

PHAKIC INTRAOCULAR LENS

EVO | EVO⁺
Visian ICL™

Evolution in Visual Freedom™



INSTRUÇÕES DE USO

LENTE COLLAMER IMPLANTÁVEL VISIAN

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

Revisar essa informação do produto inteiramente antes de realizar seu procedimento clínico inicial. Todos os médicos devem cumprir com o Programa de Certificado do Médico da VICL [Lente de Contato Implantável] da STAAR Surgical Visian® antes de usar. Durante esse programa, uma atenção especial é dada nas metodologias de dimensionamento para determinar o diâmetro total da Visian ICL. O tamanho da ICL inadequado pode resultar em eventos adversos desde moderados a severos.

ÍNDICE

INFORMAÇÃO DO PRODUTO	1
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	1
INDICAÇÕES	2
MODO DE AÇÃO	2
CONTRAINDICAÇÕES	2
COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	2
PRECAUÇÕES	2
CÁLCULO DA POTÊNCIA E TAMANHO DA LENTE	2
PREPARAÇÃO DA LENTE	2
ADMINISTRAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO	2
ADVERTÊNCIAS	2
ENSAIO CLÍNICO ICM:	2
RELATÓRIOS DE EVENTOS ADVERSOS	4
COMO É FORNECIDO?	4
DATA DE VALIDADE	4
POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO PARA VICL STAAR	4
GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	4
ARMAZENAMENTO	4
ADVERTÊNCIA	4
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	4
SÍMBOLOS	5

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Lente Collamer Implantável da Visian (VICL) se caracteriza pelo design da lente de única peça com uma zona central e óptica côncava/convexa de 4,9 a 6,1 mm de diâmetro (de acordo com o modelo e dioptria) e um orifício central de 0,36 mm de diâmetro na óptica conhecida como KS-AquaPORT®. As lentes são fabricadas em quatro diâmetros gerais: 12,1 12,6, 13,2 e 13,7 mm para se adaptar aos diferentes tamanhos de olho. As lentes são dobráveis e capazes de serem implantadas por meio de incisão de 3,5 mm ou menos.

As lentes são fabricadas com um material de colágeno suíno registrado e polímero de HEMA. As lentes são fabricadas com um polímero absorvente de radiação ultravioleta (UV) registrado contendo hidroxietilmetacrilato (HEMA) e colágeno suíno. Os limites de UV de 10%

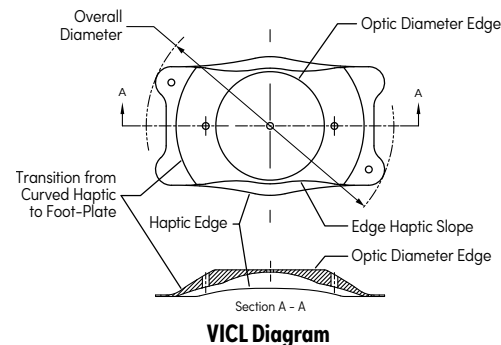
para a família de lentes Fácicas de LIO STAAR são:

- 377 nm para a lente de espessura central mais fina, -5,5 D; e
- 388 nm para a lente de espessura central mais espessa, +10,0 D.

Tabela 1

Modelos VICL disponíveis no mercado internacional

Marca	Nº do Modelo	Potência Dióptrica	Comprimento Geral	Diâmetro Óptico	Design Háptico
EVO	VICM012.1	-6,0 a -18,0	12,1	4,9-5,8	Plana, placa
	VICM012.6	-6,0 a -18,0	12,6	4,9-5,8	Plana, placa
	VICM013.2	-6,0 a -18,0	13,2	4,9-5,8	Plana, placa
	VICM013.7	-6,0 a -18,0	13,7	4,9-5,8	Plana, placa
EVO ⁺	VICM5_12.1	-6,0 a -14,0	12,1	5,0-6,1	Plana, placa
	VICM5_12.6	-6,0 a -14,0	12,6	5,0-6,1	Plana, placa
	VICM5_13.2	-6,0 a -14,0	13,2	5,0-6,1	Plana, placa
	VICM5_13.7	-6,0 a -14,0	13,7	5,0-6,1	Plana, placa



INDICAÇÕES

As Lentes Collamer® Implantáveis da Visian® (VICL) são indicadas para uso no tratamento de olho fático em pacientes de 21 a 60 anos de idade para:

- A correção/ redução de miopia em pacientes variando de - 6,0 D a - 20,0 D no plano do espétáculo.
- Com uma Profundidade da Câmara Anterior (ACD) de igual ou maior que 2,8 mm, conforme medida do endotélio da córnea até a cápsula anterior do cristalino.

MODO DE AÇÃO

As VICLs são projetadas para serem inseridas totalmente dentro da câmara posterior diretamente atrás da íris e em frente da cápsula anterior das lentes cristalinas humanas. Quando posicionada corretamente, a lente funciona como um elemento de refração para corrigir miopia opticamente.

CONTRAINDICAÇÕES

As VICLs são contraindicadas na presença de algumas das situações e ou condições a seguir:

1. Pacientes com densidade celular endotelial da córnea baixa ou anormal, distrofia de Fuchs ou outra patologia da córnea.
2. Hipertensão Ocular em qualquer olho.
3. Alguma catarata no olho operado ou catarata não traumática em um dos olhos.
4. Pessoa menor de 21 anos de idade.
5. Glaucoma Primário de Ângulo Aberto ou Ângulo Fechado.
6. Ângulos da câmara anterior fechado (ou seja, Menos do que o Grau III como determinado pelo exame gonioscópico).
7. Grávida ou em amamentação.
8. Doença ocular anterior ou pré-existente que evitaria uma acuidade visual pós-operatória de 0,477logMAR (20/60) ou superior.
9. Pacientes que são amblíopicos ou cegos em um dos olhos.
10. Implantação de uma lente em um olho com Profundidade da Câmara Anterior (ACD), medida a partir do endotélio da córnea até a cápsula anterior do cristalino, menor que 2,8 mm.

COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas e complicações devido ao, ou após cirurgia e implantação de VICL podem incluir, mas não estão limitadas a: Hifema, Pupila não-reativa, Bloqueio Pupilar, Iritodemia com YAG adicional, Glaucoma Secundária, Catarata, Infecção Intraocular, Uveíte/ Irite, Deslocamento de Retina, Vitrite, Edema de córnea, Edema da Mácula, Descompensação Corneana, Super ou Sub-Correção, Clarão significativo e ou halos (sob condições de condução noturna), Hipopion, Aumento do Astigmatismo, perda de BSCVA, descentralização/ subluxação, elevação IOP da linha de base, perda celular endotelial da córnea, dispersão de pigmento de íris, intervenção cirúrgica secundária para remover/ substituir ou reposicionar as lentes, sinéquia de íris para implante, Irritação Conjuntival, Perda de Vítreo.

PRECAUÇÕES

1. Não esterilizar
2. Não fazer autoclave
3. A lente não deve ser exposta a nenhuma solução que não seja as soluções de irrigação intraocular normalmente usadas (por ex. salina isotônica, BSS, viscoelástica, etc.)
4. A lente deve ser manuseada cuidadosamente. Não tentar remodelar ou cortar alguma parte da lente e não aplicar excessiva pressão na parte óptica da lente com um objeto pontiagudo.
5. Não permitir que a lente seque ao ar livre. A lente deve ser armazenada em uma solução BSS estéril durante a cirurgia.
6. O efeito em longo prazo da lente não foi determinado. Portanto, os médicos devem seguir com a monitoração no pós-operatório em pacientes com implantes na base regular.
7. A Segurança e a eficácia da lente não foram estabelecidas em pacientes com: erro refrativo instável, ceratocone, histórico de sinais clínicos de irite/ uveíte, sinéquia, síndrome de dispersão de pigmento, pseudoexfoliação, diabetes dependente de insulina ou retinopatia diabética, histórico de cirurgia ocular anterior incluindo cirurgia refrativa da córnea.
8. A Implantação de uma lente pode resultar em uma diminuição na densidade celular endotelial da córnea.

CÁLCULO DA POTÊNCIA E TAMANHO DA LENTE

O cálculo da potência e o tamanho da lente pode ser feito pelo cirurgião usando um software de cálculo da VICL. Usar o software potencialmente evita erros de cálculo que podem resultar em cirurgia secundária devido a surpresa refrativa, suspensão excessiva, rotação da lente, elevação da PIO a partir da linha de base, etc. Durante o ensaio da FDA Americana para o ICM/ TICM, o branco a branco e a ACD (do endotélio corneano até a cápsula de lente anterior) foram usadas para determinar o diâmetro total da ICL. Há alguns relatos sugerindo que as medidas da córnea branca a branca não se correlacionam com o sulco ao sulco. Publicações recentes indicam que novas tecnologias de imagem podem fornecer uma ótima visualização e medição das dimensões intraoculares envolvidas no implante de lente intra-ocular fática. Em particular, a Biomicroscopia Ultrassônica (UBM) tem sido sugerida para fornecer a medida do sulco à distância do sulco.

PREPARAÇÃO DA LENTE

Verificar se o nível do líquido preenche, pelo menos, 2/3 do frasco. A bandeja e o frasco termoformados devem ser abertos em uma área estéril. Registrar o número de controle em um relatório operacional para manter a rastreabilidade. Remover a proteção e a tampa de alumínio. Usando o êmbolo de ponta de espuma, retirar a lente do frasco. A lente não deve ficar exposta em local seco (ar) por mais de um minuto.

ATENÇÃO: Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

ATENÇÃO: Não permitir que a lente seque após a remoção do frasco de vidro.

ADMINISTRAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

A implantação de qualquer lente Collamer® deve somente ser realizada por um cirurgião que seja altamente especializado na técnica cirúrgica necessária. O seguinte procedimento é recomendado pela implantação da VICLs. O paciente deve estar preparado para a cirurgia de acordo com o procedimento operacional padrão. Deve ser utilizada uma incisão escleral ou escamosa em túnel de córnea de 3,5 mm ou menos, seguida de preenchimento da câmara anterior e posterior com um viscoelástico apropriado. A lente é então dobrada usando um injetor MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF com cartucho SFC-45 e injetado na câmara anterior. Por favor, consulte o folheto informativo fornecido com o injetor para obter instruções sobre o carregamento e injeção correta da lente usando o sistema de injeção MICROSTAAR. Verifique a orientação correta da lente e que a lente não esteja invertida. Se a pupila permanecer suficientemente dilatada, a lente deve estar bem centrada e posicionada sob a íris na frente da lente natural, de modo que as placas de apoio sejam colocadas no sulco. A remoção completa do material viscoelástico deve ser realizada antes do olho ser fechado (sem suturas). A partir deste ponto, a operação pode prosseguir de acordo com o procedimento padrão do cirurgião. Os cuidados médicos pós-operatórios do paciente também devem seguir o procedimento padrão do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

1. Verificar a etiqueta da embalagem da lente para o modelo e a potência da lente apropriada.
2. Abrir a embalagem para verificar a potência dióptrica da lente.
3. Manusear a lente pela parte háptica. Não segurar o óptico com fórceps e nunca tocar o centro do óptico uma vez que a lente foi inserida dentro do olho.
4. A remoção completa do viscoelástico do olho após a finalização do procedimento cirúrgico é essencial. A STAAR Surgical recomenda um hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) de baixo peso molecular a 2% ou um dispositivo viscosurgico oftálmico dispersivo de baixa viscosidade.
5. A STAAR Surgical recomenda o uso do MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF com sistemas de entrega de cartuchos SFC-45 para inserir a lente no estado dobrado.

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

ENSAIO CLÍNICO ICM:

Resumo das Conclusões dos Estudos Clínicos:

As Lentes Collamer® Implantáveis do Modelo ICM foram consideradas seguras e eficazes como elementos refrativos para reduzir opticamente da miopia moderada a alta.

Tabela 2

Eventos Adversos

Segue abaixo um resumo dos eventos adversos relatados nos 696 olhos tratados durante o ensaio clínico (no exame pós-operatório):

Evento Adverso	N	%
Remoção do ICL devido ao IOP elevado	2	0,3
Substituição do ICL (Devido ao Tamanho Incorreto)	6	0,9
Reposicionamento ICL	4	0,6
Remoção do ICL devido a Catarata	5	0,7
Outras Intervenções Cirúrgicas Secundárias	6	0,8

Tabela 3

Dados Demográficos do Paciente 696 Olhos Tratados de 404 Pacientes

Sexo		
Masculino	158	(39,1%)
Feminino	246	(60,9%)
Origem Étnica		
Caucasiano	348	(86,1%)
Negro	6	(1,5%)
Hispânico	26	(6,4%)
Outro	24	(5,9%)

Tabela 4

Melhor Acuidade Visual Corrigida do Espetáculo sob Tempo para Pacientes com PREOP BSCVA 20/20 ou mais A lente Collamer® Implantável para Miopia

	Preop	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 (96,6%)	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 relatado	0	11	4	3	5	0	1
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabela 5

Deficiência de Acuidade Visual sob Tempo para Pacientes com PREOP BSCVA 20/20 ou mais A lente Collamer® Implantável para Miopia

	Preop 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%)	162/421	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%)	197/421	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%)	210/404	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%)	200/391	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%)	158/278	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%)	33/83	0/421 (0,0%)	0/404 (0,0%)	0/391 (0,0%)	0/278 (0,0%)	0/83 (0,0%)
Não relatado	0	3	1	3	1	3	0
Total	439	422	421	405	391	280	83

Tabela 6

Manifestação de Retração Esférica Equivalente com o Tempo A lente Collamer® Implantável para Miopia

Esférica Equivalente (D)	Preop n%	1 Semana n%	1 mês n%	3 meses n%	6 meses n%	12 meses n%	24meses 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

RELATÓRIOS DE EVENTOS ADVERSOS

Reações Adversas e / ou complicações potencialmente ameaçadoras da visão que possam ser razoavelmente consideradas como relacionadas à lente devem ser relatadas à STAAR Surgical imediatamente. Esta informação está sendo solicitada aos cirurgiões para documentar possíveis efeitos a longo prazo da implantação da VACL.

COMO É FORNECIDO?

O VACL é fornecido estéril e não pirogênico em um frasco selado contendo BSS. O frasco é selado dentro de uma bandeja de termoformagem estéril colocada em uma caixa com rótulos e informações sobre o produto (instruções de uso). A esterilidade é garantida até a data de validade indicada no rótulo da embalagem, se a bandeja e o selo do frasco não estiverem perfurados ou danificados. O VACL é esterilizado a vapor. Instruções do cartão do paciente: Um cartão do paciente é fornecido em cada embalagem. Este cartão deve ser dado ao paciente para mantê-lo como um registro permanente do implante e para mostrar o cartão a qualquer oftalmologista visto no futuro.

DATA DE VALIDADE

A data de validade na embalagem do dispositivo é a data de validade de esterilidade. Esse dispositivo não deve ser usado após a data de validade de esterilidade indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO PARA VACL STAAR

Contatar a STAAR Surgical AG. A lente Collamer® Implantável Visian® deve ser devolvida seca. Não reidratar a lente.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A STAAR Surgical garante que cuidados razoáveis foram tomados na fabricação deste produto. A STAAR Surgical não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequential que possa surgir direta ou indiretamente do uso deste produto. Na medida do permitido por lei, a única responsabilidade da STAAR Surgical por quaisquer e todas as causas de acordo com o VACL será limitada à substituição do VACL que é devolvido e considerado defeituoso pela STAAR Surgical. Esta garantia está no lugar e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo mas não limitado a, ou qualquer comercialização implícita ou aptidão para uso.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a lente em temperatura ambiente (25°C ± 2 °C)

ADVERTÊNCIA

- Não fazer autoclave na lente. Não expor em temperatura maior que 40° C. Não congelar. Se os requisitos da temperatura não forem encontrados, devolver a lente para a STAAR Surgical AG.
- STAAR Surgical VACL e os acessórios descartáveis são embalados e esterilizados apenas para uso único. Limpeza, recondicionamento e / ou reesterilização não são aplicáveis a esses dispositivos. Se um desses dispositivos for reutilizado após a limpeza, recondicionamento, é altamente provável que ele seja contaminado e a contaminação possa resultar em infecção e / ou inflamação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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, Dulany 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, and 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 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, Montes-Micó R: Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentration. *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, Montes-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, Montes-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.

SÍMBOLOS



Esterilizado por vapor



Sistema de barreira única com embalagem exterior de proteção



Não reutilizar



Não reesterilizar



Consulte as Instruções de uso Eletrônicas

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



Cuidado



Armazenar a lente à 25 °C ± 2 °C. Não congele. Não exponha a temperatura superior a 40 °C.



Não use se o sistema de barreira estéril do produto ou sua embalagem estiver comprometida



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



Dispositivo médico



Contém material biológico de origem animal



Fabricante



Importador para a União Europeia



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Marcação CE



Fabricado em Estados Unidos



Fabricado em Suíça



Número de Série



Número de catálogo



Identificação única do dispositivo



Validade / Usar até



Data de Fabricação



Dioptria



Diâmetro global



Diâmetro do corpo (diâmetro ótico)



Olho direito



Olho esquerdo



Data



Unidade de cuidados de saúde ou médico

Fabricante:

STAAR Surgical AG

Hauptstrasse 104

CH-2560 Nidau

Suíça

Tel: +(41) 32 332 8888

Fax: +(41) 32 332 8899

País de Origem: Estados Unidos

Detentor:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos

Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conj. 11, 12 e 13 – Jardim Paulista.

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Cristiane Ap. Aguirre

CRF-SP 21.079

Registro ANVISA nº: 80102512441

PROIBIDO REPROCESSAR