilitātes derīguma termiņa datums. Ierīci nedrīkst lietot pēc norādītā sterilitātes derīguma termiņa datuma.

STAAR EVO|EVO+ ICL ATGRIEŠANAS NOTEIKUMI

Sazinieties ar STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL jāatgriež sausa. Nemēģiniet atkārtoti hidratēt lēcu.

GARANTĪJA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

STAAR Surgical garantē, ka šī izstrādājuma izveidē tika pieliktas saprātīgas rūpes. STAAR Surgical nav atbildīgs par nejausiem 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/EVO+ TICL lēcu attiecas tikai uz EVO/EVO+ TICL 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 temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C. Nesasaldējiet. Ja temperatūras prasības nav izpildītas, atgrieziet lēcu STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL un vienreizlietojamie piederumi ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. Tīrīšana, atjaunošana un/vai atkārtota sterilizēšana šim ierīcēm nav piemērota. Ja kāda no šīm ierīcēm pēc tīrīšanas, labošanas tikusi lietota atkārtoti, ir liela iespēja, ka tā varētu būt kontaminēta 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, Neuhaan 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 decentring. 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SIMBOLU GLOSĀRIJS



Medicīniska ierīce



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja produkta sterilā barjeras sistēma vai tā iepakojums ir bojāti



Korpusa diametrs (optiskais diametrs)



Kopējais diametrs



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē



Importētājs Eiropas Savienībā



Izlietot līdz datumam



Dioptrijs



Datums



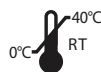
Uzmanību



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu



ASV (federālie) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma



Uzglabāt istabas/apkārtnes vides temperatūrā. Nesasaldēt. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 40 °C



Sterilizēts, izmantojot tvaiku



Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā



CE atbilstības zīme saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 93/42/EEK vai Eiropas Padomes regulu (ES) 2017/745



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Ražotājvalsts – Amerikas Savienotās Valstis



Ražotāja valsts – Šveice



Ierīces unikālais identifikators



Kataloga numurs



Labā acs



Kreisā acs



Sērijas numurs



Skatīt elektronisko lietošanas pamācību

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Veselības aprūpes iestāde vai ārsts

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTINFORMATIE

Lees deze productinformatie geheel door voordat u weersteklinische ingreep verricht. Alle artsen moeten het STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL-certificatieprogramma voor artsen doorlopen; speciale aandacht wordt besteed aan maatbepalingmethoden voor het bepalen van de totale diameter van de EVO|EVO+ ICL. Een EVO|EVO+ ICL van onjuiste grootte kan leiden tot ongewenste voorvallen variërend van mild tot ernstig.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

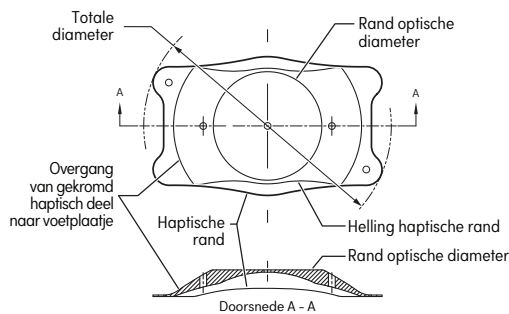
De EVO|EVO+ ICL is een ontwerp met een uit één stuk bestaande lens met een concave/convexe optische zone met een diameter van 4,9 tot 6,1 mm (afhankelijk van model en dioptr) en met een centrale opening van 0,36 mm diameter in het optisch onderdeel, bekend als de KS-AquaPORT[®]. De lens wordt vervaardigd in vier 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 geïmplant. 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-ICL 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.

Modellen VICMO & VICM5

Tabel 1

Merknaam	Model-naam	Dioptrische sterkte (D)	Totale diameter (mm)	Optische diameter (mm)	Haptisch ontwerp
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 tot -18,0	12,1	4,9 tot 5,8	Plat, plaatje
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 tot -18,0	12,6	4,9 tot 5,8	Plat, plaatje
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 tot -18,0	13,2	4,9 tot 5,8	Plat, plaatje
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 tot -18,0	13,7	4,9 tot 5,8	Plat, plaatje
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 tot -14,0	12,1	5,0 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 tot -14,0	12,6	5,0 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 tot -14,0	13,2	5,0 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 tot -14,0	13,7	5,0 tot 6,1	Plat, plaatje



Schematische weergave VICMO/VICM5

INDICATIES

De EVO|EVO+ ICL is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van fakische ogen bij patiënten van 21 – 60 jaar en bij behandeling van pseudofakische ogen bij patiënten van 21 jaar of ouder 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.
- 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

De EVO|EVO+ ICL 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 geïmplant. De intraoculaire lens van een pseudofakische patiënt. Bij correcte plaatsing fungeert de lens als refractief element om myopie optisch te corrigeren/reduceren.

CONTRA-INDICATIES

Voor de EVO|EVO+ ICL gelden de volgende contra-indicaties:

1. Lage/abnormale dichtheid van endotheelcellen van de cornea, dystrofie van Fuchs of andere pathologie van het hoornvlies.
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 nauwe kamerhoekglaucoom.
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 uitsluit.
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 bijwerkingen en complicaties ten gevolge van of na de operatie en implantatie van een EVO|EVO+ ICL zijn onder meer, maar niet beperkt tot: Hyfema, niet-reagerende pupil, obstructie van pupil, aanvullende YAG-iridotomie, secundair glaucoom, cataract, intraoculaire infectie, uveïtis/iritis, netvliesloslating, vitritis, corneaoedeem, maculaeodem, 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. Niet proberen 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, 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.

- 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.
- Implantatie van een lens kan resulteren in een afname van de dichtheid van endotheelcellen van de cornea.
- Hoewel goede refractieve uitkomsten zijn gemeld in de literatuur voor het gebruik van de ICL als een aanvullende IOL in ogen met een multifocale IOL, zijn de optische interacties tussen deze twee lenzen niet klinisch geëvalueerd.

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 OCOS-calculatiesoftware. Gebruik van de software kan rekenfouten voorkomen die kunnen leiden tot secundaire chirurgie als gevolg van een refractieve 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 afstand 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.³²
- Scheimpflug-metingen: gebruik echte ACD $\approx$ afstand tussen het endotheel en mid-irisvlak.³³

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 controlenummer op het operatieverslag om de traceerbaarheid te handhaven. Verwijder de aluminium dop en de stop. Neem de lens uit de flacon met behulp van de plunjer met schuimtip. 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|EVO+ ICL mag uitsluitend geïmplantéerd worden door een chirurg met uitgebreide ervaring met de vereiste operatietechniek. Hieronder volgt de aanbevolen procedure voor de implantatie van de EVO|EVO+ ICL.

De patiënt moet volgens de standaardwerkprocedure voor de chirurgische ingreep worden gereedgemaakt. 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. Vervolgens wordt de lens opgevouwen met behulp van een MICROSTAAR®-injector MSI-PF of MSI-TF met SFC-45-cartridge of het Ioli-24™-plaatsingssysteem en geïnjecteerd in de voorste oogkamer. Raadpleeg de bijsluiter van de injector voor aanwijzingen over het correct laden en injecteren van de lens met behulp van het MICROSTAAR-injectiesysteem of met het geleidesysteem van het Ioli-24™-plaatsingssysteem.

Verifieer dat de lens juist georiënteerd is en niet verkeerd om 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 geïmplantéerde intraoculaire lens van een pseudofakische patiënt, zodat de voetplaatjes in de sulcus worden geplaatst. Het visco-elasticum moet volledig worden verwijderd voordat het oog wordt gesloten (zonder hechtingen). Vanaf dit moment kan de operatie worden voortgezet volgens de standaardprocedure van de chirurg. De postoperatieve medische zorg van de patiënt moet evenzeer de standaardprocedure van de chirurg volgen.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer op het etiket van de lensverpakking of het model en de sterkte van de lens correct zijn.
- Open de verpakking om de dioptriestrkte van de lens te controleren.
- 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.
- 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% hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) met laag molecuulgewicht dan wel een dispergerend, laagviskeus middel als oogheelkundig viscochirurgisch hulpmiddel.
- STAAR Surgical adviseert het gebruik van het plaatsingssysteem MICROSTAAR® MSI-PF of MSI-TF met SFC-45-cartridge of het Ioli-24™-plaatsingssysteem om de lens in de gevouwen toestand in te brengen.

OPMERKING: Het primaire visco-elasticum dat tijdens het klinische studie van de Amerikaanse FDA is gebruikt, was een bereiding van 2% hydroxypropylmethylcellulose met laag molecuulgewicht.

KLINISCHE STUDIE ICM

Samenvatting van de bevindingen van de klinische studies:

De model ICM Implantable Collamer®-lenzen werden veilig en werkzaam bevonden als refractieve elementen om matige tot hoge myopie optisch te verminderen.

Tabel 2: Ongewenste voorvallen

Een samenvatting van ongewenste voorvallen bij de 696 ogen die meededen aan de klinische studie (tijdens enig postoperatief onderzoek) 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 3: 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 4

Beste met bril gecorrigeerde gezichtsscherpte over de tijd voor patiënten met PREOP BBG-gezichtsscherpte 20/20 of beter De Implanterbare 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 PREOP BBG-gezichtsscherpte 20/20 of beter De Implanterbare 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 over de tijd De Implanterbare 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

MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

Bijwerkingen en/of mogelijk gezichtsbedreigende complicaties die redelijkerwijs beschouwd kunnen worden als verband houdend met de lens, moeten onmiddellijk aan STAAR Surgical worden gemeld. Chirurgen worden verzocht deze informatie te melden om mogelijke langetermijneffecten van de implantatie van EVO|EVO+ ICL te documenteren.

WIJZE VAN LEVERING

De EVO|EVO+ ICL wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde flacon die gebalanceerde zoutoplossing (BSS) bevat. De flacon is verzegeld in een steriele thermogevormde tray die in een doos met etiketten en productinformatie (gebruiksaanwijzing) 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|EVO+ ICL is met stoom gesteriliseerd. Instructies voor de patiëntenkaart: Er wordt een patiëntenkaart in de eenheidsverpakking meegeleverd. Deze kaart moet aan de patiënt worden overhandigd, die de kaart als permanente documentatie van het implantaat moet bewaren en aan iedere oogheelkundige zorgverlener in de toekomst moet tonen.

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|EVO+ ICL VAN STAAR

Neem contact op met STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL zich tot het vervangen van EVO|EVO+ ICL 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. Niet bewaren bij temperaturen van meer dan 40 °C. Niet invriezen. Als niet aan de temperatuurvereisten is voldaan, retourneer de lens dan naar STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL en wegwerpaccessoires zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd. Reinigen, reviseren en/of hersteriliseren zijn niet van toepassing op deze hulpmiddelen. Stel dat een van deze hulpmiddelen opnieuw wordt gebruikt nadat het is gereinigd en/of gereviseerd, dan is de kans groot dat het hulpmiddel is verontreinigd en dat de verontreiniging infectie en/of ontsteking veroorzaakt.

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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 Surgery* 29:10 (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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

OVERZICHT SYMBOLEN



Medisch hulpmiddel



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken indien het steriele-barrière-systeem of de verpakking van het product beschadigd is



Diameter hoofdgedeelte (optische diameter)



Totale diameter



Enkelvoudig steriele-barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Importeur voor de Europese Unie



Uiterste gebruiksdatum



Diopter



Datum



Let op



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Krachtens de (federale) wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts



Bewaar bij kamer-/omgevingstemperatuur. Niet invriezen. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 40 °C



Gesteriliseerd met stoom



Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU



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



Gefabriceerd in de Verenigde Staten



Gefabriceerd in Zwitserland



Unique Device Identifier



Catalogusnummer



Rechteroog



Linkeroog



Serienummer



Raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Zorgcentrum of arts



EVO|EVO+ Visian Implantable Collamer®- linse (EVO|EVO+ ICL) BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMASJON

Vennligst gå gjennom hele denne produktinformasjonen før du utfører din første kliniske prosedyre. Alle leger må fullføre legesertifiseringsprogrammet for STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL, og spesiell oppmerksomhet rettes mot metodologier for størrelsesmåling for å bestemme totaldiameteren til EVO|EVO+ ICL. Feil størrelse på EVO|EVO+ ICL kan føre til bivirkninger som strekker seg fra milde til alvorlige.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EVO|EVO+ ICL 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 dioptr) og et sentralt hull med en diameter på 0,36 mm i optikken, som kalles KS-AquaPORT®. Linsen er produsert i fire totaldiameter: 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 svinekkollagen. 10 % UV-avskjæringer for STAARs fakiske IOL-objektivfamilie er:

- 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.

VICMO- og VICM5-modeller

Tabell 1

Merkenavn	Modellnavn	Dioptri styrke (D)	Totaldiameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk utforming
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 5,8	Flat, plate
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 5,8	Flat, plate
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 5,8	Flat, plate
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 5,8	Flat, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 til -14,0	12,1	5,0 til 6,1	Flat, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 til -14,0	12,6	5,0 til 6,1	Flat, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 til -14,0	13,2	5,0 til 6,1	Flat, plate
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 til -14,0	13,7	5,0 til 6,1	Flat, plate

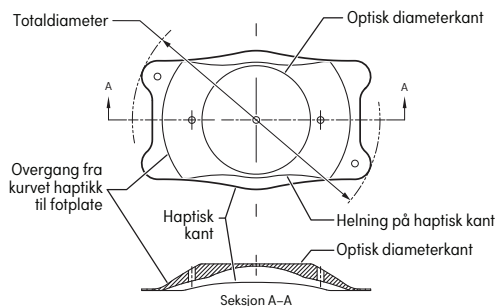


Diagram over VICMO/VICM5

INDIKASJONER

EVO|EVO+ ICL er indikert for bruk ved fakisk øyeblikking hos 21–60 år gamle pasienter og pseudofakisk øyeblikking hos 21 år gamle eller eldre pasienter for:

- Korreksjon/reduksjon av myopi hos pasienter i området -0,5 D til -20,0 D i brilleplanet.
- Med en fremre kammerdybde (ACD) lik eller større enn 2,8 mm, målt fra hornhinneendotelet til den fremre linsekapselen.

VIRKEMÅTE

EVO|EVO+ ICL 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 intraokulære linsen i en pseudofakisk pasient. Når den er riktig plassert, fungerer linsen som et refraktivt element for optisk korreksjon/reduksjon av myopi.

KONTRAINDIKASJONER

EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL kan inkludere, men er ikke begrenset til: Hyfema, ikke-reaktiv pupill, pupilleblokk, ytterligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infeksjon, uveitt/iritt, netthinneavløsning, vitritt, hornhinneødem, makulødem, hornhinnedekompensasjon, over-/underkorreksjon, betydelig glans og/eller halo (ved kjøring i mørket), hypopyon, økt astigmatisme, tap av beste korrigerte visus (BSCVA), desentrering/subluksasjon, intraokulært trykk forhøyet fra grunnlinje, celletap fra hornhinneendotelet, irispigmentdispersjon, sekundært kirurgisk inngrep for å fjerne/skifte/omplasse linsen, perifer anterior syneki (PAS), syneki mellom iris og implantat, irritasjon i bindehinnen, vitreus-tap.

FORHOLDSREGLER

1. Ikke forsøk å sterilisere.
2. Skal ikke autoklaveres.
3. Linsen må ikke utsettes for noen andre løsninger enn intraokulære irrigasjonsløsninger som normalt brukes (f.eks. isotonisk saltvann, 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.

- 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.
- Implantering av en linse kan føre til reduksjon av celletetthet i hornhinneendotelet.
- Det er rapportert om gode refraktive utfall i litteraturen ved bruk av ICL som en ekstra IOL i øyne med en multifokal IOL, men det optiske samspillet mellom disse to linsene er ikke blitt fullstendig vurdert.

BEREGNING AV LSENS STYRKE OG STØRRELSE

Beregningen av linsens styrke og størrelse skal utføres av kirurgen ved bruk av OCOS-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. Nylige publikasjoner indikerer at ny avbildningsteknologi kan gi optimal visualisering og måling av de intraokulære dimensjonene som inngår i implantering 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.³²
- Scheimpflug-målinger: bruk reell ACD $\approx$ avstand mellom endotelet og midt-irisplanet.³³

LINSEKLARGJØRING

Kontroller at væsknivået fyller minst 2/3 av hetteglasset.

Det termoformede brettet og hetteglasset skal åpnes i et sterilt felt. Registrer kontrollnummeret på operasjonsrapporten for å ivareta sporbarheten. Fjern aluminiumshetten og korken. Bruk stampelet med skumspiss til å fjerne 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|EVO+ ICL skal kun utføres av en kirurg som har god erfaring i den påkrevde kirurgiske teknikken. Følgende prosedyre anbefales for implantering av EVO|EVO+ ICL.

Pasienten skal klargjøres for kirurgi i samsvar med 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. Deretter foldes linsen med en MICROSTAAR®-injektor, MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller Lioli-24™-leveringssystem, og injiseres i fremre kammer. Se produktvedlegget som følger med injektoren for instruksjoner om riktig lasting og injeksjon av linsen med MICROSTAAR-injeksjonssystemet, eller se veiledningen for lasting av Lioli-24™-leveringssystemet.

Bekreft at linsen ligger riktig og at linsen ikke er vrent. 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 må utføres før øyet lukkes (uten suturer). Fra dette trinnet kan operasjonen fortsette i henhold til kirurgens standardprosedyre. Postoperativ medisinsk pleie av pasienten skal også følge kirurgens standardprosedyre.

ADVARSLER

- Kontroller etiketten på linsepakken med henblikk på riktig linsemodell og styrke.
- Åpne pakningen for å bekrefte dioptristyrken til linsen.
- Håndter linsen etter den haptiske delen. Ikke grip optikken med tang, og berør aldri midten av optikken når linsen er plassert inne i øyet.
- 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.
- STAAR Surgical anbefaler bruk av leveringssystemet MICROSTAAR® MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller Lioli-24™-leveringssystemet for innsetting av linsen i sammenfoldet tilstand.

MERK: Den primære viskoelastikken som ble brukt under den kliniske studien til US FDA, var et 2 % hydroksypropyl-metylcellulose-preparat med lav molekylvekt.

KLINISK STUDIE AV ICM

Oppsummering av funn i de kliniske studiene:

Linsemodellen ICM Implantable Collamer® ble funnet å være trygg og effektiv som refraktivt element for optisk reduksjon av moderat til høy myopi.

Tabell 2: 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 3: 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 4
Beste brillekorrigerte visus over tid for pasienter med PREOP BSCVA 20/20 eller bedre
Implantable Collamer®-linse for 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 rapportert	0	11	4	3	5	0	1
Totalt	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 5
Ukorrigert visus over tid for pasienter med PREOP BSCVA 20/20 eller bedre
Implantable Collamer®-linse for 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 rapportert	0	3	1	3	1	3	0
Totalt	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 6
Manifest-refraksjons sfæriske ekvivalent over tid
Implantable Collamer®-linse 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

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses som linerelaterte, må rapporteres til STAAR Surgical umiddelbart. Denne informasjonen anmodes fra kirurger for å dokumentere potensielle langtidsvirkninger av implantasjon av EVO|EVO+ ICL.

LEVERINGSFORM

EVO|EVO+ ICL leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglet hetteglass som inneholder BSS. Hetteglasset er forseglet i et sterilt, termoformet brett plassert i en eske med etiketter og produktinformasjon. Sterilitet er sikret frem til utløpsdatoen som står på pakningsetiketten, så lenge forseglingsen på brettet og hetteglasset ikke er punktert eller skadet. EVO|EVO+ ICL er dampsterilisert. Anvisninger om pasientkort: Et pasientkort følger med i enhetspakningen. Dette kortet skal gis til pasienten for å oppbevare det som en permanent registrering av implantatet og for å fremvise kortet til eventuelle øyebehandlere man besøker i fremtiden.

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|EVO+ ICL

Kontakt STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL må returneres tørr. 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|EVO+ ICL være begrenset til erstatning av EVO|EVO+ ICL 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 i temperaturer over 40 °C. Skal ikke fryses. Dersom temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL og tilbehør til engangsbruk er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Rengjøring, bearbeiding for gjenbruk og/eller resterilisering gjelder ikke for disse anordningene. Hvis en av disse anordningene gjenbrukes etter rengjøring og/eller bearbeiding for gjenbruk, er det svært sannsynlig at den vil være kontaminert, og at kontaminasjonen kan føre til infeksjon og/eller inflammasjon.

REFERANSER/BIBLIOGRAFI

- Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
- 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.
- 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.
- Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. *Ophthalmology* 2004;110:2335-41.
- Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:576-583.
- 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.
- Lege BAM, Haigis W, Neuhaan 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Uozato H, Shimizu K, Kawamori 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.
- Kawamori 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.
- 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.
- 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.
- Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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.
- Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
- 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 decentring. *Am J Ophthalmol.* 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
- 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 Surgery* 29:10 (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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SYMBOLFORKLARING



Medisinsk utstyr



Må ikke brukes flere ganger



Skal ikke steriliseres på nytt



Ikke bruk hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasje er kompromittert



Kroppsdiameter (optisk diameter)



Totaldiameter



Enkel steril barriere med beskyttende pakning utenpå



Importør til EU



Utløpsdato



Diopter



Dato



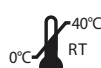
Forsiktig



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Amerikansk (føderal) lov begrenser salg av denne enheten til salg til eller på bestilling fra lege



Oppbevares i rom-/omgivelsestemperatur. Må ikke fryses. Må ikke utsettes for temperaturer over 40 °C



Sterilisert med damp



Autorisert representant i EU



CE-samsvarsmerking under Europarådets direktiv 93/42/EØF eller Europarådets forordning (EU) 2017/745



Produsent



Produksjonsdato



Produksjonsland – USA



Produksjonsland – Sveits



Unik enhetsidentifikator



Katalognummer



Høyre øye



Venstre øye



Serienummer



Se den elektroniske bruksanvisningen

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Helsesenter eller lege

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|EVO+ ICL dla lekarzy STAAR Surgical; szczególna uwaga jest zwracana na metody oceny rozmiaru służące określeniu całkowitej średnicy soczewki EVO|EVO+ ICL. Nieprawidłowo dobrany rozmiar soczewki EVO|EVO+ ICL może powodować umiarkowane lub ciężkie zdarzenia niepożądane.

OPIS URZĄDZENIA

Soczewka EVO|EVO+ ICL jest soczewką jednoczęściową z obszarem optycznym wklęsłym/wypukłym o średnicy od 4,9 do 6,1 mm (stosownie do modelu i mocy) oraz z otworem centralnym o średnicy 0,36 mm w obszarze optycznym znanym pod nazwą KS-AquaPORT[®]. Soczewki są produkowane w czterech średnicach całkowitych: 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm oraz 13,7 mm, dostosowanych do różnych wielkości oka. Soczewki mogą być zwiżane 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. 10-procentowe wartości graniczne UV dla rodziny soczewek falkijnych 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.

Modele VICMO i VICM5

Tabela 1

Marka Nazwa	Model Nazwa	Dioptrie Moc (D)	Średnica Całkowita (mm)	Optyka Średnica (mm)	Haptyka Projekt
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	od -0,5 do -18,0	12,1	od 4,9 do 5,8	Plaska płytka
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	od -0,5 do -18,0	12,6	od 4,9 do 5,8	Plaska płytka
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	od -0,5 do -18,0	13,2	od 4,9 do 5,8	Plaska płytka
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	od -0,5 do -18,0	13,7	od 4,9 do 5,8	Plaska płytka
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	od -0,5 do -14,0	12,1	od 5,0 do 6,1	Plaska płytka
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	od -0,5 do -14,0	12,6	od 5,0 do 6,1	Plaska płytka
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	od -0,5 do -14,0	13,2	od 5,0 do 6,1	Plaska płytka
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	od -0,5 do -14,0	13,7	od 5,0 do 6,1	Plaska płytka

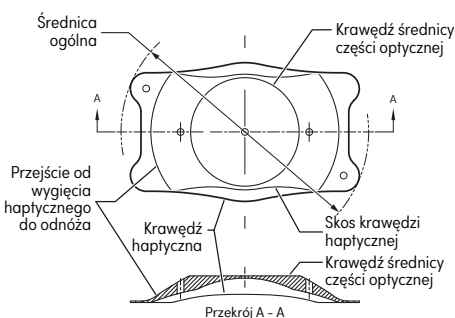


Diagram VICMO/VICM5

WSKAZANIA

Soczewka EVO|EVO+ ICL jest wskazana do stosowania w leczeniu oka falkijnego u pacjentów w wieku 21-60 lat oraz w leczeniu oka pseudofalkijnego u pacjentów 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;
- głębokości komory przedniej (ACD) większej lub równej 2,8 mm, mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki a przednią torebką soczewki.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Soczewka EVO|EVO+ ICL jest przeznaczona do umieszczenia w całości w tylnej komorze oka, bezpośrednio za tęczęwką i przed przednią powierzchnią naturalnej soczewki oka falkijnego lub wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej u pacjenta z pseudofalkią. Po prawidłowym umieszczeniu soczewka pełni funkcję elementu refrakcyjnego optycznie korygującego lub zmniejszającego krótkowzroczność.

PRZECIWSKAZANIA

Soczewka EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL lub występujące po nim mogą obejmować między innymi: krwotok do przedniej komory oka, niereaktywną żrenicę, blok żrenicy, dodatkową irydotomię laserową YAG, jaskrę wtórną, zaćmę, zakażenie śródgalkowe, zapalenie błony naczyniowej oka/zapalenie tęczęwki, odwarstwienie siatkówki, zapalenie ciała szklanego, obrzęk rogówki, obrzęk plamki żółtej, dekomensację rogówki, nadmierną/niedostateczną korekcję, znaczne osłabienie/efekt halo (podczas jazdy w nocy), wysięk ropny w komorze przedniej, zwiększony astygmatyzm, utrata BSCVA, decentrację/zwichnięcie, podwyższenie ciśnienia śródgalkowego w porównaniu do stanu przed podjęciem leczenia, utratę komórek śródbłonka rogówki, rozproszenie barwnika tęczęwki, wtórną interwencję chirurgiczną w celu usunięcia/wymiany/zmiany pozycji soczewki, obwodowe zrosty przednie (PAS), zrost tęczęwki z implantem, podrażnienie spojówki, utratę ciała szklanego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie podejmować prób sterylizacji.
2. Nie sterylizować ponownie 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, 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 jałowym 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
8. 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, w wywiadzie.
9. Wszczepienie soczewki może spowodować zmniejszenie gęstości komórek śródbłonka rogówki.
10. Mimo że w literaturze dotyczącej stosowania soczewek ICL jako uzupełniających do soczewek IOL w oczach z wieloogniskową soczewką IOL odnotowano dobre wyniki w zakresie refrakcji. Interakcje optyczne między tymi dwiema soczewkami nie zostały w pełni ocenione.

OBLICZENIE MOCY I ROZMIARU SOCZEWKI

Obliczenie mocy i rozmiaru soczewki powinien wykonać chirurg przy użyciu oprogramowania OCOS. 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 fakijego.

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.³²
- Pomiary Scheimpfluga: należy użyć prawdziwej odległości ACD $\equiv$ między śródbłonkiem a płaszczyzną środkowej tęczówki.³³

PRZYGOTOWANIE SOCZEWKI

Sprawdzić, czy płyn wypełnia co najmniej 2/3 fiołki. Tacę z materiału termokurczliwego i fiołkę należy otworzyć w jałowym polu. Odnotować numer kontrolny w raporcie operacyjnym, aby zapewnić możliwość śledzenia. Zdjąć aluminiową nasadkę i korek. Wyjąć soczewkę z fiołki za pomocą tłoka z piankową końcówką. 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 fiołki.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA

Wszczepienie jakiegokolwiek soczewki EVO|EVO+ ICL powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurga dobrze przeszkolonego w wymaganych technikach zabiegowych. Poniżej procedura jest zalecana podczas wszczepiania soczewki EVO|EVO+ ICL.

Pacjent powinien być przygotowany do zabiegu zgodnie ze standardową procedurą operacyjną. 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 wstrzykiwacza MICROSTAAR® MSI-PF lub MSI-TF z kasetą SFC-45 lub systemu wprowadzania lioli-24™ i wstrzykiwana do przedniej komory. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi właściwego ładowania i wstrzykiwania soczewki za pomocą systemu wstrzykiwacza MICROSTAAR lub systemu wprowadzania lioli-24™ podanymi w ulotce załączonej do produktu dostarczonej wraz ze wstrzykiwaczem.

Sprawdzić prawidłowe ustawienie soczewki i upewnić się, że nie jest odwrócona. Jeżeli źrenica pozostaje dostatecznie rozszerzona, soczewka powinna być dobrze wyśrodkowana i ustawiona przed tęczówką naturalnej soczewki fakijnej pacjenta lub wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej u pacjenta z pseudofakią, tak aby odnoża znajdowały się w bruzdzie. Należy wykonać całkowite usunięcie materiału wiskoelastycznego przed zamknięciem oka (bez szwów). Od tego momentu operacja może przebiegać zgodnie ze standardową procedurą wybraną przez chirurga. 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 chwycić 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. W celu wprowadzenia soczewki w stanie złożonym firma STAAR Surgical zaleca stosowanie wstrzykiwacza MSI-PF lub MSI-TF MICROSTAAR® lub systemu wprowadzania lioli-24™ z systemami dostarczania kaset SFC-45.

UWAGA: Głównym roztworem wiskoelastycznym stosowanym podczas badań klinicznych na potrzeby FDA był 2% roztwór hypromelozy o niskiej masie cząsteczkowej.

BADANIE KLINICZNE ICM

Streszczenie wyników badań klinicznych:

Soczewki Implantable Collamer® model ICM zostały uznane za bezpieczne i skuteczne elementy refrakcyjne optycznie zmniejszające umiarkowaną i wysoką krótkowzroczność.

Tabela 2: Zdarzenia niepożądane

Poniżej przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych zgłoszonych w 696 oczach 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 3: 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 4

Optymalna ostrość wzroku z korekcją okularami z czasem w przypadku pacjentów z przedoperacyjnym BSCVA 20/20 lub lepszym
Wszczepialne soczewki Collamer® na krótkowzroczność

	Przedoperacyjnie 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 wraz z upływem czasu w przypadku pacjentów z przedoperacyjnym BSCVA 20/20 lub lepszym
Wszczepialne soczewki Collamer® na krótkowzroczność

	Przedoperacyjnie 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 wraz z upływem czasu
Wszczepialne soczewki Collamer® na krótkowzroczność

Sferyczny równoważnik (D)	Przedoperacyjnie 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

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. Chirurgzy zostaną poproszeni o te informacje w celu udokumentowania potencjalnych długoterminowych efektów implantacji soczewki EVO|EVO+ ICL.

OPAKOWANIE

Soczewka EVO|EVO+ ICL jest dostarczana w postaci sterylnej i niepirogennej w szczelnie zamkniętej folii zawierającej BSS. Folia jest szczelnie zamknięta w jałowej tacy z materiału termokurczliwego, znajdującej się w zamkniętym opakowaniu oznaczonym etykietą i informacjami o produkcie. Jałowość jest zapewniona do terminu ważności wskazanego na etykiecie opakowania, jeżeli taca i folia nie są przebite ani uszkodzone. Soczewki EVO|EVO+ ICL są sterylizowane parowo. Instrukcje dotyczące karty pacjenta: Karta pacjenta dostarczana jest w opakowaniu jednostkowym. Kartę należy oddać pacjentowi w celu zachowania jej jako trwałego dokumentu implantu i przedstawiania karty 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|EVO+ ICL

Należy się skontaktować z firmą STAAR Surgical. Soczewki EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL będzie ograniczona do wymiany soczewki EVO|EVO+ ICL, 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 w temperaturze wyższej niż 40 °C. Nie zamrażać. Jeśli nie zostały spełnione wymagania dotyczące temperatury, należy odesłać soczewkę do firmy STAAR Surgical.
- Soczewki EVO|EVO+ ICL firmy STAAR Surgical i jednorazowe akcesoria są pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użycia. Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i (lub) sterylizacja nie dotyczą tych urządzeń. Jeżeli urządzenie zostanie ponownie użyte po czyszczeniu lub przygotowaniu do ponownego użycia, jest bardzo prawdopodobne, że urządzenie jest skażone i może to prowadzić do zakażenia i (lub) powstania stanu zapalnego.

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-Salmeri6n L, Madrid-Costa D, Montes-Mic6 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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Guti6rrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-M6ntes JP, Fernandes P, Gonz6lez-Meijome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. P6rez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garc6a-L6zaro S, Mont6s-Mic6 R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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 Surgery 29.10 (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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Wyrób medyczny



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone



Średnica części głównej (średnica części optycznej)



Średnica ogólna



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz



Importer na rynek Unii Europejskiej



Termin ważności



Dioptria



Data



Przeostroga



Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego



Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Przechowywać w temperaturze pokojowej/otoczenia. Nie zamrażać. Nie narażać na działanie temperatury powyżej 40°C.



Wysterylizowano przy użyciu pary



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Oznakowanie zgodności CE zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EWG lub Rozporządzeniem Rady Europejskiej (UE) 2017/745



Producent



Data produkcji



Kraj producenta – Stany Zjednoczone



Kraj produkcji – Szwajcaria



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Nr kat.



Prawe oko



Lewe oko



Numer seryjny



Sprawdzić w elektronicznej wersji instrukcji użycia

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz



EVO|EVO+ Visian Lente Implantable Collamer® (EVO|EVO+ ICL) 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 da EVO|EVO+ ICL da STAAR Surgical, no qual é dispensada uma atenção especial às metodologias de medição de tamanhos para determinação do diâmetro global da EVO|EVO+ ICL. Um tamanho inadequado da EVO|EVO+ ICL pode originar eventos adversos que variam entre ligeiros e graves.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

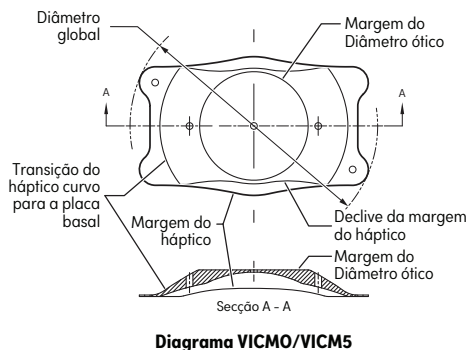
A EVO|EVO+ ICL tem um design de uma lente de peça única com uma zona ótica côncava/convexa de 4,9 mm a 6,1 mm de diâmetro (de acordo com o modelo e a dioptria) e um orifício central de 0,36 mm de diâmetro na parte ótica, designado por KS-AquaPORT®. A lente é fabricada em quatro diâmetros totais de 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm 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 2-hidroxiethyl-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.

Modelos VICMO e VICM5

Tabela 1

Nome da marca	Modelo marca	Potência em dioptrias (D)	Diâmetro global (mm)	Diâmetro ótico (mm)	Design do háptico
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 a -18,0	12,1	4,9 a 5,8	Plana, placa
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 a -18,0	12,6	4,9 a 5,8	Plana, placa
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 a -18,0	13,2	4,9 a 5,8	Plana, placa
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 a -18,0	13,7	4,9 a 5,8	Plana, placa
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 a -14,0	12,1	5,0 a 6,1	Plana, placa
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 a -14,0	12,6	5,0 a 6,1	Plana, placa
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 a -14,0	13,2	5,0 a 6,1	Plana, placa
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 a -14,0	13,7	5,0 a 6,1	Plana, placa



INDICAÇÕES

A EVO|EVO+ ICL é indicada para ser utilizada no tratamento do olho fático em doentes dos 21 aos 60 anos de idade e tratamento do olho pseudofático em doentes a partir dos 21 anos de idade para:

- A correção/redução de miopia em doentes situada entre -0,5 D e -20,0 D no plano dos óculos.
- Com profundidade da câmara anterior (Anterior Chamber Depth, ACD) igual ou superior a 2,8 mm, conforme medida desde o endotélio da córnea até à cápsula anterior do cristalino.

MODO DE AÇÃO

A EVO|EVO+ ICL 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 fático ou da lente intraocular implantada de um doente pseudofático. Quando corretamente posicionada, a lente funciona como um elemento refrativo para reduzir/corrigir óticamente a miopia.

CONTRAINDICAÇÕES

A lente EVO|EVO+ ICL é contraindicada na presença de qualquer uma das circunstâncias e/ou condições abaixo indicadas:

1. Doentes com densidade das células endoteliais da córnea baixa/anormal, distrofia de Fuch 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 ambliopes 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|EVO+ ICL podem incluir, entre outras: hifema, pupila não reativa, bloqueio da pupila, iridotomia por YAG adicional, glaucoma secundário, catarata, infeção intraocular, uveíte/irite, descolamento da retina, vitrite, 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, descentramento/subluxação, elevação da pressão intraocular a partir da situação basa, 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 esterilizar 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, 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.
9. Embora tenham sido relatados bons resultados refrativos na literatura com a utilização da ICL como LIO suplementar em olhos com LIO multifocal, ainda não foram avaliadas na totalidade as interações óticas entre estas duas lentes.

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 OCOS. 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, etc. 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 a 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 fática.

CONSIDERAÇÕES PARA OLHOS PSEUDOFÁQUICOS

O cálculo da graduação num olho pseudofático é igual ao cálculo da graduação num olho fático; 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 fática medida antes da implantação da lente intraocular ou deve ser ajustada para a diferença entre o olho fático e o olho pseudofático.

Por exemplo, para calcular a ACD real no olho pseudofático, foram recomendados os seguintes ajustamentos 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.³²
- Medições Scheimpflug: utilize a ACD real $\equiv$ distância entre o endotélio e o plano médio da íris.³³

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 controlo no relatório operativo, para manter a rastreabilidade. Retire a tampa de alumínio e a rolha. Utilizando o êmbolo com ponta de espuma, 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|EVO+ ICL. O procedimento seguinte é recomendado para implantação da EVO|EVO+ ICL.

O doente deve ser preparado para cirurgia de acordo com o procedimento operativo normalizado. 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. A lente depois é dobrada utilizando um injetor MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF com cartucho SFC-45 ou sistema de aplicação Ioli-24™ e injetada na câmara anterior. Consulte o folheto informativo fornecido com o injetor para obter instruções relativas à carga e à injeção adequadas da lente utilizando o sistema de injeção MICROSTAAR ou o guia de carregamento do sistema de aplicação Ioli-24™. Verifique se a lente está na orientação correta 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 fático ou à lente intraocular implantada de um doente pseudofático, de modo a que as placas basais sejam colocadas no sulco. É necessário realizar a remoção completa do material viscoelástico antes de o olho ser fechado (sem suturas). A partir desta altura, a operação pode prosseguir de acordo com o procedimento padrão do cirurgião. Os cuidados médicos pós-operatórios do doente também deverão seguir o procedimento padrão do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

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 viscoscirúrgico oftálmico de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% de baixo peso molecular ou um dispositivo viscoscirúrgico oftálmico dispersivo de baixa viscosidade.
5. A STAAR Surgical recomenda a utilização do MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF com os sistemas de aplicação de cartucho SFC-45 ou o sistema de aplicação Ioli-24™ para inserir a lente na forma dobrada.

NOTA: O viscoelástico primário utilizado durante o ensaio clínico da FDA (EUA) foi uma preparação de hidroxipropilmetilcelulose a 2% de baixo peso molecular.

ENSAIO CLÍNICO ICM

Resumo das conclusões dos estudos clínicos:

As lentes Implantable Collamer, modelo ICM,® foram consideradas seguras e eficazes como elementos refrativos para reduzir opticamente miopia moderada a alta.

Tabela 2: Eventos adversos

É apresentado a seguir um resumo dos eventos adversos comunicados em 696 olhos incluídos durante o ensaio clínico (em qualquer exame pós-operatório):

Evento 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 3: 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 4
Melhor acuidade visual corrigida com óculos com o tempo para doentes com BSCVA PREOP 20/20 ou melhor Lentes implantáveis 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 Lentes implantáveis 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 Lentes implantáveis Collamer® para Miopia

Esférica Equivalente (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

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Reações adversas e/ou complicações que possam constituir uma ameaça à visão e que se considere, de forma razoável, poderem estar relacionadas com a lente, têm de ser imediatamente comunicadas à STAAR Surgical. Esta informação está a ser solicitada a todos os cirurgiões de modo a documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação da EVO|EVO+ ICL.

APRESENTAÇÃO

A EVO|EVO+ ICL é fornecida estéril e apirrogénica 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|EVO+ ICL é esterilizada com vapor. Instruções no cartão do doente: É fornecido um cartão do doente na embalagem unitária. Este cartão deve ser dado ao doente para que seja guardado como um registo permanente do implante e para mostrar o cartão a qualquer profissional na área oftalmológica que o examine no futuro.

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|EVO+ ICL DA STAAR

Contacte a STAAR Surgical. A EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL será limitada à substituição de uma EVO|EVO+ ICL 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 temperaturas superiores a 40 °C. Não congele. Se os requisitos de temperatura não forem cumpridos, devolva a lente à STAAR Surgical.
- A EVO|EVO+ ICL e os acessórios descartáveis da STAAR Surgical são embalados e esterilizados apenas para uma única utilização. Estes equipamentos não podem ser limpos, renovados e/ou reesterilizados. Caso se reutilize um destes equipamentos após limpeza e/ou renovação, é muito provável que esteja contaminado, e a contaminação pode provocar 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 Surgery* 29:10 (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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Dispositivo médico



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos



Diâmetro do corpo (diâmetro ótico)



Diâmetro global



Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção



Importador para a União Europeia



Prazo de validade



Dioptria



Data



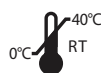
Atenção



Contém material biológico de origem animal



A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste



Conservar à temperatura ambiente. Não congelar. Não expor a temperaturas superiores a 40 °C



Esterilizado por vapor



Representante autorizado na Comunidade Europeia



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



País de fabrico – Estados Unidos



País de fabrico – Suíça



Identificação única do dispositivo



Número de catálogo



Olho direito



Olho esquerdo



Número de série



Consultar as instruções de utilização eletrónicas

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Unidade de cuidados de saúde ou médico

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 STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL; se acordă o atenție specială metodologiilor de calculare a dimensiunii pentru stabilirea diametrului total al EVO|EVO+ ICL. O dimensiune necorespunzătoare a lentilei EVO|EVO+ ICL poate duce la evenimente adverse care variază de la ușoare până la severe.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

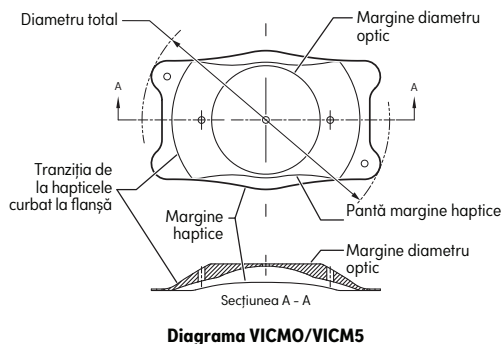
Lentila EVO|EVO+ ICL este realizată dintr-o singură bucată și prezintă o zonă optică concavă/convexă, cu diametrul cuprins între 4,9 și 6,1 mm (în conformitate cu modelul și gama de dioptrii) și un orificiu central cu diametrul de 0,36 mm amplasat în partea optică, cunoscut drept KS-AquaPORT[®]. Lentila este fabricată în patru diametre totale: 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 razele ultraviolete (UV), și collagen porcine. Pragurile UV de 10% pentru gama de lentile IOL factice 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.

Modele VICMO și VICM5

Tabelul 1

Nume marcă	Nume model	Putere dioptrică (D)	Diametru total (mm)	Partea optică diametru (mm)	Partea haptică design
EVO Vision ICL	VICMO 12.1	între -0,5 și -18,0	12,1	între 4,9 și 5,8	Placă plană
EVO Vision ICL	VICMO 12.6	între -0,5 și -18,0	12,6	între 4,9 și 5,8	Placă plană
EVO Vision ICL	VICMO 13.2	între -0,5 și -18,0	13,2	între 4,9 și 5,8	Placă plană
EVO Vision ICL	VICMO 13.7	între -0,5 și -18,0	13,7	între 4,9 și 5,8	Placă plană
EVO+ Vision ICL	VICM5 12.1	între -0,5 și -14,0	12,1	între 5,0 și 6,1	Placă plană
EVO+ Vision ICL	VICM5 12.6	între -0,5 și -14,0	12,6	între 5,0 și 6,1	Placă plană
EVO+ Vision ICL	VICM5 13.2	între -0,5 și -14,0	13,2	între 5,0 și 6,1	Placă plană
EVO+ Vision ICL	VICM5 13.7	între -0,5 și -14,0	13,7	între 5,0 și 6,1	Placă plană



INDICAȚII

Lentila EVO|EVO+ ICL este indicată pentru utilizare în tratamentul ochiului fahic la pacienții cu vârste între 21 și 60 de ani și în tratamentul ochiului pseudofahic la pacienții cu vârsta de 21 de ani și peste, pentru:

- Corecția/reducția miopiei la pacienții între -0,5 D și -20,0 D în planul ochelarilor.
- 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|EVO+ ICL trebuie poziționată în întregime în camera posterioară, direct în spatele irisului și în fața suprafeței anterioare a cristalinului natural la un pacient cu cristalin fahic, sau în fața lentilei intraoculare implantate la un pacient cu cristalin pseudofahic. Atunci când este poziționată corect, lentila funcționează drept un element refractiv pentru a corecta/reduce optic miopia.

CONTRAINDICAȚII

Lentila EVO|EVO+ ICL este contraindicată în oricare din următoarele împrejurări și/sau stări patologice:

1. Pacienți 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|EVO+ ICL pot include, dar nu se limitează la: Hifemă, pupilă nereactivă, blocaj pupilar, iridotomie suplimentară cu laser YAG, glaucom secundar, cataractă, infecție intraoculară, uveită/irită, dezlipire de retină, vitrită, 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/inlocuirea/repoziționarea lentilei, sinechie periferică anterioară (PAS), sinechia irisului la implant, iritație conjunctivală, pierdere vitroasă.

PRECAUȚII

1. A nu se încerca sterilizarea.
2. A nu se autoclaviza.
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, 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.
9. Deși au fost raportate rezultate refractive pozitive în literatură pentru utilizarea lentilei ICL ca IOL suplimentară în ochii cu o IOL multifocală, interacțiunile optice dintre aceste două lentile nu au fost evaluate complet.

CALCULAREA PUTERII ȘI DIMENSIUNII LENTILEI

Calcularea puterii și dimensiunii lentilei trebuie să se efectueze de către chirurg, utilizând software-ul de calcul OCOS. 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 șanț-pe-șanț. Publicațiile recente indică faptul că noile tehnologii imagistice pot asigura o vizualizare și măsurare optimă a dimensiunilor intraoculare implicate în implantarea lentilelor intraoculare fahice.

CONSIDERENTE PENTRU OCHII PSEUDOFACHICI

Calcularea puterii optice la un ochi pseudofachic este aceeași ca pentru un ochi fahic; 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 fahice măsurată anterior implantării lentilei intraoculare, ori să fie ajustată pentru diferența dintre ochiul fahic 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.³²
- Măsurători Scheimpflug: se utilizează ACD reală $\approx$ distanța dintre endoteliu și planul median al irisului.³³

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 control pe raportul operator, în scopul de a menține trasabilitatea produsului. Îndepărtați capacul de aluminiu și dopul. Utilizând pistonul cu vârf de spumă, 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|EVO+ ICL se va face numai de către un chirurg cu experiență bogată în tehnica chirurgicală necesară. Următoarea procedură este recomandată pentru implantarea lentilei EVO|EVO+ ICL. Pacientul trebuie să fie pregătit pentru intervenția chirurgicală în conformitate cu procedura operațională standard. 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 utilizând un injector MICROSTAAR® MSI-PF sau MSI-TF cu sistemul de administrare cu cartuș SFC-45 sau Ioli-24™ și injectată în camera anterioară. Vă rugăm să consultați prospectul care însoțește injectorul pentru instrucțiuni cu privire la încărcarea corespunzătoare și injectarea lentilei folosind sistemul de injectare MICROSTAAR sau ghidajul de încărcare al sistemului de administrare Ioli-24™.

Verificați orientarea corectă a lentilei 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 a unui pacient cu cristalin fahic sau a lentilei intraoculare implantate a unui pacient cu cristalin pseudofachic, astfel încât flanșele să fie plasate în șanț. Îndepărtarea completă a materialului vâscoelastic trebuie să se efectueze înainte de închiderea ochiului (fără suturi). Din acest punct, operația poate continua conform procedurii standard a chirurgului. 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 și 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 (HPMC) 2% cu greutate moleculară mică, fie dispersiv, cu vâscozitate redusă.
5. STAAR Surgical recomandă utilizarea sistemelor de administrare MICROSTAAR® MSI-PF sau MSI-TF cu cartuș SFC-45 sau a sistemului de administrare Ioli-24™ pentru introducerea lentilei 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.

STUDIUL CLINIC PRIVIND ICM

Rezumatul constatărilor studiilor clinice:

S-a arătat că lentilele implantabile model ICM Implantable Collamer® sunt sigure și eficiente drept elemente refractive, pentru a reduce optic miopia moderată până la severă.

Tabelul 2: 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 3: 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 4

Acuitatea vizuală cu cea mai bună corecție cu ochelari și timpul 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

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial să afecteze vederea, care pot fi considerate în mod rezonabil ca având legătură cu lentila, trebuie raportate imediat către STAAR Surgical. Aceste informații sunt cerute chirurgilor pentru a documenta posibilele efecte pe termen lung ale implantării lentilelor EVO|EVO+ ICL.

MOD DE FURNIZARE

Lentila EVO|EVO+ ICL este furnizată sterilă și apirogenă, într-un flacon sigilat care conține soluție salină echilibrată. Flaconul este sigilat într-o tavă formată la cald sterilă, 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|EVO+ ICL este sterilizată cu abur. Instrucțiuni privind cardul pentru pacient: În ambalajul individual este furnizat un card pentru pacient. Acest card trebuie înmănat pacientului pentru a-l păstra ca document permanent al implantului și a-l arăta de fiecare dată când este consultat de un profesionist din domeniul oftalmologic, 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|EVO+ ICL

Contactați STAAR Surgical. Lentila EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL va fi limitată la înlocuirea lentilei EVO|EVO+ ICL care este returnată și constatată a fi 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 lentilele la temperatura camerei/ambientă.

ATENȚIE

- A nu se procesa lentila în autoclavă. A nu se păstra 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|EVO+ ICL și accesoriile consumabile produse de STAAR Surgical sunt ambalate și sterilizate exclusiv pentru o singură utilizare. Curățarea, recondiționarea și/sau resterilizarea nu sunt operațiuni aplicabile acestor dispozitive. Dacă vreunul dintre aceste dispozitive este reutilizat după curățare și/sau recondiționare, 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, Neuhaan 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-Salmeri3n L, Madrid-Costa D, Montes-Mic3 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. Higuera3s-Esteban A, Ort3z-Gomariz A, Guti3rrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-M3ntes JP, Fernandes P, Gonz3lez-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. P3rez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garc3a-L3zaro S, Mont3s-Mic3 R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Garc3a-L3zaro S, Belda-Salmer3n L, Albarr3n-Diego C, Mont3s-Mic3 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-Micó 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. 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.
33. 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

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

	Dispozitiv medical		Sterilizat utilizând abur
	A nu se reutiliza		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Nu resterilizați		Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European sau Regulamentului (UE) 2017/745 al Consiliului European
	A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise		Producător
	Diametrul corpului (diametru optic)		Data fabricației
	Diametru total		Țara de fabricație – Statele Unite ale Americii
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior		Țara de fabricație – Elveția
	Importator în Uniunea Europeană		Identificator unic al unui dispozitiv
	Data expirării		Număr de catalog
	Dioptrie		Ochiul drept
	Data		Ochiul stâng
	Atenție		Număr de serie
	Conține material biologic de origine animală		Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Legislația (federală) S.U.A. impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau cu prescripție medicală		Centru de îngrijiri medicale sau Medic
	A se depozita la temperatura camerei/ambientă. A nu se congela. A nu se expune la temperaturi mai mari de 40 °C		

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88

NÁVOD NA POUŽITIE

INFORMÁCIE O PRODUKTE

Pred vykonaním prvého klinického postupu si prečítajte celé informácie o produkte. Všetci lekári musia absolvovať lekársky certifikačný program STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL. Mimoriadna pozornosť sa venuje metodikám určovania veľkosti pri stanovovaní celkového priemeru šošovky EVO|EVO+ ICL. Nesprávna veľkosť šošovky EVO|EVO+ ICL môže viesť k miernym až závažným nežiaducim udalostiam.

OPIS POMÔCKY

EVO|EVO+ ICL je vyhotovená ako jednodielná šošovka 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 celkovo v štyroch 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.

Modely VICMO a VICM5

Tabuľka 1

Názov značky	Názov modelu	Mohutnosť dioptrií (D)	Celkový priemer (mm)	Optický priemer (mm)	Haptický dizajn
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 až -18,0	12,1	4,9 až 5,8	Plochá, doštičková
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 až -18,0	12,6	4,9 až 5,8	Plochá, doštičková
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 až -18,0	13,2	4,9 až 5,8	Plochá, doštičková
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 až -18,0	13,7	4,9 až 5,8	Plochá, doštičková
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 až -14,0	12,1	5,0 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 až -14,0	12,6	5,0 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 až -14,0	13,2	5,0 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 až -14,0	13,7	5,0 až 6,1	Plochá, doštičková

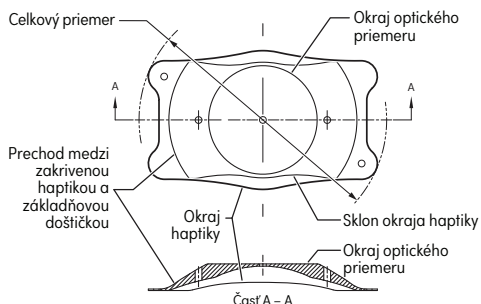


Schéma VICMO/VICM5

INDIKÁCIE

Šošovka EVO|EVO+ ICL je indikovaná na použitie pri liečbe fakických očí u pacientov vo veku 21 – 60 rokov a pri liečbe pseudofakických očí u pacientov vo veku 21 rokov a starších na:

- korekciu/redukciu myopie u pacientov v rozsahu -0,5 D až -20,0 D v okuliarovej rovine,
- s hĺbkou prednej komory (ACD) 2,8 mm alebo viac pri meraní od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky.

SPÔSOB ÚČINKU

Šošovka EVO|EVO+ ICL je určená na umiestnenie v rámci zadnej komory priamo za dúhovku a pred predný povrch vrodenej šošovky fakického pacienta alebo implantovanej vnútroočnej šošovky u pseudofakického pacienta. Šošovka pri správnom umiestnení slúži ako refrakčný prvok na optickú korekciu/redukciu myopie.

KONTRAINDIKÁCIE

Šošovka EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL alebo po týchto postupoch patria okrem iných tieto: hyféma, nereagujúca zrenica, pupilárny blok, dodatočná YAG iridotómia, sekundárny glaukóm, katarakta, vnútroočná infekcia, uveitída/iritída, odlúčenie sietnice, viritída, opuch rohovky, makulárny edém, rohovková dekompenzácia, nadmerná/nedostatočná korekcia, závažné trblietanie alebo kruhová žiara (v podmienkach nočnej jazdy), hypopyon, vyšší astigmatizmus, zníženie najlepšej korigovanej zrakovéj ostrosti (BSCVA), decentrácia/subluxácia, zvýšenie vnútroočného tlaku v porovnaní s východiskovou hodnotou, úbytok endotelových buniek rohovky, rozptýl 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 výrobok sterilizovať.
2. Nesterilizujte v autokláve.
3. Šošovka sa nesmie vystaviť žiadnym roztokom okrem bežne používaných vnútroočných irigačných roztokov (ako je napr. izotonický fyziologický 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.

- Bezpečnosť a účinnosť šošovky neboli stanovené u pacientov s nestabilnou refrakčnou chybou v ktoromkoľvek oku, keratokónusom, klinickými prejavmi iritídy/uveitídy v anamnéze, synechiu, syndrómom rozptylu pigmentu, pseudoexfoliáciou, cukrovkou so závislosťou na inzulíne alebo diabetickou retinopatiou, predchádzajúcou očnou operáciou v anamnéze vrátane refrakčnej operácie rohovky.
- Implantácia šošovky môže viesť k zníženiu hustoty endotelových buniek rohovky.
- Napriek tomu, že v literatúre boli hlásené dobré refraktérne výsledky použitia ICL ako doplnkovej IOL u očí s multifokálnou IOL, úplné vyhodnotenie optických interakcií medzi týmito dvomi šošovkami zatiaľ neprebehlo.

VÝPOČET OPTICKEJ MOHUTNOSTI A VEĽKOSTI ŠOŠOVKY

Optickú mohutnosť a veľkosť šošovky musí vypočítať chirurg pomocou softvéru OCOS 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 ciliaris po sulcus ciliaris. V najnovších publikáciách sa uvádza, že nové zobrazovacie technológie môžu zabezpečiť optimálnu vizualizáciu a zmeranie vnútroočných rozmerov potrebných pri implantácii fakickkej vnútroočnej šošovky.

VECI NA ZVÁŽENIE U PSEUDOFACKÝCH OČÍ

Výpočet dioptrií u pseudofackého 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 pseudofackým okom.

Napríklad, na výpočet skutočnej hĺbky ACD pseudofackého 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 mm³²;
- Merania technikou Scheimpflug: použite skutočnú hĺbku ACD $\equiv$ vzdialenosť medzi endotelom a strednou zrenicovou rovinou.³³

PRÍPRAVA ŠOŠOVKY

Skontrolujte, či tekutina vyplňa najmenej 2/3 ampuly. Tepelne lisovaná tácka a ampula sa musia otvoriť v sterilnom poli. Do operačnej správy zapíšte kontrolné číslo, aby sa zachovala výsledovateľnosť. Odstráňte hliníkové viečko a zátku. Piestom s penovým hrotom 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.

APLIKÁCIA A NÁVOD NA POUŽITIE

Implantáciu EVO|EVO+ ICL môže vykonať len chirurg s bohatými skúsenosťami s požadovanou chirurgickou technikou. Pri implantácii EVO|EVO+ ICL sa odporúča nasledujúci postup.

Pacient sa pripraví na chirurgický zákrok v súlade so štandardným operačným postupom. 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 ohne pomocou injektora MICROSTAAR® MSI-PF alebo MSI-TF s kazetou SFC-45 alebo pomocou aplikáčného systému Ioli-24™ a injikuje sa do prednej komory. Návod na správne založenie a injekciu šošovky pomocou injekčného systému MICROSTAAR si pozrite v príbalovom letáku priloženom k tomuto systému alebo v príručke k aplikáčnému systému Ioli-24™. Overte, či šošovka je orientovaná správne a či nie je prevrátená.

Ak zrenica zostáva dostatočne dilatovaná, šošovka sa musí dobre vycentrovať a umiestniť pod dúhovku pred prirodzenou šošovkou fakického pacienta alebo pred implantovanou intraokulárnou šošovkou pseudofackého pacienta tak, aby sa nožičky nachádzali v sulcus ciliaris. Pred uzavretím oka (bez stehov) sa musí kompletne odstrániť viskoelastický materiál. Od tohto momentu môže operácia pokračovať podľa štandardného postupu chirurga. Pooperačná zdravotná starostlivosť o pacienta sa tiež riadi podľa štandardného postupu chirurga.

VAROVANIA

- Podľa označenia na obale šošovky skontrolujte správnosť modelu a optickej mohutnosti šošovky.
- Otvorte balenie a overte mohutnosť dioptrií šošovky.
- 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.
- 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.
- Na vloženie šošovky v ohnutom stave odporúča spoločnosť STAAR Surgical použiť systém MICROSTAAR® MSI-PF alebo systém MSI-TF s kazetovým zavádzacím systémom SFC-45 alebo aplikáčny systém Ioli-24™.

POZNÁMKA: Primárny viskoelastický materiál použitý pri klinickom skúšaní, ktoré v USA vykonal úrad FDA, bol prípravok 2 % hydroxypropylmetylcelulózy s nízkou molekulovou hmotnosťou.

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: 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
Repozícia šošovky ICL	4	0,6
Vybratie šošovky ICL v dôsledku katarakty	5	0,7
Iné sekundárne chirurgické zákroky	6	0,8

Tabuľka 3: Demografické údaje pacienta

696 liečených očí 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 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 v priebehu času
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

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Nežiaduce reakcie alebo komplikácie, ktoré potenciálne ohrozujú zrak a ktoré je možné odôvodnene považovať za súvisiace so šošovkou, sa musia bezodkladne hlásiť spoločnosti STAAR Surgical. Tieto informácie sa vyžadujú od chirurgov, aby bolo možné dokumentovať potenciálne dlhodobé účinky implantácie EVO|EVO+ ICL.

SPÔSOB DODANIA

Šošovka EVO|EVO+ ICL sa dodáva sterilná a nepyrogénna v uzavretej ampule obsahujúcej BSS. Ampula je uzavretá v sterilnej, tepelne lisovanej táčke umiestnenej v škatuli s označením a informáciami o produkte. Sterilita je zabezpečená do dátumu expirácie vyladeného na etikete obalu, pokiaľ nedošlo k prepichnutiu alebo poškodeniu tácky a uzáveru ampuly. Šošovka EVO|EVO+ ICL je sterilizovaná v pare. Pokyny ku karte pre pacienta: Jednotkové balenie obsahuje kartu pre pacienta. Kartu odovzdajte pacientovi, aby si ju uschoval ako trvalý záznam o svojom implantáte a aby ju predkladal pri ďalších návštevách očnému lekárovi.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie uvedený na obale pomôcky je dátumom uplynutia sterility. Pomôcka sa nesmie použiť po vyznačenom dátume uplynutia sterility.

ZÁSADY VRÁTENIA PRODUKTU STAAR EVO|EVO+ ICL

Kontaktujte spoločnosť STAAR Surgical. Šošovka EVO|EVO+ ICL sa musí vrátiť suchá. Nepokúšajte sa rehydratovať.

ZÁRUKA A OBMDZENIE 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|EVO+ ICL obmedzená na výmenu EVO|EVO+ ICL, 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 výslovne alebo predpokladané uplatnením práva alebo inak, a to aj vrátane akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na použitie.

SKLADOVANIE

Šošovku uchovávať pri izbovej teplote/teplote okolia.

UPOZORNENIE

- Šošovku nesterilizujte v autokláve. Neskladujte pri teplote nad 40 °C. Neskladujte v mrazničke. V prípade nedodržania teplotných požiadaviek vráťte šošovku spoločnosti STAAR Surgical.
- Šošovka EVO|EVO+ ICL a jednorazové príslušenstvo od spoločnosti STAAR Surgical sú balené a sterilizované len na jedno použitie. Tieto pomôcky sa nemôžu čistiť, renovovať ani opätovne sterilizovať. Ak by sa niektorá z týchto pomôcok opätovne použila po čistení alebo renovácii, je veľmi pravdepodobné, že bude kontaminovaná a kontaminácia by mohla viesť k infekcii 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Montes-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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Zdravotnícka pomôcka



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Produkt nepoužívajte, ak sú systém sterilnej bariéry alebo jeho balenie poškodené



Priemer tela (Optický priemer)



Celkový priemer



Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Dovozca do Európskej únie



Dátum použiteľnosti



Dioptér



Dátum



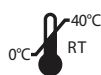
Upozornenie



Obsahuje biologické materiály zvieracieho pôvodu



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekárske predpis



Uchovávajte pri izbovej teplote/teplote okolia. Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte teplotu vyššej ako 40 °C



Sterilizované pomocou pary



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Označenie zhody CE podľa smernice Európskej rady 93/42/EHS alebo nariadenia Európskej rady (EÚ) 2017/745



Výrobca



Dátum výroby



Krajina výroby – Spojené štáty



Vyrobené vo Švajčiarsku



Unikátny identifikátor pomôcky



Katalógové číslo



Pravé oko



Ľavé oko



Výrobné číslo



Pozrite si elektronický návod na použitie

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Zdravotnícke stredisko alebo lekár

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 za EVO|EVO+ ICL podjetja STAAR Surgical; posebna pozornost je namenjena ocenjevanju velikosti za določanje celotnega premera EVO|EVO+ ICL. Neustrezna velikost EVO|EVO+ ICL lahko vodi do neželenih dogodkov, in sicer od blagih do hudih.

OPIS PRIPOMOČKA

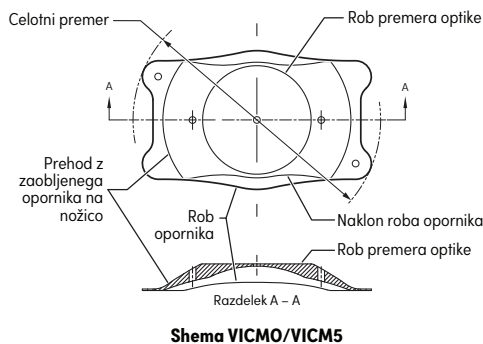
EVO|EVO+ ICL predstavlja enojno lečo s konkavno/konveksno optično cono premera od 4,9 do 6,1 mm (glede na model in dioptrijo) in središčno optično luknjico premera 0,36 mm, znano kot KS-AquaPORT[®]. Leča je izdelana v štirih velikostih s celotnim premerom 12,1, 12,6, 13,2 in 13,7 mm, da ustreza različnim 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 praščji kolagen. Zgornje mejne vrednosti za do 10-odstotno prepustnost UV-sevanja za družino fakičnih intraokularnih leč 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.

Modela VICMO in VICM5

Preglednica 1

Lastniško ime	Ime modela	Dioptrijska moč (D)	Celotni premer (mm)	Premer optike (mm)	Zasnovna opornika
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	od -0,5 do -18,0	12,1	od 4,9 do 5,8	Sploščen, ploščast
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	od -0,5 do -18,0	12,6	od 4,9 do 5,8	Sploščen, ploščast
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	od -0,5 do -18,0	13,2	od 4,9 do 5,8	Sploščen, ploščast
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	od -0,5 do -18,0	13,7	od 4,9 do 5,8	Sploščen, ploščast
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	od -0,5 do -14,0	12,1	od 5,0 do 6,1	Sploščen, ploščast
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	od -0,5 do -14,0	12,6	od 5,0 do 6,1	Sploščen, ploščast
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	od -0,5 do -14,0	13,2	od 5,0 do 6,1	Sploščen, ploščast
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	od -0,5 do -14,0	13,7	od 5,0 do 6,1	Sploščen, ploščast



Shema VICMO/VICM5

INDIKACIJE

Leča EVO|EVO+ ICL je indicirana pri zdravljenju fakičnega očesa bolnikov starih 21–60 let in psevdofakičnega očesa bolnikov starih vsaj 21 let:

- za korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti pri bolnikih z dioptrijo od -0,5 D do -20,0 D na ravni očal;
- z globino sprednjega očesnega prekata, ki je enaka ali večja od 2,8 mm, merjena od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče.

NAČIN DELOVANJA

Leča EVO|EVO+ ICL je namenjena namestitvi povsem znotraj zadajšnjega očesnega prekata neposredno za šarenico in pred sprednjo površino bodisi naravne leče fakičnega bolnika bodisi vsajene intraokularne leče psevdofakičnega bolnika. Če je leča pravilno postavljena, deluje kot refrakcijski element za optično korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti.

KONTRAINDIKACIJE

Leča EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL, oziroma ki nastopijo po tem, lahko med drugim vključujejo: hifemo, neodzivno zenico, zenični blok, dodatno iridotomijo YAG, sekundarni glavkom, katarakto, intraokularno okužbo, uveitis/iritis, odstop mrežnice, vitritis, 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, 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 zaznan. 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, psevdooksfoliacijo, 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.
9. Čeprav v strokovni literaturi poročajo o dobrih izidih refrakcije pri uporabi leče ICL kot dopolnilne IOL v očeh z večžariščno IOL, optične interakcije med tema vrstama leč niso bile v celoti ovrednotene.

IZRAČUN MOČI IN VELIKOSTI LEČE

Izračun moči in velikosti leče mora izvesti kirurg, ki uporablja računsko programsko opremo OCOS. 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, upoštevni 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;³²
- pri meritvah s Scheimpflugovim slikanjem: upoštevajte, da je dejanska globina sprednjega očesnega prekata $\approx$ razdalji med endotelijem in ravnino središča šarenice.³³

PRIPRAVA LEČE

Prepričajte se, da nivo tekočine zapolnjuje najmanj 2/3 vial. Termoformirani pladenj in vialo je treba odpreti v sterilnem polju. Za zagotavljanje sledljivosti zabeležite kontrolno številko v operacijski zapisnik. Odstranite aluminijasto kapico in čep. Z uporabo bata s penasto konico vzemite lečo iz vial. 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 vial.

APLIKACIJA IN NAVODILO ZA UPORABO

Implantacijo leče EVO|EVO+ ICL sme izvesti samo kirurg, ki je visoko usposobljen za zahtevane kirurške tehnike. Za implantacijo leče EVO|EVO+ ICL se priporoča naslednji postopek.

Bolnik mora biti pripravljen za operacijo v skladu s standardnim operativnim postopkom. Izvesti je treba skleralno tunelsko incizijo ali čisto kornealno tunelsko incizijo velikosti 3,5 mm ali manj, ki ji sledi polnjenje sprednjega in zadajšnjega očesnega prekata z ustreznim viskoelastičnim materialom. Lečo se nato prepogne z injektorjem MICROSTAAR® MSI-PF ali MSI-TF s kartušo SFC-45 ali vnosnim sistemom Ioli-24™ ter injicira v sprednji očesni prekat. Za napotke o pravilnem vlaganju in injiciranju leče z uporabo injekcijskega sistema MICROSTAAR glejte navodila za uporabo, priložena injektorju, ali vodnik za polnjenje vnosnega sistema Ioli-24™.

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, preden se oko zapre (brez šivov). Od tu naprej se lahko operacija nadaljuje v skladu s standardnim postopkom kirurga. 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. Podjetje STAAR Surgical za vstavljanje leče v prepognjeni obliki priporoča uporabo vnosnih sistemov MICROSTAAR® MSI-PF ali MSI-TF s kartušo SFC-45 ali vnosnega sistema Ioli-24™.

OPOMBA: Primarni viskoelastični material, uporabljen med kliničnim preskušanjem FDA v ZDA, je bil pripravek 2-odstotne hidroksipropil metilceluloze z nizko molekulsko maso.

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: 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 3: 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 4

Najboljša z očali korigirana ostrina vida ob različnih časih pri bolnikih z najboljšo z očali korigirano ostrino vida pred operacijo najmanj 20/20 Vsadljiva 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 Vsadljiva 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 Vsadljiva 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

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 Company. Te informacije se zahtevajo od kirurgov, da se lahko dokumentirajo morebitni dolgoročni učinki implantacije leč EVO|EVO+ ICL.

NAČIN DOBAVE

Leča EVO|EVO+ ICL se dobavlja sterilna in apirogena v neprodušno zaprti viali, ki vsebuje uravnoteženo solno raztopino. Viala je neprodušno zaprta v sterilni 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 viala nista predrta ali poškodovana. Leča EVO|EVO+ ICL je sterilizirana s paro. Navodila glede kartice bolnika: Kartica bolnika je dobavljena v paketu enote. To kartico 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|EVO+ ICL

Obrnite se na podjetje STAAR Surgical. Lečo EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL, omejena na zamenjavo leče EVO|EVO+ ICL, 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.
- Leča EVO|EVO+ ICL in dodatki za enkratno uporabo podjetja STAAR Surgical so pakirani in sterilizirani samo za enkratno uporabo. Čiščenje, obnavljanje in/ali ponovna sterilizacija za te pripomočke ne pridejo v poštev. Če bi bil eden od teh pripomočkov ponovno uporabljen po čiščenju in/ali obnavljanju, 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, Neuhauss 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 MQ, 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.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 decentring. *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 Surgery* 29:10 (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-Vision 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SLOVARČEK SIMBOLOV



Medicinski pripomoček



Ni za ponovno uporabo



Ni za ponovno sterilizacijo



Izdelka ne uporabljajte, če sta njegov sistem sterilne pregrade ali njegova ovojnina poškodovana



Premjer telesa (premer optike)



Celotni premer



Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo



Uvoznik v Evropsko unijo



Datum uporabe



Dioptrija



Datum



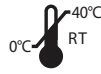
Pozor



Vsebuje biološki material živalskega izvora



V skladu z (zvezno) zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu



Hranite pri sobni temperaturi/temperaturi okolja. Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte temperaturi nad 40 °C



Sterilizirano s paro



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Oznaka skladnosti CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS Evropskega sveta ali Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega sveta



Proizvajalec



Datum izdelave



Država proizvodnje – Združene države Amerike



Država proizvodnje – Švica



Edinstveni identifikator pripomočka



Kataloška številka



Desno oko



Levo oko



Serijska številka



Glejte elektronska navodila za uporabo

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Zdravstvena ustanova ali zdravnik

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

Läs igenom denna produktinformation i sin helhet innan du genomför ditt första kliniska ingrepp. Alla läkare måste slutföra STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL-programmet för läkarcertifiering. Särskild tonvikt läggs vid metoder för dimensionering för att fastställa den totala diametern på EVO|EVO+ ICL. Felaktig storlek på EVO|EVO+ ICL kan leda till biverkningar, som kan vara alltifrån lindriga till allvarliga.

PRODUKTBESKRIVNING

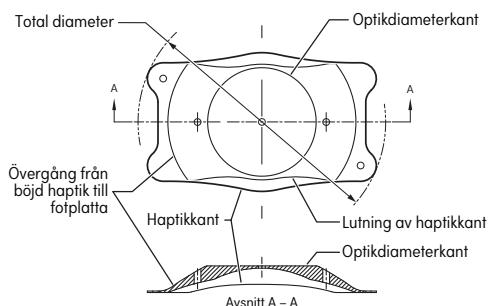
EVO|EVO+ ICL är en lins i ett enda stycke, som har ett konkavt/konvext optiskt område med en diameter på 4,9 till 6,1 mm (enligt modell och styrka i dioptrier) och ett hål med en diameter på 0,36 mm i mitten av optiken kallat KS-AquaPORT[®]. Linsen tillverkas i fyra totala diametrar, 12,1, 12,6, 13,2 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 egenutvecklad, UV-strålningsabsorberande polymer som innehåller hydroxyetylmetakrylat (HEMA) och svinkollagen. 10 % UV-tröskelvärden för STAAR:s serie med fakiska IOL-linser 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.

VICMO- och VICM5-modeller

Tabell 1

Märkes-namn	Modell-namn	Dioptrisk styrka (D)	Total diameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk utformning
EVO Vision ICL	VICMO 12.1	-0,5 till -18,0	12,1	4,9 till 5,8	Flat, platta
EVO Vision ICL	VICMO 12.6	-0,5 till -18,0	12,6	4,9 till 5,8	Flat, platta
EVO Vision ICL	VICMO 13.2	-0,5 till -18,0	13,2	4,9 till 5,8	Flat, platta
EVO Vision ICL	VICMO 13.7	-0,5 till -18,0	13,7	4,9 till 5,8	Flat, platta
EVO+ Vision ICL	VICM5 12.1	-0,5 till -14,0	12,1	5,0 till 6,1	Flat, platta
EVO+ Vision ICL	VICM5 12.6	-0,5 till -14,0	12,6	5,0 till 6,1	Flat, platta
EVO+ Vision ICL	VICM5 13.2	-0,5 till -14,0	13,2	5,0 till 6,1	Flat, platta
EVO+ Vision ICL	VICM5 13.7	-0,5 till -14,0	13,7	5,0 till 6,1	Flat, platta



VICMO/VICM5-diagram

INDIKATIONER

EVO|EVO+ ICL indiceras för användning vid fakisk ögonbehandling hos patienter mellan

21 och 60 år, och pseudofakisk ögonbehandling hos patienter som är 21 år och äldre, för:

- Korrigering/reduktion av myopi hos patienter inom intervallet -0,5 D till -20,0 D i glasögonplanet.
- Med ett främre kammardjup (ACD) som motsvarar eller överskrider 2,8 mm, mätt från endotelet i hornhinnan till den främre linskapseln.

VERKNINGSSÄTT

EVO|EVO+ ICL är avsedd att placeras helt inom den posteriora kammaren direkt bakom iris och framför den anteriora ytan av antingen den naturliga linsen hos en fakisk patient eller den implanterade, intraokulära linsen hos en pseudofakisk patient. När den är placerad i rätt position fungerar linsen som ett brytningselement för att optiskt korrigera/reducera myopi.

KONTRAINDIKATIONER

EVO|EVO+ ICL är kontraindicerad vid förekomst av något/några av följande förhållanden och/eller tillstånd:

1. Patienter med låg/onormal celldensitet i endotelet 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 kammavinklar (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|EVO+ ICL kan omfatta, men begränsas inte till: Hyphema, icke-reaktiv pupill, pupillblockering, ytterligare YAG-iridotomi, sekundärt glaukom, katarakt, intraokulär infektion, uveit/irit, näthinneavlossning, vitrit, kornealödem, makulaödem, korneal dekomensation, över-/underkorrigering, signifikant bländning och/eller ljusringar (vid bilkörning nattetid), hypopyon, ökad astigmatism, förlust av bästa glasögonkorrigerade synskärpa, decentrering/subluxation, ökning av det intraokulära trycket i förhållande till baslinjen, förlust av celler i hornhinneendotelet, pigmentfrisättning 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. Får ej autoklaveras.
3. Linsen får inte exponeras för några andra lösningar än de som normalt används för att spola ögat (t.ex. isoton koksaltlösning, balanserad saltlösning, 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 endera 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.
9. Även om goda brytningsresultat har rapporterats i litteraturen för användning av ICL som en kompletterande IOL i ögon med en multifokal IOL, har de optiska interaktionerna mellan dessa två linser inte utvärderats fullständigt.

BERÄKNING AV LSENS STYRKA OCH STORLEK

Beräkningen av linsens styrka och storlek ska utföras av kirurgen med hjälp av beräkningsprogramvaran STAAR **OCOS**. 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 provningen 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 sulcus till sulcus. Nyligen publicerade data indikerar att nya avbildningstekniker kan ge optimal visualisering och mätning av de intraokulära mått 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:

- Mätning med optisk koherenstomografi: subtrahera 1,5 mm;
- Mätning med optisk biometri: subtrahera 1,2 mm.³²
- Scheimpflug-mätning: använd sann ACD $\approx$ avstånd mellan endotelet och det centrala irisplanet.³³

FÖRBEREDELSE AV LSENS

Kontrollera att vätskenivån fyller åtminstone 2/3 av flaskan. Den varmformade brickan och flaskan ska öppnas i ett sterilt fält. Anteckna kontrollnumret i operationsberättelsen för att upprätthålla spårbarheten. Avlägsna aluminiumlocket och proppen. Ta ut linsen ur flaskan med hjälp av kolven med skumspets. Linsen ska inte exponeras för torr miljö (luft) i mer än en minut.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

FÖRSIKTIGHET: Låt inte linsen torka efter att den tagits ut ur glasflaskan.

ADMINISTRERING OCH BRUKSANVISNING

Implantation av EVO|EVO+ ICL får endast utföras av en kirurg med hög kompetens inom den nödvändiga operationstekniken. Följande ingrepp rekommenderas för implantation av EVO|EVO+ ICL.

Patienten ska förberedas för kirurgi enligt standardförfarandet. 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 en MICROSTAAR®-injektor MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller lioli-24™ införingssystem, och injiceras i den främre kammaren. Se det produktblad som medföljer injektorn för anvisningar beträffande korrekt laddning och injektion av linsen med MICROSTAAR-injektionssystemet eller laddningsguiden för lioli-24™ införingssystem. Kontrollera att linsen har rätt orientering 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 planterade, intraokulära linsen hos en pseudofakisk patient, så att basplattorna är placerade i sulcus. Fullständig borttagning av det viskoelastiska materialet måste utföras innan ögat stängs (utan suturer). Från den här punkten kan operationen fortlöpa enligt kirurgens standardförfarande. 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. STAAR Surgical rekommenderar användning av införingssystemet MICROSTAAR® MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller lioli-24™ införingssystem för att föra in linsen i vikt tillstånd.

OBS! Den primära viskoelastiska lösning som användes vid den kliniska provningen utförd av amerikanska FDA (livsmedels- och läkemedelsverket) var en beredning av 2 % hydroxypropylmetylcellulosa med låg molekylvikt.

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 kraftig myopi.

Tabell 2: Biverkningar

En sammanfattning av biverkningar rapporterade i 696 ögon värvade under den kliniska prövningen (vid någon postoperativ undersökning) presenteras nedan:

Biverkning	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 3: Patientdemografi

696 behandlade ögon på 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 4
Bästa glasögonkorrigerad synskärpa över 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
Totalt	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 5
Icke korrigerad synskärpa över 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	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
Totalt	439	422	421	405	391	280	83

Tabell 6
Manifest brytning sfärisk ekvivalent över 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 %)
Totalt	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

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Biverkningar och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligen kan betraktas som relaterade till linsen måste genast rapporteras till STAAR Surgical. Denna information begärs från kirurger för att dokumentera potentiella långtidseffekter av implantation av EVO|EVO+ ICL.

LEVERANS

EVO|EVO+ ICL levereras steril och icke-pyrogen i en förseglad flaska som innehåller balanserad saltlösning. Flaskan är förseglad i en steril varmformad bricka 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|EVO+ ICL är steriliserad med ånga. Anvisningar angående patientkortet: Ett patientkort medföljer i enhetsförpackningen. Detta kort ska ges till patienten, som ska behålla det som ett permanent dokument för implantatet och visa kortet för alla ögonvårdsspecialister som besöks i framtiden.

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|EVO+ ICL

Kontakta STAAR Surgical. EVO|EVO+ ICL 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|EVO+ ICL begränsas till ersättning av den EVO|EVO+ ICL-lins 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.

FÖRSIKTIGHET

- Autoklavera inte linsen. Produkten får inte förvaras vid temperaturer över 40 °C. Produkten får inte frysas. Om temperaturkraven inte uppfylls, returnera linsen till STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL och engångstillbehör förpackas och steriliseras endast för engångsbruk. Rengöring, omarbetning och/eller omsterilisering är inte tillämpligt på dessa produkter. Om någon av dessa produkter återanvänds efter att ha rengjorts och/eller omarbetats är det mycket sannolikt att den är kontaminerad och kontaminationen kan leda till infektion och/eller inflammation.

REFERENSER/LITTERATURFÖRTECKNING

- Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. J Cataract Refract Surg. 2002;28:2222-2228.
- 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.
- 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.
- Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. Ophthalmology 2004;110:2335-41.
- Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. J Cataract Refract Surg 2004;30:576-583.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Chung Ty, Park SC, Lee MQ, 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.
- 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.
- 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.
- Uozato H, Shimizu K, Kawamori 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.
- Kawamori 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.
- 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.
- 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.
- Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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.
- Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
- 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 decentring. Am J Ophthalmol. 2013 Jul;156(1):69-76. e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.01.030. Epub 2013 Mar 28.
- 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, Djodeyfe 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-Micó 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. 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.
33. 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



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



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

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



Får inte återanvändas



Får inte omsteriliseras



Får ej användas om produktens sterila barriärsystem har äventyrats eller förpackningen är skadad eller bruten



Kroppsdiameter (optikdiameter)



Total diameter



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför



Importör till Europeiska unionen



Använd före-datum



Dioptr



Datum



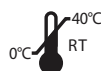
Var försiktig



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination från en läkare



Förvaras i rums-/omgivningstemperatur. Frysa inte ned. Utsätt inte för temperaturer över 40 °C



Ångsteriliserad



Auktoriserad representant inom EG



CE-märkning om överensstämmelse enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG eller Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Tillverkningsland – USA



Tillverkningsland – Schweiz



Unik produktidentifiering



Katalognummer



Höger öga



Vänster öga



Serienummer



Se den elektroniska bruksanvisningen

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Vårdcentral eller läkare

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜN BİLGİLERİ

Lütfen ilk klinik işleminizi yapmadan önce bu ürün bilgisini tamamen gözden geçirin. Tüm doktorlar mutlaka STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL Doktor Sertifikasyonu Programını tamamlamalıdır; EVO|EVO+ ICL toplam çapının belirlenmesi için büyüklük belirleme metodolojilerine özellikle önem verilir. Uygun olmayan EVO|EVO+ ICL büyüklüğü hafiften şiddetliye kadar advers olaylara neden olabilir.

CİHAZ TANIMI

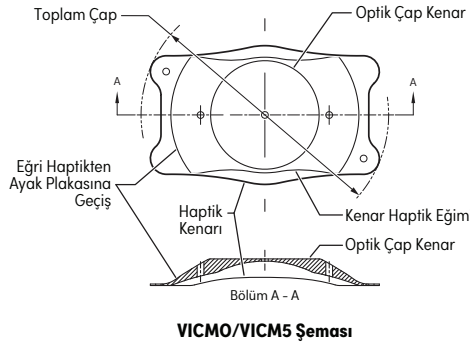
EVO|EVO+ ICL, 4,9 ila 6,1 mm çaplı (model ve diyoptriye göre) bir konkav/konveks optik bölge ve optikte KS-AquaPORT® olarak bilinen 0,36 mm çaplı bir merkezi delikli, tek parçalı bir lens tasarımına sahiptir. Lens, farklı göz büyüklüklerine uymak üzere 12,1; 12,6; 13,2 ve 13,7 mm olarak toplam dört çapta 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 için lens ailesi için %10 UV kesme değerleri şunlardır:

- en ince merkezi kalınlık lensi için 377 nm, -5,5 D ve
- en kalın merkezi kalınlık lensi için 388 nm, +10,0 D

VICMO ve VICM5 Modelleri

Tablo 1

Marka Adı	Model Adı	Dioptrik Güç (D)	Toplam Çap (mm)	Optik Çapı (mm)	Haptik Tasarımı
EVO Visian ICL	VICMO 12.1	-0,5 ila -18,0	12,1	4,9 ila 5,8	Düz, plaka
EVO Visian ICL	VICMO 12.6	-0,5 ila -18,0	12,6	4,9 ila 5,8	Düz, plaka
EVO Visian ICL	VICMO 13.2	-0,5 ila -18,0	13,2	4,9 ila 5,8	Düz, plaka
EVO Visian ICL	VICMO 13.7	-0,5 ila -18,0	13,7	4,9 ila 5,8	Düz, plaka
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.1	-0,5 ila -14,0	12,1	5,0 ila 6,1	Düz, plaka
EVO+ Visian ICL	VICM5 12.6	-0,5 ila -14,0	12,6	5,0 ila 6,1	Düz, plaka
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.2	-0,5 ila -14,0	13,2	5,0 ila 6,1	Düz, plaka
EVO+ Visian ICL	VICM5 13.7	-0,5 ila -14,0	13,7	5,0 ila 6,1	Düz, plaka



ENDİKASYONLARI

EVO|EVO+ ICL, 21 ila 60 yaşındaki hastalarda fakik göz tedavisinde ve 21 yaş ve üstü hastalarda psödo-fakik göz tedavisinde aşağıdaki amaçlarla kullanım için endikedir:

- Gözlük düzlemi -0,5 D ila -20,0 D arasındaki hastalarda miyopinin düzeltilmesi/azaltılması.
- Kornea endotelinden ön lens kapsülüne kadar ölçüldüğü haliyle 2,8 mm veya üzerinde bir ön kamara derinliği (ÖKD) olması.

ETKİ MODU

EVO|EVO+ ICL, tamamen irisin doğrudan arkasındaki arka kamaranın içine ve fakik hastanın doğal lensinin veya psödo-fakik hastanın implante intraoküler lensinin ön yüzünün önüne yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Doğru konumlandırıldığında lens miyopiyi optik olarak düzeltmek/azaltmak için refraktif bir unsur işlevi görür.

KONTRENDİKASYONLARI

EVO|EVO+ ICL, aşağıdaki durum ve/veya koşulların herhangi biri bulunduğu kontrendikedir:

1. Düşük/anormal kornea endotelial 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 Glukom.
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 engelleyecek 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

Cerrahi ve herhangi bir EVO|EVO+ ICL implantasyonu sonrasında veya nedeniyle ortaya çıkabilecek advers reaksiyonlar ve komplikasyonlar, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: Hifema, Nonreaktif Pupil, Pupiller Blok, Ek YAG İridotomi, Sekonder Glukom, Katarakt, Göz İçi Enfeksiyon, Üveit/İrit, Retina Ayrılması, Vitrit, Kornea Ödemi, Makula Ödemi, Kornea Dekompanzasyonu, Fazla/Eksik Düzeltme, Önemli Parlama ve/veya Haleler (gece araba sürme koşullarında), Hipopiyon, Artmış Astigmatizma, Gözlükle Düzeltilmiş En iyi Görme Keskinliği Kaybı, Desantrasyon/Sublüksasyon, Başlangıca göre GİB Yükselmesi, Kornea Endotel Hücre Kaybı, İris Pigment Dispersiyonu, Lensi Çıkarmak/Değiştirmek/Tekrar Konumlandırmak için Sekonder Cerrahi Girişim, Periferik Anterior Sineşi (PAS), İmplant İris Sineşisi, Konjonktival Tahriş, Vitröz Kaybı.

ÖNLEMLER

1. Sterilize etme girişiminde bulunmayın.
2. Otoklavlamayın.
3. Lens normalde kullanılan intraoküler irigasyon solüsyonları (örn. izotonik salin, 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 kurummasına 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 etkililiği belirlenmemiştir: Herhangi bir gözde stabil olmayan refraktif kusur, keratokonus, irit/üveit klinik bulguları geçmişi, sineşiler, pigment dispersiyonu sendromu, psödoekfoliasyon, insüline bağımlı diyabet veya diyabetik retinopati, refraktif kornea cerrahisi dahil önceki göz cerrahisi geçmişi.
8. Lens implantasyonu, kornea endotelial hücre yoğunluğunu azaltabilir.
9. Multifokal IOL'li gözlerde IOL takviyesi olarak ICL kullanımına ilişkin literatürde iyi refraktif sonuçlar bildirilmiş olsa da bu iki lens arasındaki optik etkileşimler tam olarak değerlendirilmemiştir.

LENS GÜCÜ VE BÜYÜKLÜĞÜNÜN HESAPLANMASI

Lens gücü ve büyüklüğünün hesaplanması cerrah tarafından OCOS 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 ile korelasyon göstermediği hakkında bazı raporlar vardır. Yakın zamanlı yayınlar yeni görüntüleme teknolojilerinin fakik intraoküler lens implantasyonu ile ilgili intraoküler boyutların optimum görüntülenme ve ölçümünü sağlayabileceğine işaret etmektedir.

PSÖDOFAKİK GÖZLER İÇİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Psödo fakik gözde optik güç hesaplama, fakik gözde güç hesaplamının 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 psödo fakik göz arasındaki farka göre ayarlanması gereği açısından farklıdır.

Örneğin, psödo fakik 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;³²
- Scheimpflug ölçümleri: endotel ile orta iris düzlemi arasındaki gerçek ÖKD $\approx$ mesafesini kullanın.³³

LENSİ HAZIRLAMA

Sıvının flakonun en az 2/3'ünü doldurduğundan emin olun. Termoform tepsi ve flakon, steril alanda açılmalıdır. İzlenebilirliği muhafaza etmek için kontrol numarasını cerrahi raporuna kaydedin. Alüminyum kapağı ve tıpayı çıkarın. Köpük uçlu pistonu kullanarak lensi 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|EVO+ ICL, yalnızca gerekli cerrahi tekniğe dair yetkinliğe sahip bir cerrah tarafından implante edilmelidir. EVO|EVO+ ICL'nin implantasyonu için aşağıdaki işlem önerilir.

Hasta cerrahiye 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. Ardından lens, MICROSTAAR® SFC-45 kartuşlu veya lioli-24™ uygulama sistemli MSI-PF veya MSI-TF enjektörle katlanır ve ön kamaraya enjekte edilir. MICROSTAAR enjeksiyon sistemiyle veya lioli-24™ uygulama sistemi yükleme kılavuzuna düzgün lens yükleme ve enjeksiyon talimatı için lütfen enjektörle verilen ürün prospektüsüne başvurun. Lensin doğru yönde ve ters dönmemiş olduğunu doğrulayın.

Eğer pupil yeterince genişletilmiş durumda kalırsa lens, ayak plakaları sulkusa yerleşecek şekilde, fakik hastanın doğal merceğinin önünde ve psödo fakik hastanın implante göz içi lensinin önünde, irisin altında, iyi biçimde ortalanmalı ve konumlandırılmalıdır. Gözün kapatılmasından (sütür kullanılmadan) önce viskoelastik materyal tamamen çıkarılmalıdır. Bu noktadan sonra ameliyat cerrahın standart işlemine göre ilerleyebilir. 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. STAAR Surgical, lensi katlanmış durumda yerleştirmek için MICROSTAAR® SFC-45 kartuş uygulama sistemli veya lioli-24™ uygulama sistemli MSI-PF veya MSI-TF kullanılmasını önerir.

NOT: ABD FDA klinik çalışması sırasında kullanılan primer viskoelastik bir düşük moleküler ağırlıklı %2 hidroksipropil metilselüloz preparatıydı.

KLİNİK ÇALIŞMA İCM

Klinik Çalışma Bulgularının Özeti:

ICM Model Implantable Collamer® Lensler, orta ila yüksek miyopiyi optik olarak azaltmak üzere refraktif unsurlar olarak güvenli ve etkili bulunmuştur.

Tablo 2: 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 3: 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 4

PREOP Gözlükle Düzeltilmiş En İyi Görme Keskinliği 20/20 veya Üstü Olan Hastalarda BSCVA'nın Zaman İçindeki Seyri Miyopiye Yönelik İmplant 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 Düzeyi 20/20 veya Daha İyi Olan Hastalarda Düzeltilmemiş Görme Keskinliğinin Zaman İçindeki Seyri Miyopiye Yönelik İmplant 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 İmplant 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

ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

Makul olarak lensle ilişkili olduğu düşünülebilecek advers reaksiyonlar ve/veya potansiyel olarak görmeyi tehdit edebilecek komplikasyonlar hemen STAAR Surgical'a bildirilmelidir. Bu bilgiler, EVO|EVO+ ICL implantasyonunun potansiyel uzun süreli etkilerini kaydetmek için cerrahlardan istenmektedir.

TEDARİK ŞEKLİ

EVO|EVO+ ICL, BSS içeren mühürlü flakonda temin edildiğinde sterildir ve pirojenik değildir. Flakon, etiketli ve ürün bilgilerini içeren bir kutuya yerleştirilmiş steril termoform tepsi içinde mühürlenmiştir. Tepsi ve flakon mühürü delinmemiş veya zarar görmemişse paket etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar sterilite garantisi edilir. EVO|EVO+ ICL, buharla sterilize edilmiştir. Hasta Kartı Talimatı: Birim pakette bir Hasta Kartı sağlanmaktadır. Bu kart, implantın kalıcı bir kayıt olarak saklanması ve gelecekte gidilen göz doktorlarına gösterilmesi için 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|EVO+ ICL İADE POLİTİKASI

STAAR Surgical ile irtibat kurun. EVO|EVO+ ICL, 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 arızı veya sonuçsal kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. Yasaların izin verdiği ölçüde gerekçesinden bağımsız olarak STAAR Surgical'ın EVO|EVO+ ICL'ye ilişkin tek yükümlülüğü, iade edilen ve STAAR Surgical tarafından kusurlu olduğu tespit edilen EVO|EVO+ ICL'nin değişimiyle sınırlı olacaktır. Bu garanti, tüm ticari elverişlilik veya kullanıma uygunluk ile ilgili zimni garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla, kanun gereği veya başka açıdan ister açıkça ister zimni olsun burada açıkça belirtilmiş olmayan diğer tüm garantilerin yerini alır veya onları muaf tutar.

SAKLAMA

Lensi oda/ortam sıcaklığında saklayın.

DİKKAT

- Lensi otoklavlamayın. 40 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Dondurmayın. Sıcaklık gereksinimleri karşılanmazsa lensi STAAR Surgical'a iade edin.
- STAAR Surgical EVO|EVO+ ICL ve tek kullanımlık aksesuarlar, tek kullanımlık olarak ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Bu cihazlar için temizleme, yenileme ve/veya tekrar sterilizasyon geçerli değildir. Bu cihazlardan biri temizleme veya yenilenme 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, Neuhaus 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, Kawamori 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. Kawamori 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-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montes-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. Higuera-Esteban A, Ortiz-Gomariz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-Mejome 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.ajo.2013.05.018. Epub 2013 Jul 20.
24. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Montes-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-Micó 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. 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.
33. 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

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



Tıbbi cihaz



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın



Gövde Çapı (Optik Çap)



Toplam Çap



Koruyucu dış ambalajlı tek steril bariyer sistemi



Avrupa Birliği'nde ithalatçı



Son kullanma tarihi



Diyopter



Tarih



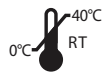
Dikkat



Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir



ABD federal yasaları bu cihazın satışını hekim onayı veya talimatı ile sınırlandırmıştır.



Oda/ortam sıcaklığında saklayın. Dondurmayın. 40 °C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın



Buhar ile sterilize edilmiştir



Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci



93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi veya (EU) 2017/745 sayılı Avrupa Konseyi Düzenlemeleri uyarınca CE uygunluk işareti



Üretici



Üretim tarihi



Menşe ülke: Amerika Birleşik Devletleri



Menşe ülke: İsviçre



Eşsiz Cihaz Kimliği



Katalog numarası



Sağ göz



Sol göz



Seri numarası



Elektronik kullanım talimatına başvurun

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 88 88



Sağlık ve bakım merkezi veya doktor