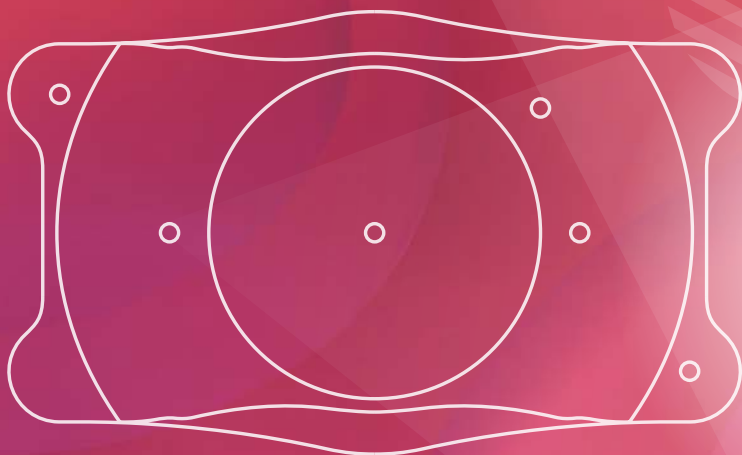




eDFU-0013/3

PHAKIC INTRAOCULAR LENS

EVO
Viva™

Evolution in Visual Freedom™

STAAR®
SURGICAL

EN

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

DIRECTIONS FOR USE

PRODUCT INFORMATION

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

TABLE OF CONTENTS

EN (English)	1	IT (Italian)	79
BG (Bulgarian)	7	LT (Lithuanian)	85
CS (Czech)	13	LV (Latvian)	91
DA (Danish)	19	NL (Dutch)	97
DE (German)	25	NO (Norwegian)	103
EL (Greek)	31	PL (Polish)	109
ES (Spanish)	37	PT (Portuguese)	115
ET (Estonian)	43	RO (Romanian)	121
FI (Finnish)	49	SK (Slovak)	127
FR (French)	55	SL (Slovenian)	133
HR (Croatian)	61	SV (Swedish)	139
HU (Hungarian)	67	TR (Turkish)	145
IS (Icelandic)	73		

DEVICE DESCRIPTION

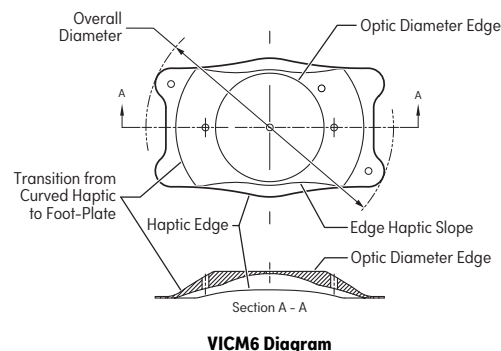
EVO Viva features a single piece lens design with a concave/convex optic zone of 4.9 to 6.1 mm diameter (according to model and diopter) and a 0.36 mm diameter central hole in the optic known as the KS-AquaPORT®. The lens is manufactured in four overall diameters: 12.1, 12.6, 13.2, 13.7 mm to suit different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

VICM6 Models
Table 1

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



INDICATIONS

- EVO **Viva** is indicated for use in phakic eye treatment in patients 21–60 years of age and pseudophakic eye treatment in patients with monofocal IOLs with and without cylinder correction 21 years of age and older for:
- The correction/reduction of myopia in patients ranging from -0.5 D to -20.0 D at the spectacle plane.
- The correction/reduction of myopia with presbyopia in patients ranging from -0.5 D to -20.0 D at the spectacle plane.
 - For extended depth of focus and improved near visual acuity.
- With an anterior chamber depth (ACD) equal to or greater than 2.8 mm as measured from the corneal endothelium to the anterior lens capsule.

MODE OF ACTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and complications due to, or following surgery and implantation of any EVO **Viva** may include, but are not limited to: Hyphema, Non-reactive Pupil, Pupillary Block, Additional YAG Iridotomy, Secondary Glaucoma, Cataract, Intraocular Infection, 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 (see caution).
2. Do not autoclave (see caution).
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.

MANAGING PRESBYOPIC PATIENT EXPECTATIONS

Proper patient counselling constitutes an important aspect of presbyopia correction because patients must “understand the compromise” required to achieve spectacle independence.³² For example, a lack of understanding may manifest as dissatisfaction if patients have “unrealistic expectations.”

In the clinical study of EVO **Viva**, a “compromise” was represented by 10 events (14.3%) of transient decrease in CDVA secondary to the slower progress of the neuroadaptation process in some patients. Preoperative counselling represents an opportunity to inform patients of the potential for this type of occurrence, so that it may inform their expectations regarding the postoperative course.

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

CALCULATION OF LENS POWER AND SIZING

The lens power and size calculation should be performed by the surgeon using the 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.³³
- Scheimpflug measurements: use true ACD $\equiv$ distance between the endothelium and mid-iris plane.³⁴

LENS PREPARATION

Verify that the level of the liquid fills at least 2/3 of the vial. The thermoformed tray and vial should be opened in a sterile field. Record 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 the EVO **Viva** should only be attempted by a surgeon who is highly skilled in the required surgical technique. The following procedure is recommended for implantation of EVO **Viva**. The patient should be prepared for surgery according to 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 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. 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 place 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 to insert the lens in the folded state.

NOTE: The primary viscoelastic used during the US 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

CLINICAL TRIAL: EVO Viva ICL

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

Study Population

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

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

Table 7: Subject Demographics

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

EFFECTIVENESS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SAFETY

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

One subject (2 eyes) of the first 56 eyes implanted in the study underwent bilateral explantation prior to the final study visit due to dissatisfaction. This subject experienced transient decrease in CDVA of greater than or equal to 0.2 logMAR and requested explant of study lenses despite ongoing improvement in CDVA. Following explant surgery, the subject experienced complete resolution of CDVA loss. Mean monocular CDVA was 20/18 at the Preoperative Visit and 20/21 at Postoperative Visit 5, representing a mean decrease of 0.64±0.71 lines of CDVA from the Preoperative Visit at Postoperative Visit 5.

Table 12: Ocular Adverse Events

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

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

SATISFACTION

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

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

ADVERSE EVENT REPORTING

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

HOW SUPPLIED

EVO **Viva** is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed vial containing BSS. The vial is sealed within a 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 **Viva** 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 **Viva**

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

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

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

STORAGE

Store the lens at room/ambient temperature.

CAUTION

- Do not autoclave the lens. Do not store at temperatures greater than 40°C. Do not freeze. If temperature requirements are not met, return the lens to STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO **Viva** and disposable accessories are packaged and sterilized for single use only. Cleaning, refurbishing and/or resterilization are not applicable to these devices. If one of these devices were reused after cleaning, 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, 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 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, Montes-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, 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 lens at different degrees of decentring. 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-Mico R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg. 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015; 41(6):1153-1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.

32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689-1702

EC REP

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

CE
0344



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

SYMBOL GLOSSARY



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 Viva; специално внимание е поставено върху оразмеряващите методологии за определяне на общия диаметър на EVO Viva. Неправилният размер на EVO Viva може да доведе до нежелани събития, които варират от леки до тежки.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

EVO Viva представлява единична леща с вдлъбната/изпъкнала оптична зона с диаметър от 4.9 до 6.1 mm (в зависимост от модела и диоптъра) и централен отвор в оптиката с диаметър 0.36 mm, известен като KS-AquaPORT[®]. Лещата се произвежда в четири общи диаметъра: 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

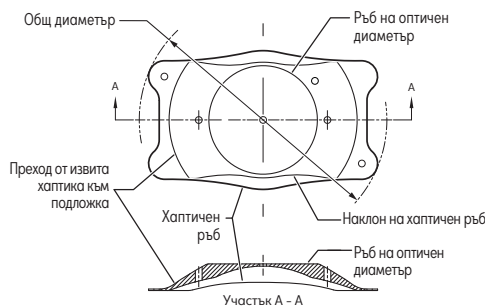
Модели VICM6
Таблица 1

Име на марка	Име на модел	Сила на диоптъра (D)	Общ диаметър (mm)	Оптичен диаметър (mm)	Хаптичен дизайн
EVO Viva	VICM6 12.1	-0.5 до -18.0	12.1	4,9 до 6,1	Плоска, плака
EVO Viva	VICM6 12.6	-0.5 до -18.0	12.6	4,9 до 6,1	Плоска, плака
EVO Viva	VICM6 13.2	-0.5 до -18.0	13.2	4,9 до 6,1	Плоска, плака
EVO Viva	VICM6 13.7	-0.5 до -18.0	13.7	4,9 до 6,1	Плоска, плака

ПОКАЗАНИЯ

EVO Viva е показан за използване при лечение на факично око при пациенти на възраст 21–60 години и лечение на псевдофакично око при пациенти с монофокални IOL със и без корекция на цилиндриците на възраст 21 и повече години за:

- Корекция/редукция на миопия при пациенти в диапазона от -0.5 D до -20.0 D в равнината на очилата.
- Корекция/редукция на миопия с пресбиопия при пациенти в диапазона от -0.5 D до -20.0 D в равнината на очилата.



Диаграма VICM6

- За разширена дълбочина на фокуса и подобрена близка зрителна острота.
- С дълбочина на предната камера (ACD) равна на или по-голяма от 2.8 mm, измерена от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата.

НАЧИН НА РАБОТА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

1. Пациенти с ниска/анормална плътност на ендотелните клетки на роговицата, дистрофия на Fuchs или друга патология на роговицата.
2. Очна хипертония в което и да е око.
3. Всяка катаракта в оперативното око или нетравматична катаракта в другото око.
4. Лицето е на възраст под 21 години.
5. Първична глаукома с отворен ъгъл или с тесен ъгъл.
6. Тесни ъгли на предната камера (т. е. по-малки от степен III, определени с гониоскопски преглед).
7. Бременни или кърмещи пациентки.
8. Предходно или налично очно заболяване, което би ограничило следоперативната зрителна острота на 0.477 logMAR (20/60 Snellen) или повече.
9. Пациенти с амблиопично или съседно око.
10. Имплантиране на леща в око с дълбочина на предната камера (ACD), измерена от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата, по-малка от 2.8 mm.

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции и усложнения, дължащи се на или последващи операция и имплантиране на каквато и да е EVO Viva, може да включват, но не се ограничават до: Хифема, нереагираща зеница, блокаж на зеницата, допълнителна YAG иридотомия, вторична глаукома, катаракта, вътреочна инфекция, 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 (вж. „Внимание“).
2. Не поставяйте в автоклав (вж. „Внимание“).
3. Лещата не трябва да се излага на никакви разтвори, различни от обичайно използваните интраокуларни иригационни разтвори (напр. изотоничен физиологичен разтвор, BSS, вискозоеластичен 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.

КОНТРОЛИРАНЕ ОЧАКВАНИЯТА НА ПАЦИЕНТИ С ПРЕСБИОПИЯ

Правилната консултация на пациента е важен аспект от корекцията на пресбиопията, защото пациентите трябва „да разберат компромиса“, необходим за освобождаването от очилата.³² Например, липсата на разбиране може да се изрази като неудовлетворение, ако пациентите имат „нереалистични очаквания“. В клиничното проучване на EVO Viva, „компромисът“ е бил представен от 10 събития (14.3%) на преходно намаляване на CDVA вторично за по-бавния прогрес на процеса на невсроадаптация при някои пациенти. Предоперативната консултация е възможност да се информират пациентите за вероятността за това, за да може да се уточнят очакванията им за следоперативния курс.

ЗАБЕЛЕЖКА: Както при други очни хирургични процедури, намалената зрителна острота в ранния постоперативен период може да бъде свързана с много потенциални етиологични причини. Когато

се наблюдава значително намаление от два или повече реда на зрителната острота с най-добра корекция, трябва да се извърши обстойна клинична оценка. Диагноза за забавена невроадаптация трябва да се поставя само ако оценката не покаже патологията на намалената зрителна острота.

ИЗЧИСЛЕНИЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА И ОРАЗМЕРЯВАНЕ

Изчисляването на силата и размера на лещата трябва да се направи от хирурга, който да използва софтуера за изчисление на 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

Изчисляването на оптичната сила в псевдофакично око е същото като това във факично око; изчисляването за размера на ICL обаче се различава по това, че дълбочината на предната камера (т.е. „реалната ACD“), която се въвежда, трябва да бъде или факичната дълбочина на предната камера, измерена преди имплантирането на вътреочната леща, или трябва да се коригира за разликата между факичното и псевдофакичното око.

Например, за да се изчисли реалната ACD в псевдофакичното око, са препоръчани следните корекции на разстоянието от роговичния ендотел до предната повърхност на вътреочната леща:

- Измервания с оптична кохерентна томография:

- извадете 1,5 mm;
- Измервания с оптична биометрия: извадете 1,2 mm.³³
- Измервания Scheimpflug: използвайте реалната ACD $\cong$ разстоянието между ендотела и средната равнина на ириса.³⁴

ПОДГОТОВКА НА ЛЕЩАТА

Уверете се, че течността изпъва 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 отваряна или е повредена.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

Пациентът трябва да се подготви за операция съгласно стандартната оперативна процедура. Трябва да се използва чист тунелен разрез на склерата или роговицата от 3.5 mm или по-малко, последван от напъване на предната и задната камера с подходящ вискозноеластичен разтвор.

След това лещата се съгва, като се използва MICROSTAAR® инжектор MSI-PF или MSI-TF с патрон SFC-45 и се инжектира в предната камера. За правилното зареждане и инжектиране на лещата с инжекционната система MICROSTAAR, моля, направете справка с листовката за продукта, предоставена заедно с инжектора. 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 шевовете). 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

- Проверете етикета на опаковката на лещата за правилния модел и сила.
- Отворете опаковката, за да се уверите в диоптричната сила на лещата.
- Хванете лещата за сензорната част. Не хващайте оптиката с форцепс и никога не докосвайте центъра на оптиката, след като лещата е поставена в окото.
- 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.
- STAAR Surgical препоръчва да се използва въвеждаща система MICROSTAAR® MSI-PF или MSI-TF с патрон SFC-45 за въвеждане 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 НА ICM

Обобщение на данните от клиничните проучвания:

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

Таблица 2: 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

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ: EVO Viva ICL

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

Популация на проучването

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

Популациите за анализ, определени за проучването са били:

- Набор от всички включени (AES) – състои се от всички участници/очи, включени и имплантирани в проучването. AES включва 70 очи/35 участника.
- Набор за оценка за безопасност (SES) – състои се от всички участници/очи, които са били имплантирани със лещи по проучването в кохортата за междинен анализ. SES включва 56 очи/28 участника.

- Набор за пълен анализ (FAS) – състои се от данните за всяко око в SES, за което са събрани данни за основната крайна точка за функциониране. Един участник (2 очи) от първите 56 очи, имплантирани в проучването, е преминал през двустранна експлантация преди окончателната визита по проучването. FAS включва 54 очи/27 участника.
- Набор по протокол (PPS) – състои се от данните за всяко око във FAS без големи отклонения от протокола. Не бяха наблюдавани отклонения от протокола в междинния FAS. PPS=FAS.

Таблица 7: Демографски данни на участниците

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

ЕФИКАСНОСТ

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

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

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

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

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

Таблица 10
Комбинирана бинокулярна UCVA на разстояние, средно и близо (FAS/PPS, N=27 участници)

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

Таблица 11
MRSE (FAS/PPS, N=54 ОЧИ)

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

БЕЗОПАСНОСТ

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

Един участник (2 очи) от първите 56 очи, имплантирани в проучването, е преминал през двустранна експлантация преди окончателната визита по проучването поради неудовлетворение. Този участник е имал преходно намаляване на CDVA от повече или равно на 0.2 logMAR и е поискал експлантиране на лещата по проучването въпреки продължаващото подобрение на CDVA. След операцията за експлантиране участникът е имал пълно възвръщане на зугубата на CDVA.

Средната моноокулярна CDVA е била 20/18 на предоперативната визита и 20/21 на следоперативна визита 5, представляваща средно намаление от 0.64 ± 0.71 реда на CDVA от предоперативната визита до следоперативна визита 5.

Таблица 12: Очни Нежелани Събития

Предпочитан термин по системно-органични класове на MedDRA	SES (N=56 очи)			AES (N=70 очи)		
	n	%	Брой нежелани събития	n	%	Брой нежелани събития
Очи с най-малко 1 очно нежелано събитие, брой нежелани събития	19	33,9	32	21	30,0	35
Честота на очни нежелани събития		0,57			0,50	
Очни нарушения	19	33,9	26	20	28,6	27
Намалена зрителна острота	10	17,9	11	10	14,3	11

Таблица 12: Очни Нежелани Събития

Предпочитан термин по системно-органични класове на MedDRA	SES (N=56 очи)			AES (N=70 очи)		
	n	%	Брой нежелани събития	n	%	Брой нежелани събития
Сухота в окото	10	17,9	11	10	14,3	10
Едем на роговицата	1	1,8	1	2*	2,9	2
Сърбеж в окото	2	3,6	2	2	2,9	2
Възпаление на окото	1	1,8	1	1	1,4	1
Повишена лакримация	1	1,8	1	1	1,4	1
Инфекции и инфестации	2	3,6	4	3	4,3	5
Хордеолум	2	3,6	3	3*	4,3	4
Конюнктивит	1	1,8	1	1	1,4	1
Изследвания	1	1,8	1	2	2,9	2
Повишено вътречно налягане	1	1,8	1	2*	2,9	2
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	1	1,8	1	1	1,4	1
Конюнктивална лацерация	1	1,8	1	1	1,4	1

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

УДОВЛЕТВОРЕНИЕ

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

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

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващите зрението усложнения, които 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 **Viva**.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

EVO **Viva** се предоставя стерилна и непирогенна в запечатан флакон, съдържащ BSS. Флаконът е запечатан в стерилна термоформована табла, поставена в кутия с етикети и продуктова информация (Указания за употреба). Стерилността е подсигурена до изтичането на срока на годност, указан на етикета на опаковката, ако таблата и флаконът не да пробити или повредени. EVO **Viva** е стерилизирана с пара. 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 **Viva**

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

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

STAAR Surgical гарантира, че за направата на този продукт в положена разумна грижа. STAAR Surgical не носи отговорност за всяка случайна или последваща загуба, повреда или разходи, които възникват пряко или непряко от използването на този продукт. До степента, позволена от закона, STAAR Surgical изключителната

отговорност за всяка и всички причини относно EVO **Viva** се ограничава до замяната на EVO **Viva**, която се връща на STAAR Surgical и те установяват, че е дефектна. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично споменати тук, без значение дали са преки или косвени по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, или всяка продаваемост или годност за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте лещата на стайна/амбиентна температура.

ВНИМАНИЕ

- Не поставяйте лещата в автоклав. Не съхранявайте при температури, по-високи от 40 °C. Не замразявайте. Ако температурните изисквания не са спазени, върнете лещата на STAAR Surgical.
- EVO **Viva** на STAAR Surgical и еднократните аксесоари са пакетирани и стерилизирани само за еднократна употреба. Почистване, 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, 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-Gomaraiz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-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. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montes-Micó R. Optical quality comparison of conventional and hole-vision 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +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



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

Консултирайте се с електронните инструкции за употреба



Здравен център или лекар

NÁVOD K POUŽITÍ

INFORMACE O VÝROBKU

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

POPIS PROSTŘEDKU

EVO Viva je jednodílná čočka s konkávní/konvexní optickou zónou o průměru od 4,9 do 6,1 mm (v závislosti na modelu a dioptrii) a s centrálním otvorem v optické zóně o průměru 0,36 mm nazývaným KS-AquaPORT®. Čočky se vyrábějí v pěti 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 patentovaného polymeru absorbujícího ultrafialové (UV) záření a obsahujícího hydroxyethylmetakrylát (HEMA) a prasečí kolagen. 10% UV cut-off pro skupinu fakických nitroočních čoček STAAR je:

- 377 nm pro nejmenší středovou tloušťku čočky, -5,5 D a
- 388 nm pro největší středovou tloušťku čočky, +10,0 D

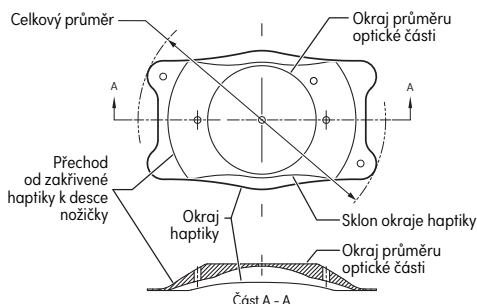
Model VICM6
Tabulka 1

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

INDIKACE

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

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



Návrh VICM6

PRINCIP FUNKCE

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

KONTRAINDIKACE

EVO Viva je kontraindikována v přítomnosti kterékoli z následujících situací, popř. chorob:

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

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

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

UPOZORNĚNÍ

1. Nepokoušejte se o sterilizaci prostředku (viz upozornění).
2. Nezpracovávejte v autoklávu (viz upozornění).
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 netlačte jakýmkoli 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 porucha v kterémkoli oku, keratokonus, klinické známky iritidy/uveitidy, synechie, syndrom disperze pigmentu, pseudoexfoliace, diabetes závislý na inzulínu nebo diabetická retinopatie, předchozí operace očí včetně refrakční operace rohovky.
8. Implantace čočky může vést ke snížení hustoty endotelových buněk rohovky.

MANAGEMENT OČEKÁVÁNÍ PACIENTŮ S PRESBYOPIÍ

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

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

VÝPOČET VELIKOSTI A OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Výpočet velikosti a optické mohutnosti čočky musí chirurg provádět pomocí výpočetního softwaru 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) oproti výchozí hodnotě atd. Při klinickém hodnocení ICM/TICM Americké agentury pro potraviny a léky (FDA) byly k určení celkového průměru ICL použity hodnoty

bélmo-bélmo a ACD (od endotelu rohovky k přední části pouzdra čočky). Některé zprávy naznačují, že měření rohovky od bělma k bělmu nejsou v korelaci s hodnotami sulcus-sulcus. 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 UPSEUDOFACKÝCH OČÍ

Výpočet optické mohutnosti u pseudofakického oka je stejný jako výpočet optické mohutnosti u fakického oka; nicméně výpočet velikosti ICL se liší v tom, že hloubka přední komory (tj. „skutečná hloubka přední komory“), která je zadána, by měla být buď fakická hloubka přední komory měřená před implantací nitrooční čočky, nebo by se měla upravit podle rozdílu mezi fakickým a pseudofakickým okem.

Například pro výpočet skutečné hloubky přední komory u pseudofakického oka se doporučují následující úpravy vzdálenosti od endotelu rohovky k anteriornímu povrchu nitrooční čočky:

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

PŘÍPRAVA ČOČKY

Zkontrolujte, zda hladina kapaliny zaplňuje minimálně 2/3 lahvičky. Termoformní 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 vyschnout.

ZAVEDENÍ A NÁVOD K POUŽITÍ

Implantaci EVO **Viva** smí provádět pouze chirurg, který má velké zkušenosti s požadovanou chirurgickou technikou. Při implantaci EVO **Viva** se doporučuje používat níže uvedený postup.

Pacient musí být připraven k zákroku v souladu se standardními operačními postupy. Proveďte 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 složí a zavede 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. Zkontrolujte, zda je čočka správně orientována a zda není obrácená. Pokud je zornice dostatečně dilatovaná, je nutno čočku správně vycentrovat a umístit pod duhovku před fakickou oční čočkou nebo implantovanou pseudofakickou nitrooční čočkou 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 hmotnosti nebo disperzní viskoelastický roztok o nízké viskozitě určený pro oční chirurgii.
5. Společnost STAAR Surgical pro zavedení čočky ve složeném stavu doporučuje použít aplikační systémy MICROSTAAR® MSI-PF nebo MSI-TF s kazetou SFC-45.

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

KLINICKÉ HODNOCENÍ ICM

Souhrnné závěry klinických studií:

Implantovatelné čočky Collamer® model ICM 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

KLINICKÉ HDNOCENÍ: EVO *Viva* ICL

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

Populace klinického hodnocení

Celkem 35 pacientům (70 očí) byly bilaterálně implantovány hodnocené čočky. Primární cílový parametr výkonnosti byl definován jako dosažení monokulární nekorigované zrakové ostrosti do blízka se Snellenovým ekvivalentem 20/40 nebo lepším na vzdálenost 40 cm při 5. pooperační návštěvě (6 měsíců po implantaci) u 75 % nebo více z prvních 54 implantovaných očí, které byly podrobeny hodnocení při 5. návštěvě a u kterých bylo klinické hodnocení ukončeno.

Analyzované populace definované pro klinické hodnocení zahrnovaly:

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

Tabulka 7: Demografie pacientů

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

ÚČINNOST

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

Monokulární UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulární UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulární UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabulka 9
Binokulární UCVA při 5. pooperační návštěvě
(FAS/PPS, N=27 pacientů)

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

Tabulka 10

**Kombinovaná binokulární UCVA na dálku,
na střední vzdálenost a na blízko (FAS/PPS, N = 27 pacientů)**

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

Tabulka 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 OČÍ)

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

BEZPEČNOST

Nejběžnější nežádoucí příhodou v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem hlášenou v tomto klinickém hodnocení bylo přechodné snížení korigované zrakové ostrosti na dálku (CDVA) o 0,2 logMAR nebo více; avšak žádný pacient, který byl sledován až do 5. pooperační návštěvy, nevykázal při závěrečné návštěvě snížení hodnoty CDVA o 0,2 logMAR nebo více.

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

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

Tabulka 12: Nežádoucí Oční Příhody

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

*U pacienta ES03-06 byl hlášen edém rohovky, hordeolum a zvýšený nitrooční tlak.

Tento pacient není součástí vnitřní analýzy souboru pro bezpečnostní hodnocení.

AE postihující obě oči (OU) byly pro analýzu podle oka zaznamenány dvakrát

USPOKOJIVOST

Tabulka 13

Spokojenost pacientů (FAS/PPS, N=27 pacientů)

Celková spokojenost: „Jak jste byl spokojen se svým zrakem během posledního měsíce?“	Předoperační návštěva (den -90 až den 0) (N=27)		5. pooperační návštěva (týden 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Naprosto spokojen	0	(0,0)	6	(22,2)
Velmi spokojen	3	(11,1)	18	(66,7)
Poměrně spokojen	4	(14,8)	1	(3,7)
Poněkud nespokojen	7	(25,9)	1	(3,7)
Velmi nespokojen	5	(18,5)	1	(3,7)
Naprosto nespokojen	8	(29,6)	0	(0,0)

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Nežádoucí reakce, popř. 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 **Viva**.

JAK SE DODÁVÁ

EVO **Viva** se dodává sterilní a nepyrogenní v hermeticky uzavřené lahvičce obsahující vyvážený fyziologický roztok. Lahvička je v zapečetěném sterilním termoformním táčku vloženém do krabice s označením a s informacemi o výrobku (návod k použití). Sterilita je zajištěna do doby expirace uvedené na štítku obalu, pokud tácek a uzávěr lahvičky nejsou porušeny nebo poškozeny. EVO **Viva** je sterilizována parou. Pokyny pro patientskou kartu: 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 nesmí používat po uvedeném datu expirace sterility.

PRÁVIDLA PRO VRÁCENÍ PROSTŘEDKŮ EVO **Viva** SPOLEČNOSTI STAAR

Kontaktujte společnost STAAR Surgical. EVO **Viva** 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 nenesie odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody, ztráty nebo výdaje, které vzniknou přímo nebo nepřímo při použití tohoto výrobku. V rozsahu povoleném zákonem bude výhradní odpovědnost společnosti STAAR Surgical z jakýchkoli příčin v souvislosti s EVO **Viva** omezena na výměnu těch EVO **Viva**, které byly vráceny a které společnost STAAR Surgical shledala vadnými. Tato záruka se poskytuje namísto jakýchkoli jiných záruk a s vyloučením jakýchkoli jiných záruk zde výslovně neuvedených, ať již výslovných nebo předpokládaných podle zákona nebo jinak, mimo jiné včetně předpokládané záruky prodejnosti nebo použitelnosti.

SKLADOVÁNÍ

Čočky uchovávejte při pokojové/okolní teplotě.

POZOR

- Čočky nezpracovávajíte v autoklávu. Neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C. Nezmrazujte. Pokud nebyly dodrženy požadavky týkající se teploty, vraťte čočky společnosti STAAR Surgical.
- EVO **Viva** a jednorázové příslušenství společnosti STAAR Surgical jsou baleny a sterilizovány jen na jedno použití. Čištění, obnova, popř. resterilizace nejsou u těchto prostředků povoleny. Pokud se kterýkoli z těchto prostředků po čištění nebo obnově opakovaně použije, je velmi pravděpodobné, že bude kontaminovaný, a kontaminace může způsobit infekci, popř. 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, 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, Dulane 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-Gomaraiz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

	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
	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

	Sterilizováno s použitím páry
	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
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Katalogové číslo
	Pravé oko
	Levé oko
	Sériové číslo
	Čtěte elektronický návod k použití
	Zdravotnické zařízení nebo lékař

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

BRUGSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

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

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

Model VICM6
Tabel 1

Vare-mærke	Model-navn	Dioptriskstyrke (D)	Samlet diameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk design
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 6,1	Flad, plade
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 6,1	Flad, plade
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 6,1	Flad, plade
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 6,1	Flad, plade

INDIKATIONER

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

- Korrektur/reduktion af myopi hos patienter fra -0,5 D til -20,0 D på brilleglasplan.
- Korrektur/reduktion af myopi med presbyopi hos patienter fra -0,5 D til -20,0 D på brilleglasplan.
 - o Til udvidet fokusdybde og forbedret nærsyn.
- Med en forkammerdybde (ACD), der er lig med eller

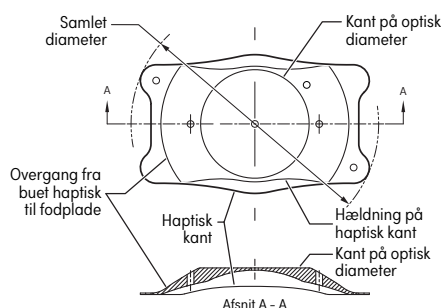


Diagram over VICM6

over 2,8 mm målt fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel.

FREMANGSMÅDE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

1. Patienter med lav/abnorm cornea-endotelcelletæthed, Fuchs dystrofi eller anden corneapatologi.
2. Okulær hypertension i det ene af øjnene.
3. Katarakt i det øje, der skal opereres, eller ikke-traumatisk katarakt i det andet øje.
4. Personer under 21 år.
5. Primært åbenvinklet eller 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 præeksisterende øjensygdom, som ville 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 Viva kan omfatte, men er ikke begrænset til: Hyfæmi, ikke-reagerende pupil, pupilblok, yderligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infektion, uveitis/iritis, retinaløsning, vitritis, corneaoedem, makulært ødem, dekompeniseret cornea, over-/underkorrektur, kraftig blænding og/eller haloer (ved natkørsel), hypopion, øget astigmatisme, nedsat bedste brillekorrigerede synsstyrke (BSCVA), decentring/subluksation, 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 foretage sterilisering (se Forsigtig).
2. Må ikke autoklaveres (se Forsigtig).
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 at 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, keratokonus, anamnese med kliniske tegn på iritis/uveitis, syneki, pigmentdispersionssyndrom, pseudo-eksfoliering, insulinafhængig diabetes eller diabetisk retinopati, anamnese med øjenkirurgi, inklusive refraktiv corneakirurgi.
8. Implantation af en linse kan resultere i nedsat cornea-endotelcelletæthed.

HÅNDTERING AF DEN PRESBYOPE PATIENTS FORVENTNINGER

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

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

Beregning af linsstyrke og størrelsesbestemmelse

Beregning af linsens styrke og størrelse skal foretages af kirurgen vha. beregningssoftwaren til OCOS. Brug af softwaren kan potentielt forhindre potentielle beregningsfejl, som kan resultere i sekundær operation pga. et uhensigtsmæssigt refraktivt resultat, for kraftig krumning, linsrotation, øget IOP-tryk i forhold til baseline osv. I en undersøgelse foretaget af 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.³³
- Mål opnået med Scheimpflug tomografi: brug faktisk forkammerdybde (ACD) $\cong$ afstand mellem endotelet og midten af irisoverfladen.³⁴

KLARGØRING AF LINSEN

Kontrollér, at væskeniveauet fylder mindst 2/3 af hætteglasset. Termobakken og hætteglasset skal åbnes i et sterilt felt. Registrér 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 **Viva** bør kun forsøges af en kirurg, som har stor færdighed i den nødvendige kirurgiske teknik. Følgende fremgangsmåde anbefales for implantation af EVO **Viva**.

Patienten klargøres til operation i henhold til standard operationspraksis. Der foretages sårincision i form af en tunnel gennem sclera eller den klare cornea 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 patron og injiceres ind i forkammeret.

Læs venligst produktindlægssedlen, som følger med injektoren, for at få anvisninger i korrekt lodning og injektion af linsen ved brug af MICROSTAAR injektionssystemet. 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 inden i øjet.
4. Det er meget vigtigt, at det viskoelastiske materiale fjernes fuldstændigt fra øjet efter fuldførelse af det kirurgiske indgreb. STAAR Surgical anbefaler et oftalmisk viskokirurgisk udstyr, som enten består af 2 % hydroxypropylmetylcellulose (HPMC) med lav molekylvægt eller har dispersiv, lav viskositet.
5. STAAR Surgical anbefaler at bruge indføringssystemerne MICROSTAAR® MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45 patron 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 % hydroxypropylmetylcellulose med lav molekylvægt.

KLINISKE FORSØG ICM

Sammenfattende resultater af de kliniske forsøg:

Model ICM implanterbar 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 korrigering 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 refraction 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

KLINISK FORSØG: EVO Viva ICL

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

Forsøgspopulation

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

De definerede analysepopulationer for forsøget var følgende:

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

Tabel 7: Demografi-forsøgspersoner

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

EFFEKTIVITET

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

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

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

Tabel 9

**Binokulært UCVA ved postoperative besøg 5
(FAS/PPS, N=27 forsøgspersoner)**

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

Tabel 10

**Kombineret binokulært UCVA ved afstand,
mellemsyn og nærsyn (FAS/PPS, N=27 forsøgspersoner)**

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

Tabel 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 EYES)

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

SIKKERHED

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

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

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

Tabel 12: Okulære Uønskede Hændelser

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

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

TILFREDSHED

Tabel 13

Forsøgspersonens tilfredshed (FAS / PPS, N=27 forsøgspersoner)

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

RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede reaktioner og/eller potentielt synstruende komplikationer, som med rimelighed kan betragtes som linserelaterede, 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 **Viva**.

LEVERING

EVO **Viva** leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglede hætteglas indeholdende balanceret saltopløsning. Hætteglasset er forseglede indeni en steril termobakke, der er placeret i en æske med etiketter og produktinformation (brugsanvisning). Sterilitet er sikret indtil udløbsdatoen, der er angivet på pakningsetiketten, hvis bakkens og hætteglassets forsegling ikke er perforeret eller beskadiget. EVO **Viva** 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 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.

RETURNERINGSPOLITIK FOR STAAR EVO Viva

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

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING

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

OPBEVARING

Linsen skal opbevares ved stuetemperatur/omgivende temperatur.

FORSIGTIG

- Linsen må ikke autoklaveres. Må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C. Må ikke fryses. Hvis temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO **Viva** og engangstilbehør er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Dette udstyr kan ikke rengøres, viderebehandles og/eller resteriliseres. 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. Bylisma 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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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

PRODUKTINFORMATIONEN

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die EVO **Viva** hat ein einteiliges Linsendesign mit einer konkaven/konvexen optischen Zone von 4,9 bis 6,1 mm Durchmesser (je nach Modell und Dioptrien) und einem Mittelloch in der Optik von 0,36 mm Durchmesser, das als KS-AquaPORT® bezeichnet wird. Die Linse wird zur Anpassung an die jeweilige Augengröße in vier verschiedenen Gesamtdurchmessern hergestellt (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 Schweineknollagen 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

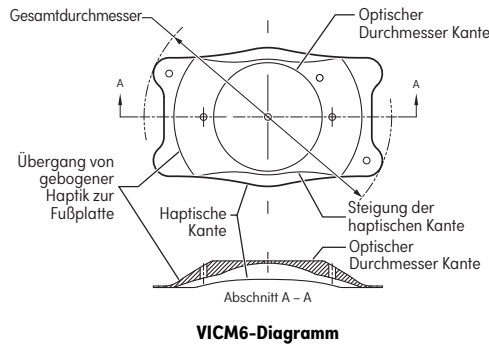
VICM6-Modelle
Tabelle 1

Marken-name	Modell-Name	Brechwert (dpt)	Gesamt-durch-messer (mm)	Optischer Durch-messer (mm)	Haptik-design
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 bis -18,0	12,1	4,9 bis 6,1	Flache Platte
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 bis -18,0	12,6	4,9 bis 6,1	Flache Platte
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 bis -18,0	13,2	4,9 bis 6,1	Flache Platte
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 bis -18,0	13,7	4,9 bis 6,1	Flache Platte

INDIKATIONEN

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

- Korrektur/Reduktion der Kurzsichtigkeit bei Patienten mit -0,5 dpt bis -20,0 dpt Kurzsichtigkeit auf Brillenebene.
- Korrektur/Reduktion der Kurzsichtigkeit mit



Alterssichtigkeit bei Patienten mit -0,5 dpt bis -20,0 dpt Kurzsichtigkeit auf Brillenebene.

- o Erreichung einer größeren Schärfentiefe und verbesserten Nahsicht.
- Mit einer Vorderkammertiefe (ACD) von 2,8 mm oder mehr, gemessen vom Hornhautendothel bis zur vorderen Linsenkapsel.

WIRKMECHANISMUS

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die EVO **Viva** ist bei Vorliegen folgender Umstände und/oder Gesundheitszustände kontraindiziert:

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

KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen und Komplikationen aufgrund von oder nach Operation und Implantation einer EVO **Viva** zählen u. a.: Hyphäma, nicht reagierende Pupille, Pupillarblock, zusätzliche YAG-Iridotomie, sekundäres Glaukom, Katarakt, intraokulare Infektion, Uveitis/Iritis,

Netzhautablösung, Vitritis, Hornhautödem, makuläres Ödem, Hornhautdekomensation, Über-/Unterkorrektur, signifikante Blendungsempfindlichkeit und/oder Lichthöfe (beim nächtlichen Autofahren), Hypopyon, verstärkter Astigmatismus, Verlust des besten Brillen-korrigierten Visus (BSCVA), 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, Glaskörperverschluss.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht sterilisieren (siehe unter „Achtung“).
2. Nicht autoklavieren (siehe unter „Achtung“).
3. Die Linse darf mit keinerlei Lösungen in Kontakt kommen, ausgenommen die üblichen Lösungen zur intraokularen Spülung (z. B. isotonische Kochsalzlösung, BSS, Viskoelastika usw.).
4. Die Linse vorsichtig handhaben. Es darf nicht versucht werden, irgendeinen Teil der Linse umzuformen oder zu beschneiden oder mit einem scharfen Gegenstand übermäßigen Druck auf den optischen Anteil der Linse auszuüben.
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 sollte mit dem Implantat versorgte Patienten daher postoperativ weiterhin regelmäßig überwachen.
7. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Linse wurde bei Patienten mit den folgenden gesundheitlichen Zuständen bisher nicht ermittelt: instabiler Brechungsfehler in einem oder beiden Augen, Keratokonus, klinische Anzeichen einer Iritis/Uveitis in der Anamnese, Synechie, Pigmentdispersionssyndrom, Pseudoexfoliation, insulinabhängiger Diabetes oder diabetische Retinopathie, frühere Augenoperation einschließlich refraktiver Hornhautoperation in der Anamnese.
8. Die Implantation einer Linse kann zu einer Abnahme der Zelldichte des Hornhautendothels führen.

UMGANG MIT ERWARTUNGEN VON PATIENTEN MIT ALTERSSICHTIGKEIT

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

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

BERECHNUNG DER BRECHKRAFT UND GRÖSSE DER LINSE

Die Berechnung der Brechkraft und Größe der Linse sollte vom Chirurgen mithilfe der OCOS-Berechnungssoftware durchgeführt werden. Mit der Software lassen sich potenzielle Berechnungsfehler eventuell vermeiden, die Sekundäroperationen aufgrund von „refraktiver Überraschung“, 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 Tiefe der vorderen Augenkammer (vom Hornhautendothel bis zur vorderen Linsenkapsel) zur Bestimmung des Gesamtdurchmessers der ICL herangezogen. Einigen Berichten zufolge korreliert das Hornhautmaß von weiß nach weiß nicht mit dem Maß von Sulcus zu Sulcus. Aktuelle Publikationen legen nahe, dass neue bildgebende Verfahren eine optimale Darstellung und Vermessung der intraokularen Abmessungen bei der Implantation von Intraokularlinsen bei Phakie ermöglichen können.

WAS BEI PSEUDOPHAKEN AUGEN ZU BEACHTEN IST

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

- der Distanz vom Hornhautendothel zur anterioren Oberfläche der Intraokularlinse empfohlen.
- bei Messung mittels optischer Kohärenztomografie: 1,5 mm subtrahieren;
- bei Messung mittels optischer Biometrie: 1,2 mm subtrahieren.³³
- bei Scheimpflug-Messung: tatsächliche ACD verwenden $\cong$ Distanz zwischen Endothel und mittlerer Irisebene.³⁴

VORBEREITUNG DER LINSE

Bestätigen, dass das Fläschchen mindestens zu 2/3 mit Flüssigkeit gefüllt ist. Die tiefgezogene Schale und das Fläschchen sind im sterilen Bereich zu öffnen. Die 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 **Viva** sollte nur von einem Chirurgen vorgenommen werden, der mit den erforderlichen chirurgischen Techniken bestens vertraut ist. Im Folgenden ist die empfohlene Vorgehensweise zur Implantation von EVO **Vivas** aufgeführt.

Der Patient wird wie üblich auf die Operation vorbereitet. Es sollte eine Tunnelinzision der Leder- oder klaren Hornhaut von 3,5 mm oder weniger verwendet werden. 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 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 zu finden. Die korrekte Ausrichtung der Linse sicherstellen und darauf achten, dass die Linse nicht verkehrt herum positioniert ist. Bei weiterhin ausreichend dilatierter Pupille sollte die

Linse gut zentriert 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 positioniert sein, 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. Das Etikett 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 Hydroxypropyl-Methylcellulose (HPMC) mit niedrigem Molekulargewicht oder ein dispersives ophthalmologisches Viskoelastikum mit niedriger Viskosität.
5. STAAR Surgical empfiehlt die Verwendung der Einführsysteme MICROSTAAR® Injektor MSI-PF oder MSI-TF mit Kartusche SFC-45 zur Einführung der gefalteten Linse.

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

KLINISCHE STUDIE ZU ICM

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studien:

Die implantierbaren Collamer®-Linsen, 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

KLINISCHE STUDIE: EVO Viva ICL

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

Studienpopulation

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

Die für die Analyse definierten Populationen waren wie folgt:

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

Tabelle 7: Demografische Daten der Studienteilnehmer

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

WIRKSAMKEIT

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

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

Monokularer unkorrigierter Visus (UCVA) (FAS/PPS, N=54 Augen)	Präoperatives Mittel ± SD (logMAR)	Postoperatives Mittel nach 6 Monaten ± SD (logMAR)	Änderung gegenüber Baseline – Verbesserungs-linien
Monokularer unkorrigierter Fernvisus (UDVA)	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokularer unkorrigierter intermediärer Visus (UIVA)	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokularer unkorrigierter Nahvisus (UNVA)	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

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

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

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

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

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

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

SICHERHEIT

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

Ein Studienteilnehmer (2 Augen) der ersten 56 implantierten Augen in der Studie unterzog sich aufgrund von Unzufriedenheit vor dem letzten Besuchstermin der Studie einer beidseitigen Explantation. Der Studienteilnehmer erlitt eine vorübergehende Abnahme des CDVA von mehr als oder gleich 0,2 logMAR und forderte die

Explantation der Studienlinse trotz zunehmender Verbesserung des CDVA. Nach der operativen Explantation war der CDVA des Studienteilnehmers wieder vollständig hergestellt.

Der mittlere monokulare CDVA betrug 20/18 zum präoperativen Besuchstermin und 20/21 zum postoperativen Besuchstermin 5, und stellte damit eine Abnahme von $0,64 \pm 0,71$ Zeilen des CDVA dar, gerechnet vom präoperativen Besuchstermin bis zum postoperativen Besuchstermin 5.

Tabelle 12: Unerwünschte Ereignisse Am Auge

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

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

ZUFRIEDENHEIT**Tabelle 13****Zufriedenheit der Studienteilnehmer (FAS/PPS, N=27 Studienteilnehmer)**

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Unerwünschte 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 **Viva** dokumentiert werden können.

LIEFERART

Die EVO **Viva** 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 (Gebrauchsanleitung) 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 **Viva** 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 VON STAAR-EVO **Viva**

Wenden Sie sich an STAAR Surgical. Die EVO **Viva** muss trocken zurückgeschickt werden. Nicht versuchen, die Linse erneut zu hydratisieren.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

LAGERUNG

Die Linse bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern.

ACHTUNG

- Die Linse nicht autoklavieren. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern und nicht einfrieren. Sollten die Temperaturbedingungen nicht erfüllt werden, schicken Sie das Produkt an STAAR Surgical zurück.
- EVO **Viva** und Einwegzubehöre von STAAR Surgical werden steril verpackt geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Diese Produkte können nicht gereinigt, 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, 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 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, 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, 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, Montes-Micó R: Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentring. 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, Montés-Micó R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015; 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67–72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019;10:1965–1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.

34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702



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 Sterilbarrierensystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt sind



Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)



Gesamtdurchmesser



Einlagiges Sterilbarrierensystem 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



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

Online-Gebrauchsanweisung beachten



Gesundheitszentrum oder Arzt



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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο EVO Viva είναι ένας φακός μονοκόμματης σχεδίασης, 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 υδροξυαιθυλμετακρυλικό (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 VICM6

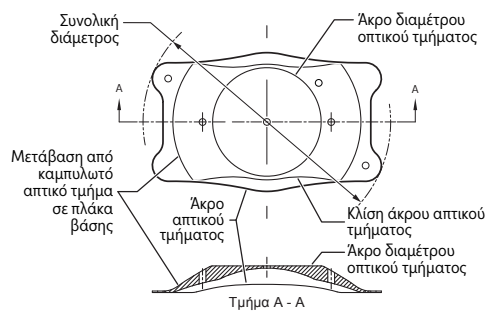
Πίνακας 1

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο EVO Viva ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία φακικών οφθαλμών ασθενών ηλικίας 21–60 ετών και στη θεραπεία ψευδοφακικών οφθαλμών ασθενών με μονοεστιακού ενδοφακού, με και χωρίς διόρθωση κυλίνδρου, 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.



Διάγραμμα VICM6

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

1. Ασθενείς με χαμηλή/μη φυσιολογική πυκνότητα των κυττάρων του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, δυστροφία του Fuchs ή άλλη παθολογία του κερατοειδούς.
2. Οφθαλμική υπέρταση σε οποιονδήποτε οφθαλμό.
3. Οποιοσδήποτε καταρράκτης στον υπό επέμβαση οφθαλμό ή μη τραυματικός καταρράκτης στον άλλο οφθαλμό.
4. Άτομα ηλικίας κάτω των 21 ετών.
5. Πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοιχτής ή κλειστής γωνίας.
6. Κλειστή γωνία πρόσθιου θαλάμου (δηλαδή μικρότερη από βαθμού III, όπως προσδιορίζεται με γωνιοσκοπική εξέταση).
7. Κύρη ή θηλασμός.
8. Παλαιότερη ή προϋπάρχουσα οφθαλμική πάθηση που θα απεκλείε 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 (ACD, anterior chamber depth), όπως μετράται από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς έως το πρόσθιο περιφάκιο, μικρότερο από 2,8 mm.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι επιπλοκές που

οφείλονται σε, ή εμφανίζονται μετά τη χειρουργική επέμβαση και την εμφύτευση οποιουδήποτε φακού EVO Viva ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: Ύφαιμα, μη αντιδρώσα κόρη, κορικός αποκλεισμός, πρόσθετη ιριδοτομή με YAG, δευτεροπαθές γλαύκωμα, καταρράκτης, ενδοφθάλμια λοίμωξη, 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/υπεξάρθρωση, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε σχέση με τη από βασική τιμή, 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 (βλ. προσοχή).
2. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο (βλ. προσοχή).
3. Ο φακός δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε οποιοδήποτε διάλυμα, εκτός από τα διαλύματα ενδοφθάλμιου καταιονισμού που χρησιμοποιούνται συνήθως (π.χ. ισότονο αλατούχο διάλυμα, ρυθμισμένο διάλυμα BSS, ιζωδοελαστικό 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, ψευδοαποφολιδώση, ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη ή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιστορικό προηγούμενης οφθαλμιατρικής χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης στον κερατοειδή.
8. Η εμφύτευση φακού μπορεί να προκαλέσει μείωση της πυκνότητας των κυττάρων του ενδοθηλίου του κερατοειδούς.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΣΔΟΚΙΩΝ ΠΡΕΣΒΥΟΠΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η σωστή παροχή συμβουλών σε ασθενείς παίζει σημαντικό ρόλο στη διόρθωση της πρεσβυωπίας, διότι οι ασθενείς πρέπει να «κατανοήσουν τον συμβιβασμό» που απαιτείται προκειμένου να μην εξαρτώνται από γυαλιά.³² Για παράδειγμα, η έλλειψη κατανόησης μπορεί να εκδηλωθεί ως δυσαρέσκεια, εάν οι ασθενείς

έχουν «μη ρεαλιστικές προσδοκίες». Στην κλινική μελέτη του EVO **Viva** ένας τέτοιος «συμβιβασμός» αντιπροσωπεύτηκε από 10 περιστατικά (14,3%) παροδικής μείωσης της διορθωμένης οπτικής οξύτητας για μακριά (CDVA) λόγω της βραδυτερής εξέλιξης της διαδικασίας νευροπροσαρμογής σε ορισμένους ασθενείς. Η προεγχειρητική παροχή συμβουλών αποτελεί ευκαιρία για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης αυτού του τύπου συμβάντων, έτσι ώστε να μπορούν να προσαρμόσουν τις προσδοκίες τους όσον αφορά την μετεγχειρητική πορεία.

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

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Ο υπολογισμός της ισχύος και του μεγέθους του φακού θα πρέπει να πραγματοποιείται από τον χειρουργό, με χρήση του λογισμικού υπολογισμού OCOS. 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), υπερβολικής καμπύλωσης (vaulting), περιστροφής του φακού, αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε σχέση με τη βασική τιμή κ.λπ. Κατά τη διάρκεια δοκιμής του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. για τους ICM/TICM, η οριζόντια διάμετρος του κερατοειδούς και το βάθος του πρόσθιου θαλάμου (από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς μέχρι το πρόσθιο περιφάκιο) χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της συνολικής διαμέτρου του φακού ICL. Υπάρχουν κάποιες αναφορές που υποδηλώνουν ότι 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.³³
- Μετρήσεις Scheimpflug: χρησιμοποιήστε το πραγματικό βάθος του πρόσθιου θαλάμου (ACD) ≡ απόσταση μεταξύ του ενδοθηλίου και του επιπέδου στη μεσότητα της ίριδας.³⁴

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του υγρού πληρώνει τουλάχιστον τα 2/3 του φιαλιδίου. Ο θερμοσχηματισμένος δίσκος και το φιαλίδιο θα πρέπει να ανοίγονται στο στείο πεδίο. Καταγράψτε τον αριθμό ελέγχου σε ένα πρακτικό εγχειρήσης 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 **Viva** θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από χειρουργό με εξαιρετική ικανότητα στην απαιτούμενη χειρουργική τεχνική. Η παρακάτω διαδικασία συνιστάται για την εμφύτευση του φακού EVO **Viva**.

Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμάζεται για τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την τυπική επεμβατική διαδικασία. 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 ιζωδοελαστικό υλικό. Κατόπιν ο φακός διπλώνεται χρησιμοποιώντας έναν εγχυτήρα MICROSTAAR® MSI-PF ή MSI-TF με φύσιγγα SFC-45 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. 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 φυσικό (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 ιζωδοελαστικού 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 ιζωδοελαστικού υλικού από τον οφθαλμό μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας. Η STAAR Surgical συνιστά τη χρήση υδροϋπροπυλομεθυλοκυταρίνης (HPMC) 2% χαμηλού μοριακού βάρους ή διασπειρόμενου, οφθαλμικού, ιζωδοχειρουργικού προϊόντος, χαμηλού ιξώδους.
5. Η STAAR Surgical συνιστά τη χρήση MICROSTAAR® MSI-PF ή MSI-TF με συστήματα τοποθέτησης φυσιγγίων SFC-45 για την εισαγωγή του φακού σε πτυχωμένη κατάσταση.

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

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΓΙΑ ICM

Συνοπτικά ευρήματα των κλινικών μελετών:

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

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητα συμβάντα

Παρακάτω παρατίθεται μια περιληψη 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

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ: EVO Viva ICL

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

Πληθυσμός μελέτης

Συνολικά 35 ασθενείς (70 οφθαλμοί) υποβλήθηκαν σε αμφοτερόπλευρη εμφύτευση με τον φακό της μελέτης. Ως πρωτεύον καταληκτικό σημείο απόδοσης ορίστηκε η επίτευξη μονόφθαλμης μη διορθωμένης οπτικής οξύτητας ισοδύναμης με 20/40 κατά Snellen ή καλύτερης στα

40 cm κατά την μετεγχειρητική Επίσκεψη 5 (6 μήνες μετά την εμφύτευση) σε ποσοστό ίσο ή μεγαλύτερο του 75% των πρώτων 54 εμφυτευμένων οφθαλμών που ολοκλήρωσαν τις αξιολογήσεις της Επίσκεψης 5 και εξήλθαν από τη μελέτη.

Οι πληθυσμοί ανάλυσης που καθορίστηκαν για τη μελέτη ήταν:

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

Πίνακας 7: Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

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

Πίνακας 8

Μονόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα (FAS/PPS, N = 54 οφθαλμοί)

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

Πίνακας 9

Διόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα κατά τη Μετεγχειρητική επίσκεψη 5 (FAS/PPS, N = 27 ασθενείς)

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

Πίνακας 10

Διορθωμένη διόφθαλμη μη διορθωμένη οπτική οξύτητα σε απόσταση, ενδιάμεση και κοντινή (FAS/PPS, N = 27 ασθενείς)

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

Πίνακας 11

Σφαιρικό ισοδύναμο υποκειμενικής διάθλασης (FAS/PPS, N=54 ΟΦΘΑΛΜΟΙ)

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

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Το συνθέστερο σχετιζόμενο με τη συσκευή ανεπιθύμητο συμβάν που αναφέρθηκε στην παρούσα μελέτη ήταν παροδική μείωση στην διορθωμένη οπτική οξύτητα για μακριά (CDVA) μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 logMAR. Ωστόσο, κανένας ασθενής που παρακολούθηθηκε έως και τη Μετεγχειρητική επίσκεψη 5 δεν παρουσίασε CDVA μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 logMAR στην τελική επίσκεψη.

Ένας ασθενής (2 οφθαλμοί) από τους πρώτους 56 οφθαλμούς που εμφυτεύτηκαν στο πλαίσιο της μελέτης υποβλήθηκε σε αμφοτερόπλευρη αφαίρεση του εμφυτεύματος πριν από την τελική επίσκεψη μελέτης λόγω δυσάρεσκειας. Αυτός ο ασθενής παρουσίασε παροδική μείωση διορθωμένης οπτικής οξύτητας για μακριά (CDVA) μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 logMAR και ζήτησε αφαίρεση των φακών της μελέτης παρα

τη συνεχιζόμενη βελτίωση της CDVA. Μετά από την αφαίρεση του εμφυτεύματος, ο ασθενής ανέφερε πλήρη αποκατάσταση της απωλεσθείσας CDVA.

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

Πίνακας 12: Οφθαλμικά Ανεπιθυμητα Συμβαντα

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

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

ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ

Πίνακας 13

Ικανοποίηση ασθενών (FAS/PPS, N=27 ασθενείς)

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και οι δυνητικά απειλητικές για την όραση επιπλοκές που μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι σχετίζονται με τον φακό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην STAAAR Surgical. Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται από όλους τους χειρουργούς προκειμένου να τεκμηριωθούν οι δυνητικές μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης του φακού EVO **Viva**.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο φακός EVO **Viva** παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος σε σφραγισμένο φιαλίδιο που περιέχει διάλυμα BSS. Το φιαλίδιο είναι σφραγισμένο μέσα σε στείρο θερμοσχηματισμένο δίσκο και τοποθετημένο σε κουτί, με ετικέτες και πληροφορίες προϊόντος (οδηγίες χρήσης). Η στείροτητα είναι διασφαλισμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας, εάν η σφράγιση του δίσκου και του φιαλιδίου δεν έχουν διαρρηθεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Ο φακός EVO **Viva** αποστειρώνεται 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 στείροτητας. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της υποδεικνυόμενης ημερομηνίας λήξης στείροτητας.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ ΓΙΑ ΦΑΚΟΥΣ EVO **Viva** της STAAR

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

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΩΝ

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

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τον φακό σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην αποστειρώνετε τον φακό σε αυτόκαυστο. 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 **Viva** 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

- Bylisma 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, 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.
- 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, 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 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 Surgery* 29.10 (Oct 2013): 702-707.
- 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.
- 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.
- 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.
- Dominguez-Vincent A, Ferrer-Blasco T, Pérez-Vives C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Mico R. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. *J Cataract Refract Surg.* 2015; 41:1268-1278.
- 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.
- Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a

- central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Warren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563-568.

34. Duncker GJ, 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
Βαρκελώνη 08027
Ισπανία



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

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



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



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



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



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Αριθμός καταλόγου



Δεξιός οφθαλμός



Αριστερός οφθαλμός



Σειριακός αριθμός



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

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός

MODO DE EMPLEO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La EVO Viva 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, de 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 fásicas 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

Modelo VICM6
Tabla 1

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

INDICACIONES

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

- La corrección o reducción de la miopía en pacientes con mediciones de entre -0,5 D y -20,0 D en el plano de las gafas.
- La corrección o reducción de la miopía con presbicia

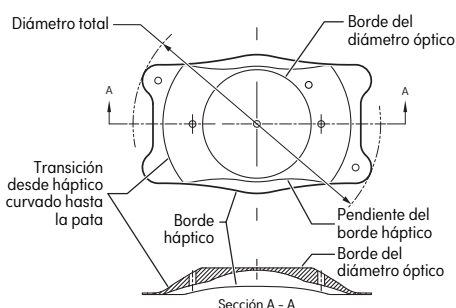


Diagrama de VICM6

en pacientes con mediciones de entre -0,5 D y -20,0 D en el plano de las gafas.

- Para una mayor profundidad de enfoque y una mejor agudeza visual cercana.
- Con una profundidad de la cámara anterior (ACD) igual o superior a 2,8 mm, medida desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

MODO DE ACCIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

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

1. Pacientes con densidad baja o anómala de células endoteliales corneales, distrofia de Fuchs u otros trastornos corneales.
2. Hipertensión ocular en alguno de los ojos.
3. Alguna catarata en el ojo que se vaya a intervenir o catarata no traumática en el otro ojo.
4. Menores de 21 años.
5. Glaucoma primario de ángulo abierto o ángulo estrecho.
6. Ángulos estrechos de la cámara anterior (esto es, inferiores al grado III según lo determinado por el examen gonioscópico).
7. Mujeres embarazadas o lactantes.
8. Trastornos oculares previos o preexistentes que impidan una agudeza visual posoperatoria de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) o mejor.
9. Pacientes ambliópicos o ciegos 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 la implantación de cualquier EVO Viva pueden incluir, entre otras: hipema, pupila no reactiva, bloqueo pupilar, iridotomía adicional con láser YAG, glaucoma secundario, catarata, 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 con respecto a la basal, pérdida de células endoteliales corneales, dispersión de la pigmentación del iris, intervención quirúrgica secundaria para extraer, sustituir o recolocar la lente, sinequia anterior periférica (SAP), sinequia entre el iris y el implante, irritación conjuntival y pérdida de vítreo.

PRECAUCIONES

1. No intente esterilizar el producto (consulte la precaución).
2. No lo esterilice en autoclave (consulte la precaución).
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 la parte óptica con objetos afilados.
5. No deje secar la lente al aire. La lente debe conservarse en una 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 a 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 o antecedentes de intervención quirúrgica ocular previa, incluida una intervención quirúrgica corneal refractiva.
8. La implantación de una lente puede causar una disminución de la densidad de células endoteliales corneales.

GESTIÓN DE LAS EXPECTATIVAS DE LOS PACIENTES CON PRESBICIA

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

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

CÁLCULO DE LA POTENCIA Y EL TAMAÑO DE LALENTE

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 por 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 correlacionan con las de surco a surco. Ciertas publicaciones recientes indican que las nuevas tecnologías de estudio por imágenes pueden proporcionar una visualización y una medición óptimas de las dimensiones intraoculares relacionadas con la implantación 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.³³
 - Mediciones mediante Scheimpflug: utilice la ACD verdadera $\approx$ distancia entre el endotelio y el plano medio del iris.³⁴

PREPARACIÓN DE LALENTE

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

La implantación de la EVO **Viva** solamente deben tratar de realizarla cirujanos expertos en la técnica quirúrgica requerida. Se recomienda seguir el procedimiento siguiente para la implantación de la EVO **Viva**.

La preparación del paciente para la intervención quirúrgica debe realizarse siguiendo el procedimiento operatorio habitual. Debe practicarse una incisión 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 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. Asegúrese de que la lente presente 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. La atención médica posoperatoria 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. Manipule 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 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.

ENSAYOS CLÍNICOS DE ICM

Resumen de los resultados de los estudios clínicos:
Se observó que el modelo ICM de la lente implantable Collamer® es seguro y eficaz como elemento refractivo para reducir ópticamente la miopía de moderada a grave.

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

ENSAYO CLÍNICO: EVO *Viva* ICL

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

Población del ensayo

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

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

- Conjunto de participación (CP): incluye todos los sujetos/ojos que han participado en el ensayo y en los que se ha implantado la lente. El CP incluye 70 ojos/35 sujetos.
- Conjunto de evaluación de seguridad (CES): incluye todos los sujetos/ojos en los que se ha implantado la lente del ensayo que forman parte de la cohorte de

análisis provisional. El CES incluye 56 ojos/28 sujetos.

- Conjunto de análisis completo (CAC): contiene los datos de cada ojo del CES sobre los que se han recogido datos para el criterio principal de rendimiento. Se tuvo que realizar la explantación en un sujeto (2 ojos) de los primeros 56 ojos con implante antes de la visita final del ensayo. El CAC incluye 54 ojos/27 sujetos.
- Conjunto según protocolo (CSP): contiene los datos de cada ojo del CAC sin variaciones importantes del protocolo. No se observaron variaciones del protocolo en el CAC temporal. El CSP = CAC.

Tabla 7: Datos demográficos de los sujetos

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

EFICACIA

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

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

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

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

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

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

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

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

MRSE (D)	Visita preoperatoria (del día -90 al día 0) (N=54)	Visita posoperatoria 5 (semanas 21-26) (N=54)
n (notificado)	54	54
Media ± DE	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
IC del 95 %	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min., máx.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Media ± DE del cambio con respecto al valor inicial	NA	4,920 ± 2,487
No notificado	0	0

SEGURIDAD

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

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

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

Tabla 12: Efectos Adversos Oculares

Término preferente según la clasificación de órganos del sistema MedDRA	CES (N=56 ojos)			CP (N=70 ojos)		
	n	%	Número de EA	n	%	Número de EA
Ojos con al menos 1 EA ocular, número de EA	19	33,9	32	21	30,0	35
Tasa de EA oculares		0,57			0,50	
Alteraciones oculares	19	33,9	26	20	28,6	27
Agudeza visual reducida	10	17,9	11	10	14,3	11
Sequedad ocular	10	17,9	11	10	14,3	10
Edema corneal	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurito ocular	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflamación ocular	1	1,8	1	1	1,4	1
Aumento del lagrimeo	1	1,8	1	1	1,4	1

Tabla 12: Efectos Adversos Oculares

Término preferente según la clasificación de órganos del sistema MedDRA	CES (N=56 ojos)			CP (N=70 ojos)		
	n	%	Número de EA	n	%	Número de EA
Infecciones e infestaciones	2	3,6	4	3	4,3	5
Orzuelo	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjuntivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigaciones	1	1,8	1	2	2,9	2
Presión intraocular aumentada	1	1,8	1	2*	2,9	2
Lesión, intoxicación y complicaciones en el procedimiento	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceración de la conjuntiva	1	1,8	1	1	1,4	1

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

SATISFACCIÓN

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

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

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas 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 EVO **Viva**.

PRESENTACIÓN

La EVO **Viva** se suministra estéril y apirógena en un vial sellado que contiene una 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 (Modo de empleo). La esterilidad está asegurada hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, si los sellos de la bandeja y el vial no presentan perforaciones ni daños. La EVO **Viva** está esterilizada con vapor. 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 STAAR EVO **Viva**

Póngase en contacto con STAAR Surgical. Las EVO **Viva** 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 EVO **Viva** se limitará a la sustitución de la EVO **Viva** que se devuelva y que STAAR Surgical considere defectuosa. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras,

cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular.

CONSERVACIÓN

Conserve la lente a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN

- No esterilice la lente en autoclave. No conserve 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 EVO **Viva** 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, 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 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, 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 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, Miya 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogara A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Producto sanitario		Esterilizado con vapor
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reesterilizar		Marcado CE de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE o el Reglamento del Consejo Europeo (UE) 2017/745
	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje no están intactos		Fabricante
	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)		Fecha de fabricación
	Diámetro total		País de fabricación: Estados Unidos
	Sistema de una sola barrera estéril con embalaje de protección externo		País de fabricación: Suiza
	Importador para la Unión Europea		Identificador único del producto
	Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Dioptría		Ojo derecho
	Fecha		Ojo izquierdo
	Precaución		Número de serie
	Contiene material biológico de origen animal		Consulte las instrucciones electrónicas de uso
	La ley (federal) de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa		Centro sanitario o médico
	Conserve el producto a temperatura ambiente. No congele. No exponga a una temperatura superior a 40 °C		

KASUTUSJUHISED

TOOTEINFO

Palun tutvuge täies ulatuses selle tooteinfoga enne esmase kliinilise protseduuri sooritamist. Kõik arstid peavad läbima STAAR Surgical EVO Viva Arsti Sertifitseerimise Programmi; erilist tähelepanu pööratakse suuruse arvestamise metodoloogiatele, millega määratakse EVO Viva üldine läbimõõt. Ebaõige EVO Viva suurus võib viia kergete kuni raskete kõrvaltoimeten.

SEADME KIRJELDUS

EVO Viva-i tunnuseks on nõgusa/kumera optilise alaga 4,9–6,1 mm läbimõõduga (olenevalt mudelist ja dioptrist) ühes tükis lääts ja 0,36 mm läbimõõduga keskava optikas, tuntud kui KS-AquaPORT[®]. Lääts toodetakse neljas ülddiameetris: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, et sobida erineva suurusega silmadele. Läätsi võib kokku murda ja implanteerida läbi avause, mille suurus on 3,5 mm või vähem. Läätsed on valmistatud ultraviolettkiirgust (UV) neelavast patenteeritud polümeerist, mis sisaldab hüdroksüetülmetakrülaati (HEMA) ja sea kollageeni. STAARi faakliste IOL-läätsede perekonna 10%-lised ultraviolettkiirguse piirväärtused on:

- 377 nm õhema keskmise paksusega lääts korral, –5,5 D ja
- 388 nm kõige paksema keskmise paksusega lääts korral, +10,0 D

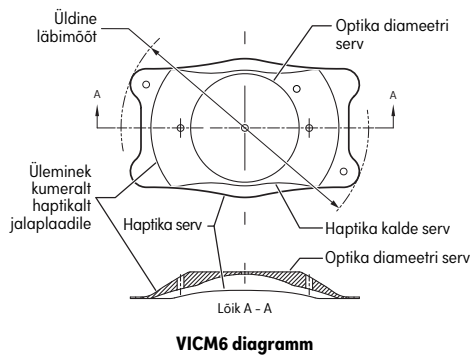
VICM6 mudelid
Tabel 1

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

NÄIDUSTUSED

EVO Viva on näidustatud silma faakiliseks raviks patsientidel vanuses 21–60 aastat ning silma pseudofaakiliseks raviks monofokaalse silindriliselt korrigeeritud või korrigeerimata IOL-iga patsientidel vanuses 21 aastat ja vanematel:

- Müopia parandamine/vähendamine patsientidel, kelle prillide tugevus on vahemikus –0,5 D kuni –20,0 D.
- Müopia parandamine/vähendamine presbüopiaaga patsientidel, kelle prillide tugevus on vahemikus –0,5 D kuni –20,0 D.
 - o Suurema fookussügavuse ning parema lähinägevustervatuse jaoks.



- Eeskambri sügavusega (ACD) 2,8 mm või suurem, mõõdetuna sarvkesta endoteelst eesmise lääts kapslini.

TOIMEMEHHANISM

EVO Viva on mõeldud paigutamiseks täielikult tagakambrisse otse iirise taha ja lääts – faakilise patsiendi loomuliku lääts või pseudofaakilise patsiendi implanteeritud monofokaalse silindriliselt korrigeeritud või korrigeerimata intraokulaarse lääts – eespinna ette. Kui õigesti asetatud, funktsioneerib lääts kui refraktiivne element, mis korrigeerib/vähendab müopiat koos või ilma presbüopiata.

VASTUNÄIDUSTUSED

EVO Viva on vastunäidustatud järgnevatel juhtudel ja/või seisunditel korral:

1. Patsiendid, kellel on madal/ebatavaline sarvkesta endoteeli rakkude tihedus, Fuchs'i düstrofia või muu sarvkesta patoloogia.
2. Okulaarne hüpertensioon kummaski silmas.
3. Mistahes katarakt opereeritavas silmas või mittetraumaatiline katarakt teises silmas.
4. Alla 21 aasta vanused isikud.
5. Esmane avatud nurga või kitsa nurga glaukoom.
6. Kitsad eeskambri nurgad (nt vähem kui aste III gonioskoopilisel läbivaatusel).
7. Rase või imetav ema.
8. Olemasolev või eelnev silmahaigus, mis ei võimalda saavutada postoperatiivselt nägemisteravust 0,477 logMAR (20/60 Snellen) või paremat.
9. Patsiendid, kes on teisest silmast pimedad või amblüoopilised.
10. Lääts implanteerimine silma, mille eeskambri sügavus (ACD) mõõdetuna korneaalendoteelst eesmise lääts kapslini on vähem kui 2,8 mm.

KOMPLIKATSIOONID JA KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed ja komplikatsioonid operatsiooni tõttu või selle järgselt ja EVO Viva implanteerimisest võivad, kuid ei pruugi piirduda järgnevaaga: Hüpheem, mittereageeriv pupill, pupilliblokk, täiendav iridotoomia YAG laseriga, sekundaarne glaukoom, katarakt, intraokulaarne infektsioon, uveit/iriit, reetina irdumine, vitriit, sarvkesta ödeem, makulaarödeem, sarvkesta dekompensatsioon, üle- või alakorreksioon, märkimisväärne pimestamine ja/või halod (õistes sõidutingimustes), hüpopoon, suurenenud astigmatism, BSCVA kadu, detsentreerimine/subluksatsioon, IOP tõus algtasemelt, sarvkesta endoteeli rakkude kadu, iirise pigmendi dispersioon, sekundaarne kirurgiline interventsioon lääts eemaldamiseks/vahetamiseks/

ümberpaigutamiseks, perifeerne eesmine sünehhia (PAS), iirise sünehhia implantaadi külge, konjunktivi ärritus, klaaskeha irdumine.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Mitte proovida steriliseerida (vaata ettevaatuslauset).
2. Mitte autoklaavida (vaata ettevaatuslauset).
3. Lääts ei tohi kokku puutuda muude lahustega kui tavaliselt intraokulaarseks niisutamiseks kasutatavad lahused (nt isotooniline soolalahus, BSS, viskoelastik, jne).
4. Lääts tuler ettevaatlikult ümber käia. Terava esemega ei tohi proovida lääts mistahes osa kuju muuta või lõigata või avaldada lubamatut survet lääts optilisele osale.
5. Mitte lasta läätsel õhu käes kuivada. Lääts tuler hoida operatsiooni ajal steriilses BSS lahuses.
6. Lääts pikaajalist mõju ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu peaksid arstid jätkama implantaadiga patsientide korrapärast jälgimist operatsioonijärgelt.
7. Lääts ohutus ja tõhusus ei ole kindlaks tehtud patsientidel, kel on ebasabiilne refraktsiooniviga kummaski silmas, keratokoos, anamneesis iriidi/uveidi kliinilised tunnused, sünehhia, pigmendi dispersiooni sündroom, pseudoeksfoliatsioon, insuliinsõltuv diabeet või diabeetiline retinopaatia, anamneesis eelnev silma operatsioon, kaasa arvatud sarvkesta refraktiivne kirurgia.
8. Lääts implanteerimise tulemusel võib sarvkesta endoteeli rakkude tihedus langeda.

PRESBÜOPIAPAGA PATSIENTIDE OOTUSTE KORRALDUS

Patsientide kohane nõustamine moodustab olulise osa presbüopia korrigeerimisest, kuna patsiendid peavad „aru saama kompromissi tegemise“ vajadusest, et vabaneda prillidest.³² Näiteks võib arusaama puudumine ilmneda rahulolematuse, kui patsientidel on „teostatamatud ootused“. EVO Viva kliinilises uuringus esindas „kompromissi“ CDVA mõõduva vähenemise 10 juhtu (14,3%), mis tulenes mõne patsiendi neuroadaptatsiooniprotsessi aeglasemast edenemisest. Operatsioonieelne nõustamine annab võimaluse teavitada patsiente sellise võimaluse esinemisest, et nende ootused operatsioonijärgse perioodi kohta oleksid teada.

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

LÄÄTSE TUGEVUSE JA SUURUSE ARVUTAMINE

Lääts tugevuse ja suuruse arvutamise peab läbi viima kirurg kasutades OCOS arvutustarkvara. Tarkvara kasutamine väldib võimalikke arvutusvigu, mis võivad tingida teisase operatsiooni refraktiivse üllatuse, lääts väära silmasisese asetamise, lääts pöörlemise, IOP tõusuga võrreldes algtasemega jne. U.S. FDA ICM/TICM

uuringus kasutati ICL üldise läbimõõdu määramiseks valgest valgeni ja ACD-d (sarvkesta endoteelist kuni eeskambri läätse kapslini). Esineb raporteid, mis viitavad, et valgest valgeni sarvkesta mõõtmised ei korreleeru sulcusest sulcuseni mõõtmistega. Hiljutised publikatsioonid näitavad, et uued pilditehnoloogiad võivad pakkuda faakilise läätse intraokulaarse implanteerimisega seotud intraokulaarsete mõõdetega optimaalset nähtavaks tegemist ja mõõtmist.

MIDA ARVESTADA PSEUDOFAAKILISTE SILMADE KORRAL

Pseudofaakilise silma puhul arvutatakse optilist võimsust samal viisil kui faakilisel silmal; kuid suuruse arvutamine ICL-i jaoks erineb selle poolest, et eeskambri suurusena (s.t „tõeline ACD”) tuleb kasutada kas faakilise eeskambri sügavust mõõdetuna enne silmasisese läätse implanteerimist või võtta arvesse erinevust faakilise ja pseudofaakilise silma vahel.

- Näiteks pseudofaakilise silma tegeliku ACD arvutamiseks on soovitatav korrigeerida kaugust korneaalendoteelist silmasisese läätse eesmise pinnani järgmiselt:
- optilise koherentstomograafia mõõtmised: lahutada 1,5 mm;
- optilise biomeetria mõõtmised: lahutada 1,2 mm.³³
- Scheimpflugi meetodil tehtud mõõtmised: kasutada endoteeli ja vikerkesta kesktasandi vahelist tegelikku ACD $\cong$ kaugust.³⁴

LÄÄTSE ETTEVALMISTAMINE

Veenduge, et vedeliku tase täidaks vähemalt 2/3 vialist. Termovormi kandik ja vial tuleb avada

steriilsetes tingimustes. Märkige üles kontrollnumber operatsiooniprotokoll, et säiliks tuvastamise võimalus. Eemaldage alumiiniumist kork ja stopper. Eemaldage läätst vialist pehme otsaga vaakumpumba abil. Lääts ei tohi kuiva keskonnaga (õhk) kokku puutuda kauem kui ühe minuti jooksul.

ETTEVAATUSLAUSE: Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

ETTEVAATUSLAUSE: Ärge laske läätsel kuivada pärast klaasvialist eemaldamist.

PAIGALDAMINE JA KASUTUSJUHEND

EVO **Viva** implanteerimist võib läbi viia ainult kirurg, kes on kõrgelt kvalifitseeritud vastava kirurgilise tehnika osas. Järgnev protseduur on soovitatav EVO **Viva** implantatsiooniks.

Patsiendi peab operatsiooniks ette valmistama vastavalt tavalisele töökorrale. Tuleb kasutada veatut 3,5 mm või väiksemat skleraal- või sarvkesta tunneli sisselõiget, millele järgneb ees- ja tagakambri täitmine kohase viskoelastikuga. Järgnevalt volditakse läätse, kasutades MICROSTAAR® süsteseadet MSI-PF või MSI-TF kassetiga SFC-45 ning süstitakse eeskambris.

Palun tutvuge süsteseadmega kaasas oleva toote teabelehega, et saada juhiseid läätse õige laadimise ja süstimise kohta süsteseadet MICROSTAAR kasutades. Veenduge läätse õiges orientatsioonis ja et lääts ei oleks inverteeritud. Kui pupill jääb piisavalt laienuks, peaks lääts olema hästi kesestatud ja paigutatud iirise alla faakilise patsiendi loomuliku läätse või pseudofaakilise patsiendi implanteeritud intraokulaarse läätse ette nii, et jalused on asetatud sulcusesse. Enne

silma sulgemist tuleb teostada viskoelastse materjali täielik eemaldamine (ilma õmblusteta). Sellest hetkest võib operatsioon jätkuda vastavalt kirurgi tavaprotseduurile. Operatsioonijärgne patsiendi ravi peaks järgima kirurgi tavaprotseduur.

HOIATUSED

1. Kontrollige läätse pakendisilti õige läätse mudeli ja tugevuse osas.
2. Avage pakend, et veenduda läätse dioptrilises tugevuses.
3. Käsitsege läätse haptilisest osast. Ärge haarake tangidega optikast ja ärge kunagi puutuge optika keskosa pärast läätse silma asetamist.
4. Esmatähtis on viskoelastiku täielik eemaldamine silmast pärast operatsiooni. STAAR Surgical soovib madalmolekulaarset 2% hüdroksüpropüülmetüülselluloosi (HPMC) või hajuvat madala viskoossusega oftalmilist viskikirurgilist toodet.
5. Lääts sisestamiseks volditud olekus soovib STAAR Surgical kasutada MICROSTAAR® MSI-PF-i või MSI-TF-i koos kassetiga manustamissüsteemidega SFC-45.

MÄRGE: Põhiline viskoelastik, mida kasutati USA FDA kliinilises uuringus oli madalmolekulaarne 2% hüdroksüpropüülmetüülselluloosi preparaati.

KLIINILINE UURING ICM

Kliiniliste uuringute leidude kokkuvõte:

Mudeli ICM implanteeritavad läätsed Collamer® leiti refraktiivsete elementidena olevat ohutud ja tõhusad, et optiliselt vähendada mõõdukat kuni tugevat müoopia.

Tabel 2: Kõrvalnäht

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

Kõrvalnäht	N	%
ICL-i eemaldamine kõrge 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 ravitakse 696 silma		
Sugu		
Mees	158	(39,1%)
Naine	246	(60,9%)
Rahvuslik päritolu		
Kaukaasia	348	(86,1%)
Must	6	(1,5%)
Hispaania	26	(6,4%)
Muud	24	(5,9%)
Keskmine vanus 37,1 aastat		

Tabel 4
Parim ajaline prilliparandusega nägemisteravus patsientidel, kellel on PREOP BSCVA 20/20 või parem
Implanteeritav lääts Collamer® lühinägelikkusele

	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® lühinägelikkusele

	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® lühinägelikkusele

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

KLIINILINE UURING: EVO Viva ICL

Viidi läbi prospektiivne mitmekeskuseline avatud kliiniline uuring, et hinnata EVO **Viva** toimimist lähivaate paranemisele. Uuring näitas, et EVO **Viva** pakub müoopia ja presbüoopia korrigeerimise ja vähenemist patsientidel, kes soovivad korrigeerimata nägemisulatusse paranemist, keskmise kauguse ja lähivaate teravust koos prillidest vabanemisega.

Uuringu populatsioon

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

Analüüsitud uuringu populatsioonid olid defineeritud kui:

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

Tabel 7: Uuritav demograafia

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

EFEKTIIVSUS

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

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

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

Tabel 9
**Binoklaarne UCVA postoperatiivsel visiidi 5
(FAS/PPS, N=27 uuritavat)**

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

Tabel 10

Kombineeritud binokulaarne UCVA eemalt, keskmine ja lähedane (FAS/PPS, N=27 uuritavat)

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

Tabel 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 SILMA)

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

OHUTUS

Sagedaseim seadmega seonduv teatatud kõrvalnäht selles uuringus oli lühiaegne CDVA vähenemine 0,2 logMAR-i või rohkem; kuid ükski postoperatiivse visiidi 5 läbinud uuritav ei näidanud vähenenud CDVA-d 0,2 logMAR-i või rohkem viimasel uuringuviisiil.

Ühel uuritaval (2 silma) esimesest 56-st uuringus implanteeritavast silmast teostati enne uuringu viimast visiiti kahepoolne eksplantatsioon rahulolematuse tõttu. See uuritav koges lühiaegset CDVA vähenemist 0,2 logMAR-i või rohkem ja soovis uuritavate läätsede eksplantatsiooni vaatamata CDVA jätkuvale paranemisele. Eksplantatsiooni järgselt koges uuritav CDVA kao täielikku lahenemist.

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

Tabel 12: Okulaarsed Kõrvalnähud

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

*Uuritava ES03-06 puhul täheldati sarvkesta turset, odraiva ja silmasisese rõhu suurenemist. See uuritav puudub vaheanalüüsis SES. Mõlemat silma mõjutavad kõrvalnähud (OU) loendati silma kaupa kaks korda.

RAHULOLU

Tabel 13

Uuritava rahulolu (FAS/PPS, N=27 uuritavat)

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

KÕRVALNÄHTUDEST TEATAMINE

Kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest komplikatsioonidest, millel on mõistlik seos läätsega, tuleb viivitamatult teatada STAAR Surgical-ile. Seda teavet nõutakse kirurgidelt, et dokumenteerida võimalikud pikaajased mõjusid seoses EVO **Viva** implanteerimisega.

KUIDAS TARNITAKSE

EVO **Viva** tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses kinnipitseeritud viaalis, mis sisaldab BSS-i. Termovormi kandikul steriilselt suletud viaal asub karbis koos märgiste ja tooteteabega (Kasutusjuhised). Steriilsus on tagatud kuni pakendi märgisel näidatud aegumiskuupäevani, kui kandiku ja viaali pitserit ei ole augustatud või kahjustatud. EVO **Viva** on steriliseeritud auruga. Patsiendikaardi juhised: Patsiendikaart tarnitakse tarbijapakendi sees. Selle kaardi peab andma patsiendile, et hoida seda alalise ülestähendusena implantaadist ning näidata igale tulevikus tema silmadega tegelevale arstile.

AEGUMISKUUPÄEV

Aegumiskuupäev seadme pakendil on steriilsuse aegumiskuupäev. Seadet ei tohi kasutada peale näidatud steriilsuse aegumiskuupäeva.

STAAR EVO **Viva** TAGASTAMINE

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

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

STAAR Surgical garanteerib, et see toode on valmistatud mõistliku hoolega. STAAR Surgical ei ole vastutav juhusliku või tegevusest tuleneva kao, kahju või kulutuse eest, mis tekib otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Seaduses lubatu ulatuses on STAAR Surgical-i ainus vastutus kõikide EVO **Viva**-ist tulenevate põhjuste osas piiratud EVO **Viva**-i asendamisega, mis on tagastatud STAAR Surgical-ile ja leitud olevat vigane. See garantii on kõigi teiste asemel ja välistab need garantiid, mida pole siin sõnaselgelt välja toodud, olgu siis väljendatud või kaudsed, seaduse alusel või muul viisil, sealhulgas kaudsed garantiid, mis puudutavad toote kaubanduslikke nõudeid või kasutuseks sobivust.

HOIUSTAMINE

Hoiustada läätse toatemperatuuril.

ETTEVAATUSLAUSE

- Mitte läätse autoklaavida. Mitte hoiustada temperatuuril üle 40 °C. Mitte külmutada. Kui temperatuurivahemikust pole kinni peetud, tagastada lääts STAAR Surgical-ile.
- STAAR Surgical EVO **Viva** ja ühekordselt kasutatavad lisatarvikud on pakendatud ja steriliseeritud vaid ühekordseks kasutamiseks. Puhastamine, värskendamine ja/või resteriiliseerimine pole neile seadmetele kohane. Kui ühte neist seadmeist taaskasutati peale puhastamist ja värskendamist, on väga võimalik, et see on saastunud ning saastumine võib viia infektsiooni ja/või põletikuni.

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, Dulane 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, Montes-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, 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 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, Montes-Mico 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology*. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A: Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T: A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol*. 2019;13:1689-1702



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 104,
Despacho 4
Barcelona 08027
Hispania

CE
0344



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

SÜMBOLITE SÕNASTIK

MD	Meditsiiniseade
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriliseerida
	Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on kahjustatud
	Keha läbimõõt (optika läbimõõt)
	Üldläbimõõt
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga
	Euroopa Liitu importija
	Aegumiskuupäev
D	Diopter
	Kuupäev
	Ettevaatust
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
RxOnly	USA (föderaal)seadustega on seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel
	Hoida toatemperatuuril. Mitte lasta külmuda. Hoida temperatuuril kuni 40 °C

STERILE	Steriliseeritud auruga
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
CE	CE-vastavusmärgis vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa Nõukogu määrusele (EL) 2017/745
	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Tootjariik – USA
	Tootjariik – Šveits
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
REF	Kataloogi number
OD	Parem silm
OS	Vasak silm
SN	Seerianumber
 edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 88 88	Lugege elektroonilist kasutusjuhendit
	Tervishoiuasutus või arst

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

KÄYTTÖOHJEET

TUOTETIEDOT

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

LAITEKuvaus

EVO Viva-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 neljän pituisena (12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm) eri silmäkokoja varten. Linssit voidaan taivuttaa 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-raja-arvot ovat:

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

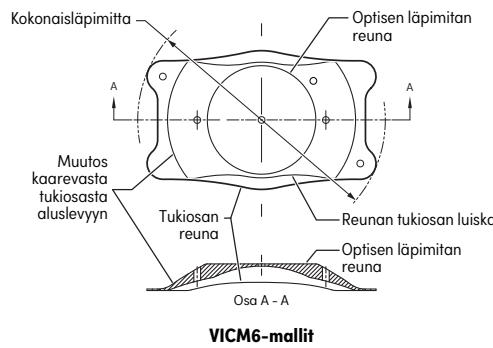
VICM6-mallit
Taulukko 1

Merk- kinimi	Mallinimi	Dioptria- voimak- uus (D)	Koko-näis- läpi- mitta (mm)	Optinen läpimitta (mm)	Tukiosan malli
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 – -18,0	12,1	4,9 – 6,1	Liiteä, levy
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 – -18,0	12,6	4,9 – 6,1	Liiteä, levy
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 – -18,0	13,2	4,9 – 6,1	Liiteä, levy
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 – -18,0	13,7	4,9 – 6,1	Liiteä, levy

KÄYTTÖAIHEET

EVO Viva on tarkoitettu käytettäväksi faakkisen silmän hoitoon 21–60-vuotiailla potilailla ja pseudofaakkisen silmän hoitoon potilailla, joilla on monofokaaliset tekomykiöt ilman sylinterikorjausta ja sylinterikorjauksen kanssa 21-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla:

- Likitaitoisuuden korjaaminen/vähentäminen potilailla, joiden likitaitoisuus on -0,5 D – -20,0 D silmälasien tasolla.
- Likitaitoisuuden korjaaminen/vähentäminen potilailla, joiden likitaitoisuus ikäikäisyyden kanssa on -0,5 D – -20,0 D silmälasien tasolla.
 - o Lisäsyvyyden antamiseen ja lähinäön tarkkuuden parantamiseen.
- Etukammion syvyyden (ACD) (sarveiskalvon



endoteelistä mykiön etukoteloon) ollessa vähintään 2,8 mm.

TOIMINTATAPA

EVO Viva on tarkoitettu asetettavaksi kokonaan takakammion sisälle välittömästi värikalvon taakse ja joko faakkisen potilaan luonnollisen linssin tai pseudofaakkisella potilaalla implantoidun monofokaalisen tekomykiön etupinnan eteen ilman sylinterikorjausta tai sylinterikorjauksen kanssa. Kun linssi on sijoitettu oikein, se toimii taivutavana elementtinä ja vähentää tai korjaa likitaitoisuutta optisesti potilailla, joilla joko on tai ei ole ikäikäisyyttä.

VASTA-AIHEET

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

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

KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Kirurgisesta toimenpiteestä ja mistä tahansa EVO Viva-linssin implantoinnista aiheutuvia tai niitä seuraavia haittavaikutuksia ja komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat: hyfeema, reagoimaton mustuainen, mustuissalpaus, YAG-lisäiridotomia, sekundaarinen glaukooma, kaihi, silmänsisäinen infektio, suonikalvosto- tai värikalvotulehdus, verkkokalvon irtoaminen, vitreiitti, sarveiskalvon turvotus, makulaturvotus, sarveiskalvon dekompensoitio, yli- tai alikorjaus, huomattava häikäisy tai halo (yöllä autoa ajettaessa), hypopyon, hajataituisuuden lisääntyminen, parhaan laseilla korjatun näöntarkkuuden menetys, epäkeskisyys/

subluksaatio, silmänpaineen nouseminen perustasolta, sarveiskalvon endoteelisolujen menetys, värikalvon pigmenttidispersio, sekundaarinen kirurginen interventio linssin poistamiseksi/vaihtamiseksi/uudelleensijoittamiseksi, perifeerinen värikalvon etukiinnike (PAS), värikalvon ja implantin välinen synekia, sidekalvon ärttyminen, lasiasien menetys.

VAROTOIMENPITEET

1. Ei saa yrittää steriloida (katso huomio).
2. Ei saa autoklavoida (katso huomio).
3. Linssiä ei saa alistaa millekään muulle liuokselle kuin normaalisti silmänsisäisessä huuhtelussa käytettävälle liuokselle (esim. 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.
7. Linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty potilaissa, joilla on epävakaa taittovirhe jommassakummassa silmässä, keratokonus, aiempia värikalvotulehduksen tai suonikalvoston tulehduksen kliinisiä merkkejä, synekia, pigmenttidispersio-oireyhtymä, pseudoksfoliaatio, insuliiniriippuvainen diabetes tai diabeettinen retinopatia tai aiempi silmäleikkaus, mukaan lukien taittovirhettä korjaava sarveiskalvon kirurginen toimenpide.
8. Linssin implantointi voi johtaa sarveiskalvon endoteelisolutiheyden pienenemiseen.

IKÄÄKÖISTEN POTILAIEN ODOTUSTEN KÄSITTELY

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

HUOMAUTUS:

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

LINSSIN TAITTOVOIMAKKUUDEN JA KOON LASKEMINEN

Kirurgi määrittää linssin 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 endoteelista 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 pseudofaakkisissa silmässä on sama kuin tehon laskenta faakkisissa 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 pseudofaakkisissa silmässä, seuraavia muutoksia sarveiskalvon endoteelistä tekomykiön etupintaan nähden on suositeltu.

- Optiset koherenssitomografiamittaukset: vähennä 1,5 mm;
- Optiset biometriamittaukset: vähennä 1,2 mm.³³
- Scheimpflug-mittaukset: käytä yhtälöä todellinen etukammion syvyys (ACD) ≅ endoteelin ja keski-

iirisen tason välinen etäisyys.³⁴

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 **Viva**-linssin saa implantoida vain asianmukaisen kirurgisen menetelmän hyvin taitava kirurgi. Seuraavassa annetaan EVO **Viva**-linssin suositellun implantointimenetelmän ohjeet.

Potilas on valmisteltava 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-injektorin yhdessä SFC-45-kasetin kanssa, minkä jälkeen linssi injektoidaan etukammioon.

Katso MICROSTAAR-injektiotijärjestelmällä 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 värikalvon 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 leikkauksenjälkeisen hoidon tulee olla kirurgin normaalin käytännön mukaista.

VAROITUKSET

1. Tarkasta linssipakkauksen etiketistä, että käytössä on oikeanmallinen ja taittovoimakkuudeltaan oikea linssi.
2. Avaa pakkaus ja varmista linssin taittovoimakkuus.
3. Käsittele linssiä sen tukiosasta. Älä tartu optiseen vyöhykkeeseen pihdeillä äläkä koskaan kosketa optisen vyöhykkeen keskiosaa, sen jälkeen kun linssi on asetettu silmän sisälle.
4. On erittäin tärkeää, että viskoelastinen materiaali poistetaan silmästä kokonaan kirurgisen toimenpiteen jälkeen. STAAR Surgical suosittelee pienimolekyylipainoista 2-prosenttista hydroksipropyylimetyyliseluloosaa (HPMC) tai dispergoivaa, pienen viskositeetin oftalmista viskokirurgista materiaalia.
5. STAAR Surgical suosittelee MICROSTAAR® MSI-PF- tai MSI-TF-sisäänvientijärjestelmän käyttöä yhdessä SFC-45-kasetin kanssa linssin asettamiseksi kokoontaitetussa tilassa.

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

ICM:N KLIININEN TUTKIMUS

Kliinisten tutkimusten tulosten yhteenveto:

Mallin ICM implantoitavien 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 koonmäärittäyksestä johtuen)	6	0,9
ICL-linssin sijoittaminen uudelleen	4	0,6
Kaihistä 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 silmälasein 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%)

Taulukko 4							
Paras silmälasein 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%
≤20/200	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

KLIININEN TUTKIMUS: EVO Viva ICL

Prospektiivinen, monikeskuksinen, avoimin merkinnöin tehty tutkimus suoritettiin EVO **Viva** suorituskyvyn arvioimiseksi lähinään parantamisessa. Tutkimus osoitti, että EVO **Viva** korjaa tai vähentää likitaittoisuutta potilailla, joilla on ikänäköisyyttä ja jotka haluavat nähdä jatkuvan näkökentän ylitse ja parantaa korjaamatonta lähi-, keski- tai kaukonäköä ilman lisääntynyttä silmälasiriippuvuutta.

Tutkimuspopulaatio

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

Tutkimukselle määritetyt analyysipopulaatiot olivat:

- All Enrolled Set (AES) – sisältää kaikki tutkimukseen osallistuneet ja implantoidut tutkittavat/silmät. AES sisältää 70 silmää / 35 tutkittavaa.
- Safety Evaluation Set (SES) – sisältää kaikki tutkittavat/silmät, joihin implantoitiin tutkimuksen linssi välianalyysin kohortissa. SES sisältää 56 silmää / 28 tutkittavaa.
- Full Analysis Set (FAS) – sisältää jokaisen silmän tiedot SES-sarjassa, jonka tiedot on kerätty ensisijaista suorituskyvyn vertailupistettä varten. Yhdelle tutkittavalle (2 silmää) ensimmäisestä 56 implantoidusta silmästä tehtiin bilateraalinen

eksplantaatio ennen tutkimuksen viimeistä käyntiä. FAS sisältää 54 silmää / 27 tutkittavaa.

- Per Protocol Set (PPS) – sisältää jokaisen FAS:n silmän tiedot ilman merkittäviä poikkeamia protokollasta. Protokollan poikkeamia ei havaittu välianalyysin FAS:ssa. PPS=FAS.

Taulukko 7: Tutkittavien väestötiedot

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

TEHOKKUUS

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

Taulukko 8

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

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

Taulukko 9

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

	Kaukoalue	Keskialue	Lähialue
Keskiarvo ± keskihajonta (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Taulukko 10

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

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

Taulukko 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 SILMÄÄ)

MRSE (D)	Preoperatiivinen käynti (Päivästä -90 päivään 0) (N=54)	Postoperatiivinen käynti 5 (Viikko 21-26) (N=54)
n (Ilmoitettu)	54	54
Keskiarvo ± keskihajonta	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % luottamusväli	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediaani	-5,380	-0,565
Min., Maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Keskiarvo ± keskihajonta, muutos perustasolta	NA	4,920 ± 2,487
Ei ilmoitettu	0	0

TURVALLISUUS

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

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

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

Taulukko 12: Silmän Haittatapahtumat

MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen suositeltu termi	SES (N=56 silmää)			AES (N=70 silmää)		
	n	%	Haittatapahtumien määrä	n	%	Haittatapahtumien määrä
Øjne med mindst 1 okulær bivirkning, antal bivirkninger	19	33,9	32	21	30,0	35
Hyppighed af okulære bivirkninger		0,57			0,50	
Øjne	19	33,9	26	20	28,6	27
Nedsat synsstyrke	10	17,9	11	10	14,3	11
Tørre øjne	10	17,9	11	10	14,3	10
Corneaaødem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Kløende øjne	2	3,6	2	2	2,9	2
Inflammation i øjet	1	1,8	1	1	1,4	1
Øget tåredannelse	1	1,8	1	1	1,4	1
Infektioner og parasitære sygdomme	2	3,6	4	3	4,3	5
Bygkorn	2	3,6	3	3*	4,3	4

Taulukko 12: Silmän Haittatapahtumat

	SES (N=56 silmää)			AES (N=70 silmää)		
	n	%	Haittatapahtumien määrä	n	%	Haittatapahtumien määrä
Øjenbetændelse	1	1,8	1	1	1,4	1
Undersøgelser	1	1,8	1	2	2,9	2
Øget intraokulært tryk	1	1,8	1	2*	2,9	2
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktival laceration	1	1,8	1	1	1,4	1

*Sarveiskalvon tulehdus, näärännäppy ja kohonnut silmänpaine raportoitiin tutkittavalla ES03-06.

Tämä tutkittava ei ole välianalyysissa SES.

Molempia silmiä koskevat haittavaikutukset (OU) laskettiin kahdesti analyysissa, silmäkohtaisesti.

TYTYTVÄISYYS

Taulukko 13

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

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

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

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

TOIMITUSTAPA

EVO **Viva** toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena 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 **Viva** 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

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

STAAR EVO Viva -LINSSIEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

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

SÄILYTYS

Säilytä linssi huoneenlämpötilassa tai ympäröivässä lämpötilassa.

HUOMIO

- Linssiä ei saa autoklavoida. Ei saa säilyttää yli 40 °C:n lämpötiloissa. Ei saa jäätyä. Jos lämpötilavaatimuksia ei ole noudatettu, palauta linssi STAAR Surgical -yhtiöön.
- STAAR Surgical EVO **Viva** ja kertakäyttöiset lisätarvikkeet on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Näitä välineitä ei voi puhdistaa, 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, 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-Mico R: Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. *J Cataract Refract Surg.* 2015; 41:1268-1278.
30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF: Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2015; 41(6):1153-1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A: Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Jan;41(1):67-72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A: Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T: A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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 sulku-järjestelmän 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 jäätyä. 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



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

Katso sähköiset käyttöohjeet



Terveyskeskus tai lääkäri

EVO Viva[™]
Lentille implantable Collamer[®] (ICL)
avec optique asphérique (EDOF)

DIRECTIVES D'UTILISATION

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La EVO **Viva** est une lentille monobloc comportant une zone optique concave-convexe de 4,9 à 6,1 mm de diamètre (selon le modèle et la puissance dioptrique) et un orifice central de 0,36 mm de diamètre dans la zone optique, nommé KS-AquaPORT[®]. La lentille est fabriquée en quatre dimensions de diamètre total de 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 VICM6
Tableau 1

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

INDICATIONS

Les EVO **Viva** de 21 à 60 ans et le traitement des yeux pseudophaques chez les patients porteurs de LIO monofocales avec ou sans correction de cylindre, de 21 ans et plus, pour :

- La correction/réduction de la myopie chez les patients ayant une myopie de -0,5 D à -20,0 D au niveau du plan du verre de lunette.
- La correction/réduction de la myopie avec presbytie chez les patients ayant une myopie de -0,5 D à -20,0 D

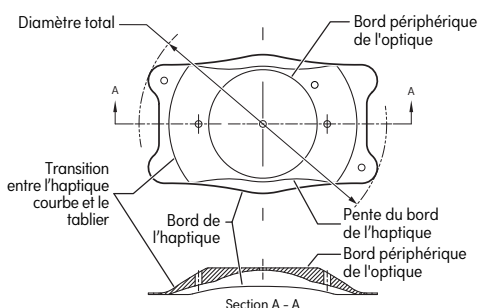


Diagramme VICM6

au niveau du plan du verre de lunette.

- o Pour une profondeur de champ étendue et une meilleure acuité visuelle de près.
- Avec une profondeur de la chambre antérieure (PCA) égale ou supérieure à 2,8 mm, mesurée de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin.

MODE D'ACTION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

1. Patients présentant une densité des cellules endothéliales cornéennes faible/anormale, une dystrophie de Fuchs ou une autre pathologie cornéenne.
2. Hypertension oculaire dans l'un des yeux.
3. Toute cataracte de l'œil traité ou une cataracte non traumatique dans l'œil controlatéral.
4. Patients ayant moins de 21 ans.
5. Glaucome primitif à angle ouvert ou à angle fermé.
6. Angles de la chambre antérieure étroits (c.-à-d., inférieurs au grade III lors de l'examen gonioscopique).
7. Femmes enceintes ou qui allaitent.
8. Pathologie oculaire antérieure ou préexistante qui exclurait une acuité visuelle postopératoire de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) ou plus.
9. Patients amblyopes ou atteints de cécité de l'œil controlatéral.
10. Implantation d'une lentille dans un œil dont la profondeur de la 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 EVO **Viva** peuvent inclure, sans s'y limiter : Hyphéma, pupille non réactive, bloc pupillaire, iridotomie supplémentaire au laser à YAG, glaucome

secondaire, cataracte, infection intraoculaire, uvéite/iritis, décollement de rétine, vitréite, 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 (voir la rubrique Attention).
2. Ne pas autoclaver (voir la rubrique Attention).
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 de la solution BSS stérile pendant l'intervention.
6. L'effet à long terme de la lentille n'a pas été déterminé. Il convient donc que les praticiens continuent à suivre les patients implantés à intervalles réguliers après l'intervention.
7. La sécurité et l'efficacité de la lentille n'ont pas été établies chez les patients présentant l'une des pathologies suivantes : une erreur de réfraction instable dans l'un des deux yeux, un kératocône, des antécédents de signes cliniques d'iritis/uvéite, une synéchie, un syndrome de dispersion des pigments, une pseudo-exfoliation, un diabète insulinodépendant ou une rétinopathie diabétique, ou des antécédents d'intervention oculaire, notamment une chirurgie réfractive cornéenne.
8. L'implantation d'une lentille peut engendrer une diminution de la densité des cellules endothéliales cornéennes.

GÉRER LES ATTENTES DES PATIENTS PRESBYTES

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

REMARQUE : Comme pour d'autres interventions

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

CALCUL DE LA PUISSANCE ET DU DIAMÈTRE DE LA LENTILLE

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

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 phaqué ; 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 phaqué mesurée avant l'implantation de la lentille intraoculaire, soit être ajustée en fonction de la différence entre l'œil phaqué et l'œil pseudophaqué. Par exemple, afin de calculer la vraie PCA dans un œil pseudophaqué, il est recommandé d'effectuer les

- ajustements suivants à la distance entre l'endothélium cornéen et la surface antérieure de la lentille intraoculaire :
- Mesures tomographiques par cohérence optique : soustraire 1,5 mm ;
 - Mesures par biométrie optique : soustraire 1,2 mm .³³
 - Mesures à l'aide d'une caméra de Scheimpflug : utiliser la vraie distance PCA $\cong$ entre l'endothélium et le plan médian de l'iris.³⁴

PRÉPARATION DE LA LENTILLE

Vérifier que le niveau du liquide se trouve à 2/3 au moins du flacon. Le plateau thermoformé et le flacon doivent être ouverts dans un champ stérile. Pour assurer la traçabilité, noter le numéro de 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 la EVO **Viva** est strictement réservée aux chirurgiens qui possèdent une grande maîtrise de la technique chirurgicale requise. La procédure suivante est recommandée pour l'implantation de la EVO **Viva**. Préparer le patient pour l'intervention en suivant la procédure opératoire standard. Réaliser une incision franche en tunnel de la sclère ou de la cornée de 3,5 mm ou moins. Remplir ensuite les chambres antérieure et postérieure avec un produit viscoélastique approprié. La lentille est ensuite pliée en utilisant un injecteur MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF avec cartouche SFC-45, 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. 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 phaqué ou la lentille intraoculaire implantée d'un patient pseudophaqué, 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

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

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 implantables 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

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

ÉTUDE CLINIQUE : EVO Viva ICL

Une étude clinique prospective, multicentrique et ouverte a été menée pour évaluer la performance de l'EVO **Viva** pour l'amélioration de la vision de près. L'étude a démontré que l'EVO **Viva** fournit une correction ou une réduction de la myopie ou et de la presbytie chez les patients qui désirent une vision sur une plage de vision continue pour une amélioration de l'acuité visuelle de loin, intermédiaire et de près non corrigée avec une indépendance accrue aux lunettes.

Population d'étude

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

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

Ensemble complet (AES) – comprend tous les sujets/yeux inscrits et implantés dans l'étude. L'AES comprend 70 yeux/35 sujets.

Ensemble d'évaluation de la sécurité (SES) – comprend tous les sujets/yeux implantés avec la lentille de l'étude dans la cohorte d'analyse intermédiaire. Le SES comprend 56 yeux/28 sujets.

Ensemble d'analyse intégral (FAS) – contient les données de chaque œil du SES pour lesquelles des données ont été collectées pour le critère principal de jugement de la performance. Un sujet (2 yeux) des 56 premiers yeux implantés dans l'étude a subi une explantation bilatérale avant la dernière visite d'étude. Le FAS comprend 54 yeux/27 sujets.

L'ensemble conforme au protocole (PPS) – contient les données de chaque œil dans le FAS sans déviation majeure du protocole. Aucune déviation du protocole n'a été observée dans le FAS intermédiaire. PPS=FAS.

Tableau 7 Données démographiques des sujets

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

EFFICACITÉ

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

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

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

Tabel 9
AVNC binoculaire lors de la visite postopératoire 5 (FAS/PPS, N=27 sujets)

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

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

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

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

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

SÉCURITÉ

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

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

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

Tableau 12: Événements Indésirables Oculaires

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

*L'œdème cornéen, l'hordeolum et la PIO aggravée furent signalés chez le sujet ES03-06.

Ce sujet n'a pas fait l'objet d'une analyse SES intermédiaire.

Les EI affectant les deux yeux (OU) firent comptabilisés deux fois pour l'analyse par œil

SATISFACTION

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

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

SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue 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 EVO **Viva**.

CONDITIONNEMENT

La EVO **Viva** 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 (Mode d'emploi). 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. La EVO **Viva** 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 LES EVO **Viva** STAAR

Contactez STAAR Surgical. La EVO **Viva** doit être renvoyée 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 la lentille EVO **Viva** sera limitée au remplacement de la lentille EVO **Viva** 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 expresses ou implicites, par application d'une loi ou d'une autre manière, notamment, mais non exclusivement, toutes garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière.

STOCKAGE

Conserver la lentille à température ambiante.

ATTENTION

- Ne pas autoclaver la lentille. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C. Ne pas congeler. Si les conditions de température ne sont pas respectées, renvoyer la lentille à STAAR Surgical.
- La EVO **Viva** STAAR Surgical et les accessoires jetables sont conditionnés et stérilisés pour un usage unique exclusif. Ces dispositifs ne peuvent pas être nettoyés, reconditionnés ni restérilisés. Si 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, 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, Dulane 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-Gomarez 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Warren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology*. 2019;10:1965-1970.

33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.

34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702

EC REP

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

CE
0344



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



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

Consulter le mode d'emploi électronique



Centre de soins de santé ou médecin

UPUTE ZA UPORABU

INFORMACIJE O PROIZVODU

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

OPIS PROIZVODA

EVO **Viva** je oblikovan kao jednodijelna leća s konkavnom/konveksnom optičkom zonom promjera od 4,9 do 6,1 mm (sukladno modelu i dioptriji) i središnjim otvorom u optički 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 vlasničkog polimera koji apsorbira ultraljubičasto (UV) zračenje te sadrže hidroksietilmetakrilat (HEMA) i svinjski kolagen. Kritične valne duljine od 10 % UV apsorpcije („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

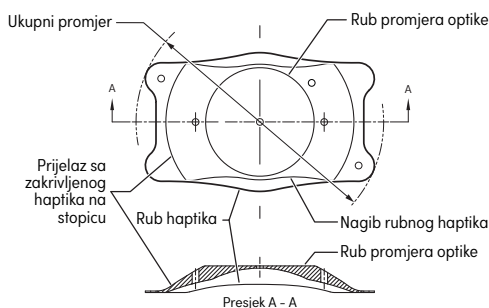
Modeli VICM6
Tablica 1

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

INDIKACIJE

EVO **Viva** indicirane su za uporabu pri fakičnom liječenju oka u pacijenata u dobi od 21 do 60 godina starosti i pri pseudofakičnom liječenju oka u pacijenata s monofokalnim intraokularnim lećama s korekcijom cilindra ili bez nje u dobi od 21 i više godina starosti za:

- Korekciju/smanjenje miopije u pacijenata u rasponu od -0,5 D do -20,0 D u ravnini naočala
- Korekciju/smanjenje miopije s prezbiopijom u pacijenata u rasponu od -0,5 D do -20,0 D u ravnini naočala
 - o Za proširenu dubinu fokusiranja i poboljšanu oštrinu vida na blizu
- S dubinom prednje sobice (ACD) jednakom ili većom



Dijagram VICM6

od 2,8 mm, mjereno od kornealnog endotela do prednjeg dijela lećne kapsule.

NAČIN DJELOVANJA

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

KONTRAINDIKACIJE

EVO **Viva** je kontraindiciran 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 **Viva** 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, disperziju pigmenta šarenice, sekundarni kirurški zahvat radi uklanjanja/zamjene/pomicanja leće, perifernu prednju sinehiju, sinehiju šarenice s implantatom, konjunktivnu nadraženost, gubitak

staklastog tijela.

MJERE OPREZA

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

UPRAVLJANJE OČEKIVANJIMA PACIJENATA S PREZBIOPIJOM

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

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

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 vrijednost 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 kapsule leće). Neki izvještaji sugeriraju da mjerenja vodoravnog promjera rožnice nisu vezana uz vodoravni promjer cilijarnog sulkusa. Nedavne publikacije ukazuju na to da bi nove tehnologije slikovne dijagnostike mogle omogućiti optimalnu vizualizaciju i mjerenje intraokularnih dimenzija uključenih u implantaciju fakičnih intraokularnih leća.

ČIMBENICI POVEZANI S PSEUDOFAKIČNIM OČIMA

Izračun optičke snage u pseudofakičnom oku jednak je izračunu u fakičnom oku. No izračun veličine ICL-a razlikuje se tako da dubina prednje sobice (tj. „prava dubina prednje sobice“) koja se unosi treba biti ili fakična dubina prednje sobice izmjerena prije implantacije intraokularne leće ili se treba prilagoditi za razliku između fakičnog i pseudofakičnog oka.

Primjerice, za izračunavanje stvarne dubine prednje sobice (ACD) u pseudofakičnom oku, preporučuju se sljedeća podešavanja udaljenosti od kornealnog endotela do prednje površine intraokularne leće:

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

PRIPREMA LEĆE

Provjerite je li razina tekućine napunjena do najmanje 2/3 bočice. Termofornu 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 EVO **Viva**-a smije vršiti samo kirurg s visokom razinom stručnosti u potrebnoj kirurškoj tehnici. Sljedeći je postupak preporučen za implantiranje EVO **Viva**-a.

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 viskoelastičkom. Leća se tada sklopi s pomoću injektora MICROSTAAR® MSI-PF ili MSI-TF s uloškom SFC-45 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.

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 sulkus. 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 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 ICM

Sažetak nalaza kliničkih studija:

Za model ICM implantabilnih leća Collamer® 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

KLINIČKO ISPITIVANJE: EVO *Viva* ICL

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

Populacija u ispitivanju

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

Definirane populacije za analizu bile su:

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

Tablica 7: Demografska struktura ispitanika

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

UČINKOVITOST

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

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

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

Tablica 9

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

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

Tablica 10

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

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

Tablica 11

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

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

SIGURNOST

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

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

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

Tablica 12: Očni Štetni Događaji

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

*Kornealni edem, ječmenac i povećani intraokularni tlak prijavljeni su za ispitanika ES03-06.

Ovaj ispitanik nije obuhvaćen SES-om za privremenu analizu.

Štetni događaji na oba oka (OU) brojeni su dvaput za analizu po oku.

ZADOVOLJSTVO

Tablica 13

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

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

PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

NAČIN ISPORUKE

EVO **Viva** se isporučuje sterilan i nepirogen u zatvorenoj bočici s BSS-om. Bočica je zatvorena unutar sterilne termoformne posude koja se nalazi u kutiji s oznakama i informacijama o proizvodu (Upute za uporabu). Sterilnost je zajamčena do roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja, ako posuda nije probušena i zatvarač bočice nije probijen ni oštećen. EVO **Viva** je steriliziran 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 **Viva** DRUŠTVA STAAR

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

JAMSTVO I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

STAAR Surgical jamči da je izradi ovog proizvoda posvećena razumna pažnja. STAAR Surgical neće biti odgovoran ni za kakav slučajni ni posljedični gubitak, oštećenje niti trošak do kojih je izravno ili neizravno došlo zbog uporabe ovog proizvoda. U mjeri u kojoj je to dopušteno zakonom, isključiva odgovornost koju sveukupno ima STAAR Surgical u vezi s lećom EVO **Viva** ograničena je na zamjenu EVO **Viva**-a koji se vrati društvu STAAR Surgical i za koju ono 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 ostalog bilo kakav implicirani tržišni potencijal ili ispravnost 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 društvu STAAR Surgical.
- Leća EVO **Viva** i jednokratni pribor društva 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, 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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology*. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol*. 2019;13:1689-1702



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



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

POJMOVNIK SIMBOLA

	Medicinski proizvod		Sterilizirano parom
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Nemojte ponovno sterilizirati		Oznaka sukladnosti CE prema Direktivi Europskog vijeća 93/42/EEZ ili Uredbi Europskog vijeća (EU) 2017/745
	Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne obloge ili ambalaža proizvoda oštećeni		Proizvođač
	Promjer tijela (optički promjer)		Datum proizvodnje
	Ukupni promjer		Država proizvodnje – Sjedinjene Američke Države
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem		Zemlja proizvodnje – Švicarska
	Uvoznik u Europsku uniju		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Rok uporabe		Kataloški broj
	Dioptrija		Desno oko
	Datum		Lijevo oko
	Oprez		Serijski broj
	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla		Pročitajte elektroničke upute za uporabu
	Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike ili po njihovu nalogu		
	Držite na sobnoj/okolnoj temperaturi. Nemojte zamrzavati. Nemojte izlagati temperaturi većoj od 40 °C		Zdravstvena ustanova ili liječnik

EVO Viva™
Beültethető Collamer® lencse (ICL)
aszferikus (EDOF) optikával

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TERMÉKINFORMÁCIÓK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A EVO **Viva** egy egyrészes kialakítású lencse, mely (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, hidroxil-etil-metakrilát (HEMA) anyagot és sertéseredetű kollagént tartalmazó, ultrabolya (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

VICM6 modellek

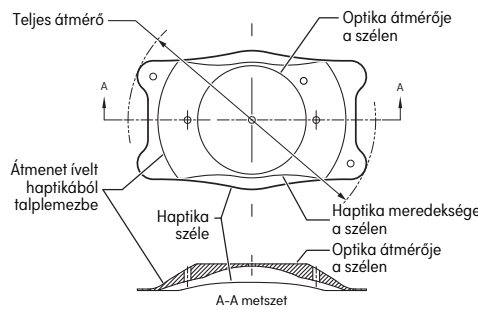
1. táblázat

Márk-név	Modellnév	Fénytörő képesség (D)	Teljes átmérő (mm)	Optikai átmérő (mm)	Haptikus kialakítás
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 és -18,0 között	12,1	4,9–6,1	Sík, lemez
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 és -18,0 között	12,6	4,9–6,1	Sík, lemez
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 és -18,0 között	13,2	4,9–6,1	Sík, lemez
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 és -18,0 között	13,7	4,9–6,1	Sík, lemez

JAVALLATOK

Az EVO **Viva** használata a fakikus szem kezelésére javallott 21–60 éves betegeknél, valamint a pszeudofakikus szem kezelésére asztigmatizmus korrekcióval kiegészített vagy anélküli, monofokális intraocularis lencsékkel (IOL) rendelkező 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;



VICM6 ábra

- Presbyopiával társuló myopia korrekciója/csökkentése olyan betegeknél, akiknek myopiája -0,5 D-től -20,0 D-ig terjedő értékű a szemüveg síkjában;
 - o Kiterjesztett fókuszmélység és a közellátás élességének javítása.
- Amennyiben az elülső csarnok mélysége (ACD) – a szaruhártya endotheliumától az elülső lencsetokig mérve – legalább 2,8 mm.

MŰKÖDÉS

A EVO **Viva** egészét rendeltetésszerűen a hátsó szemcsarnok belsejébe, közvetlenül az írisz mögé, a fakikus beteg természetes szemlencséjének vagy a pszeudofakikus beteg asztigmatizmus korrekcióval ellátott vagy anélküli, beültetett monofokális intraocularis lencséjének elülső felszíne elé kell elhelyezni. Megfelelő elhelyezése esetén a lencse fénytörő elemként működve optikai úton korrigálja vagy csökkenti a presbyopiával társuló vagy anélküli myopiát.

ELLENJAVALLATOK

A EVO **Viva** használata ellenjavallt, ha az alábbi körülmények vagy feltételek bármelyike fennáll:

1. Olyan betegek, akiknél a szaruhártya endothelialis sejtsűrűsége alacsony/rendellenes, illetve akik Fuchs-disztrófiában vagy egyéb szaruhártya-betegségben 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 elülső 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, mely 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 elülső csarnok mélysége – a szaruhártya endotheliumától az elülső lencsetokig mérve – 2,8 mm-nél kisebb.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A műtétből és a EVO **Viva** beültetéséből adódó, illetve azt követő nemkívánatos reakciók és szövődmények közé tartozhatnak egyebek mellett az alábbiak: hyphema, nem reagáló pupilla, pupillablock, 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, legjobban szemüveggel korrigált látásélesség elvesztése, decenterálás/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 (lásd a „figyelem” szintű figyelmeztetéseket).
2. Ne autoklávozza (lásd a „figyelem” szintű figyelmeztetéseket).
3. A lencsét a szokásosan használt, intraocularis irrigálóoldatokon (pl. izotóniás fiziológiai sóoldaton, kiegyensúlyozott sóoldaton, viszkóelasztikus anyagon stb.) kívül semmilyen más oldat nem érheti.
4. A lencsét körültekintően kell kezelni. Semmilyen körülmények között nem szabad megpróbálni újraformázni a lencsét, annak bármely részét levágni, illetve éles tárggyal túlzottan nagy nyomást gyakorolni a lencse optikai részére.
5. Ne hagyja, hogy a lencse levegőn kiszáradjon. A lencsét steril kiegyensúlyozott sóoldatban kell tárolni a műtét folyamán.
6. A lencse hosszú távú hatása nem lett megállapítva. Ezért az orvosoknak a műtétet követően rendszeres időközönként nyomon kell követniük az implantátumokkal rendelkező betegeket.
7. A lencse biztonságossága és hatékonysága nem lett megállapítva a következőkben szenvedő betegeknél: 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.
8. A lencsebeültetés a szaruhártya endothelialis sejtsűrűségének csökkenését eredményezheti.

A PRESBYOPIÁS BETEG ELVÁRÁSAINAK KEZELÉSE

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

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

A LENCSE TÖRŐÉRTÉKÉNEK ÉS MÉRETÉNEK SZÁMÍTÁSA

A lencse törőértékének és méretének számítását a sebésznek kell elvégeznie a OCOS számítási szoftver segítségével. A szoftver használata segíthet kiküszöbölni a számítási hibákat, melyek a fénytörésben jelentkező meglepetések, a túlságosan erős boltozat, a lencse elfordulása, a szemnyomás megemelkedése a kiindulási értékhez képest stb. miatt másodlagos műtétet eredményezhetnek. Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának (Food and Drug Administration, FDA) az ICM/ TICM típusú lencsékkel kapcsolatos vizsgálata során a szemféhértől szemféhérig mért távolság és az előlő csarnoknak a (szaruhártya endotheliumától az előlő lencsetokig mért) mélysége alapján lett megállapítva az ICL teljes átmérője. Bizonyos beszámolók felvetik, hogy a szaruhártya szemféhértől szemféhérig 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.

PSZEUDOFÁKIÁS SZEMEK ESETÉN

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

Például a valós előlő csarnok mélység (ACD) kiszámításához a pszeudofákiás szemben, a

szaruhártya-endotheliumtól az előlő intraokuláris lencsefelszínig terjedő távolság következő módosítása ajánlott:

- Optikai koherencia tomográfias mérések: vonjon ki 1,5 mm-t;
- Optikai biometriás mérések: vonjon ki 1,2 mm-t.³³
- Scheimpflug mérések: használja a valós ACD $\cong$ távolságot az endothelium és a középő iriszik között.³⁴

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 nyommonkövethetőség biztosítása érdekében rögzítse a kontroll számát a műtét jegyzőkönyvben. Távolítsa el az alumínium kupakot 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

A EVO **Viva** beültetését csak olyan sebész kísérheti meg, aki magas szinten képzett a szükséges műtét technikában. A EVO **Viva** beültetéséhez az alábbi eljárás javasolt.

A beteget a standard eljárásnak megfelelően kell előkészíteni a műtétre. Legfeljebb 3,5 mm-es hosszúságú, tisztán scleralis vagy szaruhártya-alagút bemetszést kell alkalmazni, majd az előlő és hátsó csarnokot megfelelő viszkoelasztikus anyaggal kell feltölteni. A lencsét ezután össze kell hajítani az SFC-45 patronos, MSI-PF vagy MSI-TF típusú MICROSTAAR® befecskendező segítségével, majd befecskendezni az előlő kamrába.

A lencse MICROSTAAR befecskendezőrendszer segítségével történő megfelelő betöltésével és befecskendezésével kapcsolatos útmutatót a befecskendezőhöz mellékelt terméktájékoztatóban 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 elhelyezni 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.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

ICM MODELLEKKEL VÉGZETT KLINIKAI VIZSGÁLAT

A klinikai vizsgálatok eredményeinek összefoglalása:

Az ICM modellű beültethető Collamer® lencsék biztonságos és hatékony 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%)
Hiszán	26	(6,4%)
Egyéb	24	(5,9%)
Átlag életkor 37,1 év		

4. táblázat:

A legjobb, szemüveggel korrigált látásélesség időbeli változása olyan betegeknek, 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 betegeknek, 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

KLINIKAI VIZSGÁLAT: EVO Viva ICL

A közellátás javítására szolgáló, EVO **Viva** teljesítményének értékelésére lefolytattak egy prospektív, multicentrikus, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatot. A vizsgálatban kimutatták, hogy az EVO **Viva** korrigálja és csökkenti a myopiát és presbyopiát olyan betegeknek, akik folyamatos látástartományban szeretnék elérni a nem korrigált távol-, közepes távolságú és közellátás élességének javítását és a fokozott szemüveg-függetlenséget.

Vizsgálati populáció

Összesen 35 betegnél (70 szem) ültették be mindkét oldalra a vizsgálati lencsét. Meghatározás szerint az elsődleges teljesítményi végpont a legalább 20/40-es Snellen-pontszámmal egyenértékű nem korrigált közellátás-élesség elérése az egyik szemem 40 cm távolságban a műtét utáni 5. vizitinnél (6 hónappal a beültetést követően) az 5. vizit vizsgálatát befejező és a vizsgálatból kiléptetett első 54 implantált szem legalább 75%-a esetében.

A vizsgálathoz meghatározott elemzési populációk a következők voltak:

1. A vizsgálatba bevont teljes csoport (AES) – a vizsgálatba bevont és implantátummal ellátott összes beteg/szem. Az AES csoportba 70 szem / 35 beteg tartozik.
2. Biztonságosságértékelési csoport (SES) – az időközi elemzési kohorszba tartozó összes beteg/szem, ahol megtörtént a vizsgálati lencse beültetése. Az SES csoportba 56 szem / 28 beteg tartozik.
3. Teljes elemzési csoport (FAS) – az SES csoportba tartozó minden olyan szem adatait tartalmazza, amelyek esetében adatgyűjtést végeztek az elsődleges teljesítményi végponthoz. A vizsgálatban elsőként implantált 56 szem közül egy betegnél (2 szem) történt kétoldali explantáció az utolsó vizsgálati vizitit megelőzően. Az FAS csoportba 54 szem / 27 beteg tartozik.
4. Protokoll szerinti csoport (PPS) – A FAS csoportba tartozó minden olyan szem adatait tartalmazza, amelyek esetében nem térték el jelentős mértékben a vizsgálati tervtől. Az időközi FAS csoportban nem volt megfigyelhető eltérés a vizsgálati tervtől. A PPS = FAS.

7. táblázat: Az alanyok demográfiai adatai			
	Biztonságosságértékelési csoport	Vizsgálatba bevont teljes csoport	
N összesen	56 szem (28 alany)	70 szem (35 alany)	
Életkor (év)			
Átlag (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)	
Min, Max	41, 54	41, 59	
Nem (n (n/N%))			
Férfi	10 (35,7)	11 (31,4)	
Nő	18 (64,3)	24 (68,6)	
Etnikai hovatartozás (n (n/N %))			
Fehér	28 (100)	35 (100)	
Egyéb	0 (0)	0 (0)	

HATÉKONYSÁG

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

8. táblázat Monokuláris korrigálatlan látásélesség (FAS/PPS, N=54 szem)			
Monokuláris korrigálatlan látásélesség (FAS/PPS, N=54 szem)	Műtét utáni átlag ± SD (logMAR)	6 hónappal a műtét utáni átlag ± SD (logMAR)	Változás a kiinduláshoz képest Javulási vonalak
Monokuláris korrigálatlan távollátás-élesség	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokuláris korrigálatlan közepes távolságú látásélesség	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokuláris korrigálatlan közellátás-élesség	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

9. táblázat Binokuláris korrigálatlan látásélesség a műtét utáni 5. vizitnél (FAS/PPS, N=27 alany)			
	Távoli	Közepes távolságú	Közei
Átlag ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

10. táblázat Kombinált binocularis korrigálatlan távol-, közepes távolságú és közel-látásélesség (FAS/PPS, N=7 alany)			
	Minden esetben 20/22 vagy jobb	Minden esetben 20/25 vagy jobb	Minden esetben 20/32 vagy jobb
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

11. táblázat Manifeszt refraktív szférikus ekvivalens (MRSE) (FAS/PPS, N=54 SZEM)			
MRSE (D)	Műtét előtti vizit (-90. és 0. nap között) (N = 54)	Műtét utáni 5. vizit (21–26. hét) (N = 54)	
n (jelzett)	54	54	
Átlag ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573	
95%-os CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)	
Medián	-5,380	-0,565	
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75	
Átlag ± SD változás a kiinduláshoz képest	NA	4,920 ± 2,487	
Nem jelzett	0	0	

BIZTONSÁGOSSÁG

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

A vizsgálatban elsőként implantált 56 szem közül egy betegnél (2 szem) történt kétoldali explantáció az utolsó vizsgálati vizitét megelőzően, a beteg elégedetlensége miatt. Ennél a betegnél a korrigált távollátás-élesség átmeneti csökkenése 0,2 logMAR értékű vagy ennél nagyobb volt, és a beteg a vizsgálati lencsék eltávolítását

kérte annak ellenére, hogy a korrigált távollátás-élessége folyamatosan javult. Az explantációs műtétet követően a betegnél teljesen helyreállt a korrigált távollátás-élesség az eredeti értékre.

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

12. Táblázat: Szemet Érintő Nemkívánatos Események					
MedDRA szervrendszer osztály, előnyben részesített kifejezés	Biztonságosságértékelési csoport (N=56 szem)			Vizsgálatba bevont teljes csoport (N=70 szem)	
	n	%	Nemkívánatos események (AE) száma	n	% Nemkívánatos események (AE) száma
Legalább 1 ocularis nemkívánatos esemény által érintett szem, nemkívánatos események száma	19	33,9	32	21	30,0 35
Ocularis nemkívánatos események aránya		0,57			0,50
Szembetegségek és szemészeti tünetek	19	33,9	26	20	28,6 27
Csökkent látásélesség	10	17,9	11	10	14,3 11
Szemszárazság	10	17,9	11	10	14,3 10
Szaruhártya-ödéma	1	1,8	1	2*	2,9 2
Szemvizsketés	2	3,6	2	2	2,9 2
Szemgyulladás	1	1,8	1	1	1,4 1
Fokozott könnyezés	1	1,8	1	1	1,4 1
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	2	3,6	4	3	4,3 5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3 4
Conjunctivitis	1	1,8	1	1	1,4 1
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	1	1,8	1	2	2,9 2
Megemelkedett intraocularis nyomás	1	1,8	1	2*	2,9 2
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	1	1,8	1	1	1,4 1
Kötőhártya-laceratio	1	1,8	1	1	1,4 1

*Az ES03-06 sz. vizsgálati alannyal kapcsolatosan szaruhártya-ödémáról, hordeolumról és megemelkedett szemnyomásról számoltak be. Ez a vizsgálati alany nincs benne a biztonságosságértékelési csoportra vonatkozó időközi elemzésben. Mindkét szemet (OU) érintő nemkívánatos eseményeket az elemzés során kétszer vettük számításba, külön mindkét szem esetében.

ELÉGEDETTSÉG

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

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

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

KISZERELÉS

A EVO **Viva** lencsét sterilen, nem pirogén állapotban, BSS oldatot tartalmazó lezárt üvegcsében szállítjuk. Az üvegcsét lezárt, steril termoform tálcába, majd a címkéket és termékinformációkat (Használati útmutatót) tartalmazó egységdobozba helyezzük. A sterilitás a csomagolás címkéjén feltüntetett lejáratí időpontig biztosított, ha a tálca és az üvegcsé lezárása nem lett kilyukasztva vagy megsérteve. A EVO **Viva** lencse 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 **Viva**-EKRE VONATKOZÓ ÁRU-VISSZAKÜLDÉSI IRÁNYELVEK

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

GARANCIA ÉS FELELŐSÉGGKORLÁTOZÁS

A STAAR urgical garantálja, hogy az ésszerűen elvárható gondossággal járt el a termék gyártása során. A STAAR urgical 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 urgical a EVO **Viva** lencsének tulajdonítható bármely és minden ok miatti felelőssége a EVO **Viva** cseréjére korlátozódik, amennyiben azt visszaküldik és a STAAR urgical hibásnak találja azt. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, és kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett garanciát, illetve törvényen vagy egyében alapuló kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is.

TÁROLÁS

A lencse szobahőmérsékleten/környezeti hőmérsékleten tárolandó.

FIGYELEM

- Ne autoklávozza a lencsét. Ne tárolja 40 °C-ot meghaladó hőmérsékleten. Ne fagyassza le. A hőmérsékletre vonatkozó előírások be nem tartása esetén juttassa vissza a lencsét a STAAR urgical vállalathoz.
- A STAAR urgical EVO **Viva** 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 gyulladást eredményezne.

REFERENCIÁK/BIBLIOGRÁFIA

1. Bylisma 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, 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, Montes-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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Warren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019;10:1965–1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.

34. Duncker GJ, 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 újrasztelizálni



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



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

Lásd az elektronikus használati utasítást



Egészségügyi központ vagy orvos

EVO Viva™ Ígræðanleg Collamer® linsa (ICL) með eikúlulaga (EDOF) sjónhluta

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

Lesið þessar upplýsingar vandlega fyrir fyrstu aðgerð. Allir lækningar verða að hafa lokið EVO Viva vottunarferli lækna frá STAAR Surgical. Í ferlinu er lögð sérstök áhersla á aðferðir við stærðarákvörðun heildarþvermáls EVO Viva linsunnar. Röng stærð EVO Viva linsu getur leitt til aukaverkana, allt frá vægum til alvarlegra.

LÝSING BÚNAÐAR

EVO Viva er stök linsa 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 hýdroxyetylmetakrílat (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

VICM6-linsugerðir
Tafla 1

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

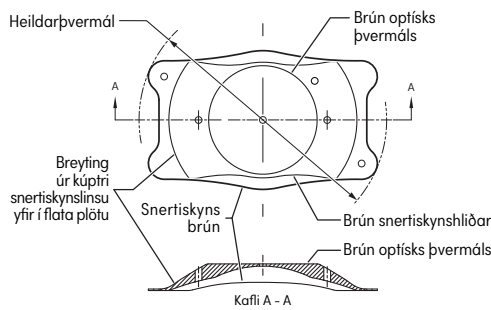
ÁBENDINGAR

EVO Viva er ætluð til notkunar hjá sjúklingum 21–60 ára með augastein og hjá sjúklingum 21 árs og eldri án augasteins með ígræddar eins fókus augnlinsur með eða án leiðréttingar á sjónskekkju við:

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

VERKUNARHÁTTUR

Staðsetja á EVO Viva linsuna alveg innan afturhólfins,



Skýringarmynd af VICM6

beint aftan við lithimnuna og fyrir framan augasteininn (hjá sjúklingum með augastein) eða fyrir framan ígrædda eins fókus linsu með eða án leiðréttingar á sjónskekkju (hjá sjúklingum sem ekki eru með augastein). Þegar linsan er rétt staðsett virkar hún á ljósbrotshæfni og dregur úr/leiðréttr nærsýni með eða án aldursfjarsýni.

FRÁBENDINGAR

Ekki má nota EVO Viva linsuna ef einhverjir eftirfarandi þátta og/eða sjúkdóma eru til staðar:

1. Sjúklingar með lága/óeðlilega frumþéttni í innanþekju glæru, Fuchs-visnun eða annan sjúkdóm í glæru.
2. Háþrýstingur í öðru hvoru auganu.
3. Drer af hvaða tegund sem er í aðgerðarauganu eða áverkalaust drer í hinu auganu.
4. Einstaklingar yngri en 21 árs.
5. Hægfara gleiðhorn- eða þrönghornsgláka.
6. Þröng horn í framhólfi (þ.e. minni en III. stig samkvæmt litu- og glæruhornspeglun).
7. Meðgangna eða brjóstgjöf.
8. Fyrri eða undirliggjandi augnsjúkdómur sem myndi útiloka sjónskerpu upp á 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eða betri eftir aðgerð.
9. Sjúklingar sem eru sjónþaprir eða blindir á hinu auganu.
10. Linsuigræðsla í auga þar sem framhólfsskýpt (ACD) er minni en 2,8 mm þegar mælt er frá innanþekju glæru til fremra augasteinshýðis.

FYLGIKVILLAR OG AUKAVERKANIR

Aukaverkanir og fylgikvillar vegna aðgerðar eða í kjölfar aðgerðar og ígræðslu EVO Viva linsu geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: Framhólfssblæðing, óvirkt sjáaldur, ljósopsstífla, viðbótar YAG-lituskurður, fylgigláka, drer, sýking í auga, æðahjúpsbólga/lithimnubólga, sjónhimnulos, glerhlaupsbólga, glærubjúgur, sjónudepilsbjúgur, vanvirkni í glæru, 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/skekking augasteins, hækkun augnþrýstings frá grunnildum, frumufækkun í innanþekju glæru, dreifing litarefnis í lithimnu, þörf á viðbótaraðgerðum til að fjarlægja/skipta um/ændurstaðsetja linsuna, framlituhæft á jöðrum (PAS), lituhæft við ígræði, erting í tárhimnu, tap á glerhlaupi.

VARÚÐARREGLUR

1. Má ekki reyna að sæfa (sjá „varúð“).
2. Má ekki gufusæfa (sjá „varúð“).
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 lækningar fylgjast reglulega með sjúklingum sínum eftir aðgerðina.
 7. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun linsunnar hjá sjúklingum með: óstöðugan ljósbrotsgalla í öðru hvoru auganu, keiluglæru, sögu um klínísk einkenni lithimnubólgu/æðahjúpsbólgu, samgróninga, heilkenni litarefnisdreifingar, sýndar-flögnunarheilkenni, insúlínháða sykursýki eða sjónukvilla vegna sykursýki, sögu um fyrri augnaðgerð, þar með talið ljósbrotsaðgerð á glæru.
 8. Linsuigræðsla getur valdið minni frumþéttni í innanþekju glæru.

AD STJÓRNA VÆNTINGUM SJÚKLINGA MED ALDURSFJARSÝNI

Rétt ráðgjöf til sjúklings er mikilvægur hluti leiðréttingar á aldursfjarsýni því sjúklingar verða að „skilja þá málamiðlun“ sem nauðsynleg er til að unnt sé að verða óháður gleraugum.³² Til dæmis getur skortur á skilningi og óraunhæfar væntingar lýst sér í óánægju með árangur aðgerðarinnar. Í klínískri rannsókn á EVO Viva var „málamiðlun“ fylgin í 10 atvikum (14,3%) þar sem tímabundin lækun á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð (CDVA) kom fram í kjölfar hægari taugaaðlögunar hjá sumum sjúklingum. Ráðgjöf til sjúklunga fyrir aðgerð felst meðal annars í að útskýra möguleikana á slíkum atvikum, þannig að væntingar sjúklunga séu byggðar á upplýsingum sem þeir hafa fengið um ferlið eftir aðgerð.

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

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, hækkads augnþrýstings o.s.frv. Í rannsókn Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) vegna ICM/TICM var mælt frá hvítu til hvítu sem og dýpt framhólfis (frá innanþekju glæru til fremra augasteinshýðis) 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 HAFA ÞARF Í HUGA ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA AUGU MEÐ GERVIAUGASTEINI

Útreikningur leiðréttingarstyrks í auga með gerviaugasteini er sá sami og útreikningur leiðréttingarstyrks í auga með augasteini. Þó er útreikningur á stærð ígræðanlegu linsunnar ólíkur að því leyti að dýpt fremra hólfsins (þ.e. „raunveruleg framhólfsdýpt“) sem færð er inn ætti annaðhvort að vera framhólfsdýpt auga með augasteini eins og hún er mæld fyrir ígræðslu gerviaugasteins eða aðlöguð með tilliti til mismunar auga með og án augasteins.

Til dæmis hefur verið mælt með eftirfarandi leiðréttingum á fjarlægðinni frá innanþekju glæru til fremra yfirborðs gerviaugasteins, til þess að hægt sé að reikna út raunverulega framhólfsdýpt auga með gerviaugasteini:

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

UNDIRBÚNINGUR LINSUNNAR

Tryggið að vökvinn fylli í það minnsta 2/3 af hettuglasinu. Opnið hitamótaða bakkann og hettuglasið á dauðhreinsuðu svæði. Skráið 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 **Viva** linsu skal aðeins framkvæmd af færum skurðlækni með mjög gott vald á nauðsynlegri aðgerðartækni. Eftirfarandi aðferð er ráðlögð við ígræðslu EVO **Viva** linsu.

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 inndælingarsprautu með SFC-45 hylki og henni komið fyrir í framhólfinu. Leiðbeiningar um hvernig skal hlaða og dæla linsunni með MICROSTAAR inndælingarkerfinu er að finna í fylgiseðli inndælingarsprautunnar. Tryggið að linsan snúi í rétta stefnu og sé ekki öfug. Ef sjáaldrið helst nægilega vikkað skal staðsetja linsuna fyrir miðju undir lithimninni 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 ljósbrotsstyrk linsunnar.
3. Við meðhöndlun linsunnar skal halda um arm hennar. Takið ekki í sjónflötinn með töng og snertið aldrei miðu 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% hýdroxýprópylmetýlsellúlósa (HPMC) með lágu 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 ísetningarkerfum til að koma linsunni samanbrotinni fyrir í auganu.

ATHUGIÐ: Algengasta seigfjaðrandi efnið sem notað var í klíniskum rannsóknum Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) var 2% hýdroxýprópylmetýlsellúlósalausn með lágu mólmassa.

KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR Á ICM

Samantekt niðurstaðna úr klíniskum rannsóknum: ICM ígræðanlegar Collamer® linsur reyndust öruggar og áhrifaríkar til að draga úr meðalmikilli til mikilli nærsýni.

Tafla 2: Aukaverkanir

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

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

Tafla 3: Lýðfræðilegar upplýsingar sjúklinga 696 augu meðhöndluð hjá 404 sjúklingum

Køn		
Karl	158	(39,1%)
Kona	246	(60,9%)
Etnísk oprindelse		
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

KLÍNÍSK RANNSÓKN: EVO Viva ICL

Framsýn fjölsetra opin klínísk rannsókn var gerð til að meta árangur EVO **Viva** til að draga úr fjarsýni. Rannsóknin leiddi í ljós að EVO **Viva** ígræðilinsa með íhvolfu/kúptu (EDOF) sjónsviði leiðréttir eða dregur úr nærsýni hjá sjúklingum sem óska effir að geta séð og haft jafnt sjónsvið þar sem einnig er leiðrétt og bætt fjarlægðarskyn og þar sem sjóngeta verður miðlungs eða betri og viðkomandi sjúklingur verður óháður gleraugum.

Rannsóknarþýði

Alls 35 þátttakendur (70 augu) fengu ígrædda linsuna sem notuð var í rannsókninni í bæði augu. Aðalendapunktur hvað varðar árangur var skilgreindur sem það að ná eineygis UNVA (sjónskerpu við litla fjarlægð án leiðréttingar) 20/40 eða betra samkvæmt Snellen við 40 cm í 5. heimsókn effir aðgerð (6 mánuðum effir ígræðslu) hjá meira en 75% af fyrstu 54 augum sem fengu ígræðslu, og þar sem sjúklingar gengust undir mat í 5. heimsókn og luku rannsókninni.

Rannsóknarþýðin voru skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Allir skráðir þátttakendur (All Enrolled Set - AES) - tekur til allra þátttakenda/augna sem skráðir voru í rannsóknina og fengu ígræðslu. Þýðið „allir skráðir þátttakendur“ nær yfir 70 augu/35 þátttakendur.
- Öryggisþýði (Safety Evaluation Set - SES) - tekur til allra þátttakenda/augna í milligreiningarþýði sem fengu ígræðslu með rannsóknarlinsunni. Öryggisþýðið nær yfir 56 augu/28 þátttakendur.
- Heildargreiningarþýði (Full Analysis Set - FAS) - tekur til gagna um öll augu í öryggisþýðinu sem safnað hefur verið til greiningar á aðalendapunkti hvað varðar árangur. Hjá einum þátttakanda (2 augu) af fyrstu 56 augunum í rannsókninni þar sem ígræðsla var framkvæmd voru báðar linsurnar fjarlægðar fyrir síðustu rannsóknarheimsókn. Heildargreiningarþýðið nær yfir 54 augu/27 þátttakendur.
- Þýði þar sem ekki var vikið frá aðferðarlýsingu (Per Protocol Set - PPS) - tekur til gagna allra augna í heildargreiningarþýði þar sem ekki var vikið frá aðferðarlýsingu að neinu marki. Engin frávik frá aðferðarlýsingu komu fram í milligreiningu á heildargreiningarþýði. PPS=FAS.

Tafla 7: Lýðfræðilegar upplýsingar um þátttakendur

	SES (öryggisþýði)	AES
Heildarfjöldi, N	56 augu (28 þátttakendur)	70 augu (35 þátttakendur)
Aldur (ár)		
Meðaltal (staðalfrávik)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Hám., lágm.	41, 54	41, 59
Kyn (n (n/N%))		
Karl	10 (35,7)	11 (31,4)
Kona	18 (64,3)	24 (68,6)
Kynþáttur (n (n/N %))		
Af hvítum kynstofni	28 (100)	35 (100)
Annað	0 (0)	0 (0)

ÁRANGUR

Aðalendapunkti hvað varðar árangur var náð; alls náðu 53 augu af 54 (98,1%) eineygis UNVA (sjónskerpu við litla fjarlægð án leiðréttingar) 20/40 eða betra í 5. heimsókn effir aðgerð.

Tafla 8			
Eineygis UCVA (sjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected visual acuity) (FAS/PPS, N = 54 augu)			
Eineygis UCVA (sjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected visual acuity) (FAS/PPS, N=54 augu)	Meðaltal ± staðalfrávik fyrir aðgerð (logMAR)	Meðaltal ± staðalfrávik 6 mánuðum effir aðgerð (logMAR)	Breyting til batnaðar frá upphafsgildum
Eineygis UDVA (fjarlægðarsjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected distance visual acuity)	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Eineygis UIVA (sjónskerpa við meðalfjarlægð án leiðréttingar, uncorrected intermediate visual acuity)	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Eineygis UNVA (sjónskerpa við litla fjarlægð án leiðréttingar, uncorrected near visual acuity)	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tafla 9
UCVA með báðum augum (sjónskerpa án leiðréttingar, uncorrected visual acuity) við 5. heimsókn eftir aðgerð (FAS/PPS, N = 27 þátttakendur)

	Fjarlægð	Millifjarlægð	Nálægt
Meðaltal ± staðalfrávik (logMAR)(Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tafla 10
Sameinuð sjónskerpa án leiðréttingar (UCVA) með báðum augum fyrir fjarlægð, fyrir millifjarlægð og fyrir nálæga hluti (FAS/PPS, N=27 þátttakendur)

	Allir með 20/22 eða betra	Allir með 20/25 eða betra	Allir með 20/32 eða betra
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tafla 11			
MRSE (Manifest Refraction Spherical Equivalent)(FAS/PPS, N=54 augu)			
MRSE (D)	Heimsókn fyrir aðgerð (dagur -90 til dagur 0) (N=54)	5. heimsókn eftir aðgerð (vika 21-26) (N=54)	
n (greint frá)	54	54	
Meðaltal ± staðalfrávik	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573	
95% öryggisbil	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)	
Miðgildi	-5,380	-0,565	
Hám., lág.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75	
Meðaltal ± staðalfrávik, breyting frá upphafsgildum	NA	4,920 ± 2,487	
Ekki greint frá	0	0	

ÖRYGGI

Algengasta aukaverkunin sem greint var frá í þessari rannsókn og tengdist linsunni sjálfri var tímabundin lækkun á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð (CDVA) sem var 0,2 logMAR eða meiri; ekki kom þó fram lækkun á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð sem var 0,2 logMAR eða meiri í lokaheimsókninni hjá neinum þátttakanda sem fylgst var með fram yfir 5. heimsókn eftir aðgerð.

Hjá einum þátttakanda (2 augu) af fyrstu 56 augunum í rannsókninni þar sem ígræðsla var framkvæmd voru báðar linsurnar fjarlægðar fyrir síðustu rannsóknarheimsókn vegna óánægju. Þessi einstaklingur upplíði tímabundna lækkun á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð sem var meiri en eða jafnt og 0,2 logMAR og óskaði eftir að fá rannsóknarlinsur fjarlægðar þrátt fyrir áframhaldandi bætingu á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð. Í kjölfar þess að linsur voru fjarlægðar gekk öll bæting á leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð til baka.

Meðaltal eineygis leiðréttrar sjónskerpu í fjarlægð var 20/18 í heimsókn fyrir aðgerð og 20/21 við 5. heimsókn eftir aðgerð, en það jafngildir meðallækkun sem nemur 0,64 ± 0,71 línúm af leiðréttri sjónskerpu í fjarlægð frá heimsókn fyrir aðgerð til 5. heimsóknar eftir aðgerð.

Tafla 12: Aukaverkanir Tengdar Augum

Staðalheiti samkvæmt MedDRA-flokkun eftir líffærum	Öryggisþýði (N=56 augu)			Allir skráðir þátttakendur (N=70 augu)		
	n	%	Fjöldi aukaverkana	n	%	Fjöldi aukaverkana
Augu þar sem að minnsta kosti ein aukaverkun kom fram, fjöldi aukaverkana	19	33,9	32	21	30,0	35
Hlutfall aukaverkana tengdum augum		0,57			0,50	
Augu	19	33,9	26	20	28,6	27
Minnkuð sjónskerpa	10	17,9	11	10	14,3	11
Augnþurrkur	10	17,9	11	10	14,3	10
Glærubjúgur	1	1,8	1	2*	2,9	2
Kláði í augum	2	3,6	2	2	2,9	2
Augnbólga	1	1,8	1	1	1,4	1
Aukin táramyndun	1	1,8	1	1	1,4	1
Sýkingar af völdum sýkla og snikjudyra	2	3,6	4	3	4,3	5
Vogris	2	3,6	3	3*	4,3	4
Tárubólga	1	1,8	1	1	1,4	1
Rannsóknaniðurstöður	1	1,8	1	2	2,9	2
Aukinn augnþrýstingur	1	1,8	1	2*	2,9	2
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	1	1,8	1	1	1,4	1
Sár á táru	1	1,8	1	1	1,4	1

Tafla 12: Aukaverkanir Tengdar Augum

Staðalheiti samkvæmt MedDRA-flokkun eftir líffærum	Öryggisþýði (N=56 augu)			Allir skráðir þátttakendur (N=70 augu)		
	n	%	Fjöldi aukaverkana	n	%	Fjöldi aukaverkana

*Greint var frá glærubjúgi, vogris og hækkuðum augnþrýstingi hjá þátttakanda ES03-06. Þessi þátttakandi var ekki með í öryggisþýði í milligreiningu. Aukaverkanir sem höfðu áhrif á bæði augu (OU) voru taldar tvisvar þegar greining eftir fjölda augna var gerð

ÁNÆGJA

Tafla 13				
Ánægja þátttakenda (FAS/PPS, N=27 þátttakendur)				
Almenn ánægja:	Heimsókn fyrir aðgerð (dagur -90 til dagur 0) (N = 27)		P5. heimsókn eftir aðgerð (vika 21-26) (N = 27)	
„Hversu ánægð(ur) hefur þú verið með sjón þína undanfarinn mánuð?“	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Fullkomlega ánægð(ur)	0	(0,0)	6	(22,2)
Mjög ánægð(ur)	3	(11,1)	18	(66,7)
Frekar ánægð(ur)	4	(14,8)	1	(3,7)
Frekar óánægð(ur)	7	(25,9)	1	(3,7)
Mjög óánægð(ur)	5	(18,5)	1	(3,7)
Fullkomlega óánægð(ur)	8	(29,6)	0	(0,0)

TILKYNNING AUKAVERKANA

Aukaverkanir og/eða hugsanlega fylgikvilla sem 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 langtímaáhrif af völdum ígræðslu EVO **Viva** linsa.

AFHENDINGARFORM

Við afhendingu er EVO **Viva** linsan sæfð og án sótthitavalda, í lokuðu hettuglasi sem inniheldur jafnaða saltlausn. Hettuglasið er innsiglað í sæfðum hitamótuðum bakka sem kemur í öskju ásamt áletrunum og upplýsingum um vöruna (notkunarleiðbeiningum). Sæfing er tryggð fram að þeirri fyrningardagsetningu sem kemur fram á umbúðum svo framarlega sem bakkinn og innsigli hettuglassins eru heil og óskemmd. EVO **Viva** linsan 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 **Viva** LINSA FRÁ STAAR

Hafið samband við STAAR Surgical. EVO **Viva** linsan verður að vera þurr þegar henni er skilað. Ekki má reyna að bleyta linsuna aftur.

ÁBYRGÐ OG TAKMÖRKUN SKAÐABÓTASKYLDU

STAAR Surgical ábyrgist að öllum eðlilegum verkferlum var fylgt við framleiðslu vörunnar. STAAR Surgical ber ekki ábyrgð á tilfallandi eða afleiddu tjóni, skemmdum eða kostnaði sem upp kemur beint eða óbeint vegna notkunar vörunnar. Að því marki sem lög leyfa takmarkast ábyrgð STAAR Surgical við að skipta EVO **Viva** linsunni 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 hærri hitastig en 40 °C. Má ekki frjósa. Skilið linsunni til STAAR Surgical ef ekki er unnt að uppfylla kröfur um hitastig.
- STAAR Surgical EVO **Viva** linsan og fylgihlutir hennar koma í sæfðum umbúðum og eru eingöngu einnota. 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.

1. Bylisma 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, Dulane 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-Gomaz A, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C, Abad-Montes JP, Fernandes P, González-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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

ORDALISTI YFIR TÁKN

	Lækningataeki
	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
	Ljósbrötseining
	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
	Skoðað skal rafrænar notkunarleiðbeiningar
	Heilsugæslustöð eða læknir

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

ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Prima di intraprendere la procedura clinica iniziale, leggere per intero le seguenti informazioni sul prodotto. Tutti i medici devono completare il programma di certificazione medica EVO Viva di STAAR Surgical; particolare attenzione viene rivolta verso le metodologie per la scelta delle dimensioni idonee al fine di determinare il diametro globale delle lenti EVO Viva. L'uso di una lente EVO Viva di misura errata può portare a eventi avversi da lievi a gravi.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La EVO **Viva** 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 gamma 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 VICM6
Tabella 1

Nome del marchio	Nome del modello	Potenza diottrica (D)	Diametro complessivo (mm)	Diametro ottico (mm)	Design delle apliche
EVO Viva	VICM6 12.1	da -0,5 a -18,0	12,1	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta
EVO Viva	VICM6 12.6	da -0,5 a -18,0	12,6	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta
EVO Viva	VICM6 13.2	da -0,5 a -18,0	13,2	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta
EVO Viva	VICM6 13.7	da -0,5 a -18,0	13,7	da 4,9 a 6,1	Piastra piatta

INDICAZIONI

La EVO **Viva** è indicata per l'uso nel trattamento dell'occhio facheico nei pazienti che rientrano nella fascia di età dai 21 ai 60 anni e nel trattamento dell'occhio pseudofacheico nei pazienti che abbiano compiuto 21 anni e siano portatori di lenti intraoculari (IOL) monofocali, con e senza correzione cilindrica, 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;

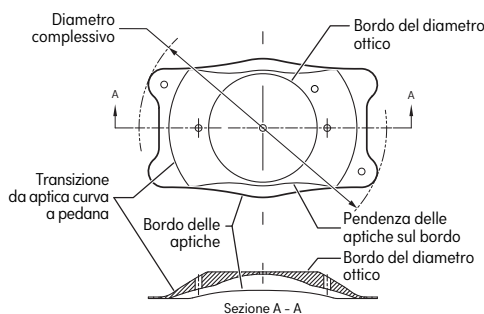


Diagramma VICM6

- La correzione e/o la riduzione della miopia con presbiopia in pazienti con difetto compreso tra -0,5 D e -20,0 D calcolato sul piano degli occhiali.
 - o Per profondità focale estesa e migliore acuità visiva da vicino.
- Con profondità della camera anteriore (ACD) uguale o superiore a 2,8 mm, misurata dall'endotelio corneale alla capsula anteriore del cristallino.

MODALITÀ DI AZIONE

La EVO **Viva** dev'essere posizionata completamente all'interno della camera posteriore, direttamente dietro l'iride e di fronte alla superficie anteriore del cristallino naturale nel paziente facheico oppure della lente intraoculare monofocale impiantata, con o senza correzione cilindrica nel paziente pseudofacheico. Se posizionata correttamente, la lente agisce da elemento refrattivo per la correzione e/o la riduzione ottica della miopia con o senza presbiopia.

CONTROINDICAZIONI

La lente EVO **Viva** è controindicata in presenza di una qualsiasi delle seguenti circostanze e/o patologie:

1. Pazienti con densità di cellule endoteliali corneali bassa e/o anormale, distrofia di fuchs o altra patologia corneale;
2. Iperensione 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 **Viva** possono includere, senza limitazioni: ifema, pupilla non reattiva, blocco pupillare, iridotomia YAG laser aggiuntiva, glaucoma secondario, cataratta,

infezione intraoculare, uveite/irite, distacco della retina, vitrite, edema corneale, edema maculare, decompensazione corneale, sovracorrezione/sottocorrezione, abbagliamento e/o aloni significativi (in condizioni di guida notturna), ipopione, aumento dell'astigmatismo, perdita di massima acuità visiva con correzione, decentramento/sublussazione, aumento della pressione intraoculare (Intraocular Pressure, 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 (fare riferimento all'indicazione di attenzione).
2. Non autoclavare (fare riferimento all'indicazione di attenzione).
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.
7. Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della lente su pazienti con: errore di rifrazione instabile nell'uno o nell'altro occhio, cheratocono, pregressi segni clinici di uveite 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.
8. L'impianto di una lente può provocare una riduzione della densità di cellule endoteliali corneali.

GESTIONE DELLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE PRESBITE

Un aspetto importante nella correzione della presbiopia è costituito da un opportuno colloquio informativo con il paziente affinché "capisca il compromesso" necessario per ottenere l'indipendenza dagli occhiali.³² Se il paziente non comprende appieno tutte le implicazioni dell'intervento e nutre "aspettative non realistiche", il risultato potrebbe non soddisfarlo, ad esempio. Nell'ambito dello studio clinico della EVO **Viva** il "compromesso" era rappresentato da 10 eventi (14,3%) di diminuzione transitoria dell'acuità visiva da lontano corretta (CDVA) secondaria alla progressione più lenta del processo neuroadattativo in alcuni pazienti. Il colloquio preoperatorio rappresenta un'opportunità per informare i pazienti della possibilità che questo succeda, in modo che possano avere aspettative informate riguardo al decorso postoperatorio.

NOTA – Come con altre procedure oftalmiche, una

ridotta acuità visiva nel primo periodo postoperatorio può essere correlata a diverse potenziali eziologie. Quando si osserva una riduzione significativa di due o più linee di massima acuità visiva con correzione, è opportuno effettuare una valutazione clinica completa. La diagnosi di neuroadattamento deve essere confermata solo se la valutazione non rivela la fisiopatologia dell'acuità visiva ridotta.

CALCOLO DELLA POTENZA E DELLE DIMENSIONI DELLA LENTE

Il calcolo della potenza e delle dimensioni della lente deve essere eseguito dal chirurgo usando il software di calcolo 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), 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 fache.

CONSIDERAZIONI PER L'OCCHIO PSEUDOFACHICO

Il calcolo della potenza ottica in un occhio pseudofachico è identico al calcolo della potenza in un occhio fachico; il calcolo delle dimensioni della lente ICL differisce, tuttavia, per il fatto che la profondità della camera anteriore (ovvero l'ACD "reale") immessa deve corrispondere alla profondità della camera anteriore dell'occhio fachico misurata prima dell'impianto della lente intraoculare o deve essere rettificata tenendo conto della differenza tra occhio fachico e pseudofachico. Per calcolare, ad esempio, la reale profondità della camera anteriore (ACD) nell'occhio pseudofachico,

sono raccomandate le seguenti regolazioni riguardanti la distanza dall'endotelio corneale alla superficie anteriore della lente intraoculare:

- Misurazioni con tomografia ottica a radiazione coerente: sottrarre 1,5 mm;
- Misurazioni con biometria ottica: sottrarre 1,2 mm.³³
- Misurazioni Scheimpflug: considerare profondità reale della camera anteriore (ACD) $\cong$ distanza tra endotelio e piano irideo medio.³⁴

PREPARAZIONE DELLA LENTE

Verificare che la fiala sia piena di liquido per almeno 2/3 della sua capacità. Il vassoio termoformato e la fiala devono essere aperti nel campo sterile. Registrare il numero di 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 **Viva** deve essere eseguito solamente da chirurghi competenti ed esperti nella necessaria tecnica chirurgica. Per l'impianto delle lenti EVO **Viva** 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 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. 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 fachico 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 alle procedure standard del chirurgo.

AVVERTENZE

1. Controllare l'etichetta sulla confezione della lente per assicurarsi che il modello e la potenza siano corretti.
2. Aprire la confezione per verificare la potenza diottrica della lente.
3. Maneggiare la lente afferrandone la parte con le apliche. Non afferrare l'ottica con pinze e non toccare mai il centro dell'ottica dopo aver collocato la lente nell'occhio.
4. Dopo aver terminato la procedura chirurgica, è essenziale rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio. STAAR Surgical consiglia un dispositivo oftalmico viscochirurgico in metilidrossipropilcellulosa (HPMC) a basso peso molecolare al 2% o dispersivo a bassa viscosità.
5. STAAR Surgical consiglia di usare i sistemi di inserimento MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con cartuccia SFC-45 per inserire la lente nello stato piegato.

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.

PROVE CLINICHE ICM

Riepilogo dei risultati degli studi clinici

Le lenti impiantabili Collamer® modello lente miope (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

SPERIMENTAZIONE CLINICA: EVO Viva ICL

È stato condotto uno studio clinico prospettico, multicentrico, in aperto per valutare le prestazioni della EVO **Viva** per il miglioramento della visione da vicino. Lo studio ha dimostrato che la EVO **Viva** può conseguire la correzione o la riduzione della miopia e della presbiopia nei pazienti che desiderano la vista su un campo visivo continuo ai fini di una migliore acuità visiva da lontano, intermedia e da vicino senza correzione e con maggiore indipendenza dagli occhiali.

Popolazione dello studio

La lente dello studio è stata impiantata bilateralmente su un totale di 35 soggetti (70 occhi). L'endpoint primario delle prestazioni è stato definito come conseguimento dell'acuità visiva da vicino non corretta (UNVA) monoculare di Snellen pari a 20/40 o migliore a 40 cm alla Visita postoperatoria 5 (6 mesi dopo l'impianto) nel 75% o più dei primi 54 occhi con l'impianto che avevano completato le valutazioni della Visita 5 ed erano usciti dallo studio.

Le popolazioni di analisi definite per lo studio erano:

1. Set di tutti i soggetti arruolati (AES) – comprendente tutti i soggetti/gli occhi arruolati e sottoposti all'impianto nello studio. Nel set di tutti i soggetti arruolati (AES) erano inclusi 70 occhi/35 soggetti.
2. Set della valutazione di sicurezza (SES) – comprendente tutti i soggetti/gli occhi sottoposti all'impianto della lente dello studio nella coorte di analisi temporanea. Nel set della valutazione di sicurezza (SES) erano inclusi 56 occhi/28 soggetti.
3. Set di analisi completa (FAS) – contenente i dati di ciascun occhio nel set della valutazione di sicurezza (SES) per il quale erano stati raccolti i dati per l'endpoint primario delle prestazioni. Un soggetto (2 occhi) dei primi 56 occhi sottoposti all'impianto ha subito l'espianto bilaterale prima della visita finale dello studio. Nel set di analisi completa (FAS) erano inclusi 54 occhi/27 soggetti.
4. Set per protocollo (PPS) – contenente i dati di ciascun occhio nel set di analisi completa (FAS) senza importanti deviazioni dal protocollo. Nel set di analisi completa (FAS) ad interim non sono state osservate deviazioni dal protocollo. PPS = FAS.

Tabella 7 Dati demografici dei soggetti

N totale	56 occhi (28 soggetti)	70 occhi (35 soggetti)
Età (anni)		
Media (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sesso (n [n/N%])		
Maschile	10 (35,7)	11 (31,4)
Femminile	18 (64,3)	24 (68,6)
Razza (n [n/N %])		
Caucasica	28 (100)	35 (100)
Altro	0 (0)	0 (0)

EFFICACIA

L'endpoint primario di efficacia dello studio è stato conseguito; un totale di 53 occhi su 54 (98,1%) hanno conseguito l'acuità visiva da vicino non corretta (UNVA) monoculare di 20/40 o migliore alla Visita postoperatoria 5.

Tabella 8

UCVA monoculare (set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N=54 occhi)

UCVA monoculare (set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N=54 occhi)	Media preop ± DS (logMAR)	Media 6 mesi postop ± DS (logMAR)	Variazione dal basale Linee di miglioramento
UDVA monoculare	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA monoculare	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA monoculare	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabella 9

**UCVA binoculare alla Visita postoperatoria 5
(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N=27 soggetti)**

	Distanza	Intermedia	Vicino
Media ± DS (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tabella 10

**UCVA binoculare combinata a distanza, intermedia e vicina
(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N=27 soggetti)**

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

Tabella 11

MRSE (set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N=54 OCCHI)

MRSE (D)	Visita preoperatoria (dal Giorno -90 al Giorno 0) (N=54)	Visita postoperatoria 5 (Settimana 21-26) (N=54)
n (riportato)	54	54
Media ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
IC al 95%	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Variazione media ± DS dal basale	NP	4,920 ± 2,487
Non riportata	0	0

SICUREZZA

L'evento avverso (EA) più frequente associato al dispositivo e segnalato in questo studio è stata una diminuzione transitoria dell'acuità visiva da lontano corretta (CDVA) superiore o pari a 0,2 logMAR; tuttavia, nessun soggetto seguito fino alla Visita postoperatoria 5 compresa aveva esibito una diminuzione della CDVA superiore o pari a 0,2 logMAR alla visita finale.

Un soggetto (2 occhi) dei primi 56 occhi sottoposti all'impianto ha subito l'espianto bilaterale prima della visita finale dello studio a causa di insoddisfazione. Questo soggetto aveva sperimentato una diminuzione transitoria della CDVA superiore o pari a 0,2 logMAR e richiesto l'espianto delle lenti nonostante il miglioramento in corso della CDVA. Dopo l'espianto, la perdita di CDVA si era completamente risolta.

La CDVA monoculare media era pari a 20/18 alla Visita preoperatoria e pari a 20/21 alla Visita postoperatoria 5, il che indica una diminuzione media di 0,64 ± 0,71 linee di CDVA dalla Visita preoperatoria alla Visita postoperatoria 5.

Tabella 12: Eventi Avversi Oculari

Termine preferito della classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Set della valutazione di sicurezza (SES) (N = 56 occhi)			Set di tutti i soggetti arruolati (AES) (N = 70 occhi)		
	N	%	Numero di EA	N	%	Numero di EA
Occhi con almeno 1 EA oculare, numero di EA	19	33,9	32	21	30,0	35
Tasso di EA oculari		0,57			0,50	
Patologie oculari	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuità visiva ridotta	10	17,9	11	10	14,3	11
Occhio secco	10	17,9	11	10	14,3	10
Edema corneale	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurito oculare	2	3,6	2	2	2,9	2
Infiammazione oculare	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacrimazione aumentata	1	1,8	1	1	1,4	1
Infezioni e infestazioni	2	3,6	4	3	4,3	5
Orzaio	2	3,6	3	3*	4,3	4
Congiuntivite	1	1,8	1	1	1,4	1
Indagini	1	1,8	1	2	2,9	2
Aumentata pressione intraoculare	1	1,8	1	2*	2,9	2
Lesione, avvelenamento e complicanze procedurali	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacerazione congiuntivale	1	1,8	1	1	1,4	1

*L'edema corneale, l'orzaio e l'aumentata pressione intraoculare (IOP) sono stati riportati per il Soggetto ES03-06. Questo soggetto non è incluso nel set della valutazione di sicurezza (SES) dell'analisi ad interim.

Gli EA interessanti entrambi gli occhi (OU) sono stati contati due volte nell'ambito dell'analisi per occhio.

SODDISFAZIONE**Tabella 13**

**Soddisfazione del soggetto
(set di analisi completa, FAS/set per protocollo, PPS, N=27 soggetti)**

Soddisfazione complessiva: "Nell'ultimo mese, qual è stato il grado di soddisfazione della sua Sua visione?"	Visita preoperatoria (dal Giorno -90 al Giorno 0) (N=27)		Visita postoperatoria 5 (Settimana 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Pienamente soddisfatto/a	0	(0,0)	6	(22,2)
Molto soddisfatto/a	3	(11,1)	18	(66,7)
Abbastanza soddisfatto/a	4	(14,8)	1	(3,7)
Alquanto insoddisfatto/a	7	(25,9)	1	(3,7)
Molto insoddisfatto/a	5	(18,5)	1	(3,7)
Completamente insoddisfatto/a	8	(29,6)	0	(0,0)

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 **Viva**.

CONFEZIONAMENTO

Le lenti EVO **Viva** 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 (Istruzioni per l'uso). 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. Le lenti EVO **Viva** sono sterilizzate a vapore. Istruzioni relative alla tessera del paziente – La confezione del dispositivo include una scheda del paziente. Questa scheda 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 **Viva STAAR**

Contattare STAAR Surgical. Le lenti EVO **Viva** devono essere restituite asciutte. Non tentare di reidratare le lenti.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

STAAR Surgical garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura. STAAR Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo prodotto. Entro i limiti consentiti dalla legge, la sola responsabilità di STAAR Surgical per quanto riguarda tutte le questioni connesse alle lenti EVO **Viva** sarà limitata alla sostituzione delle lenti EVO **Viva** rese 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 **Viva** 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. Bylisma 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, Dulane 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, Montes-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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Warren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology*. 2019;10:1965-1970.

33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.

34. Duncker GJ, 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 risterilizzare



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



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



Fabbricante



Data di produzione



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

PRODUKTO INFORMACIJA

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

PRIETAISO APRAŠYMAS

EVO **Viva** 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 ir 13,7 mm, kad tikėtų 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 spindulių ribos „STAAR“ fakinis IOL lęšių grupei yra:

- 377 nm ploniausiam centrinio storio lęšiui, –5,5 D ir
- 388 nm storiausiam centrinio storio lęšiui, +10,0 D

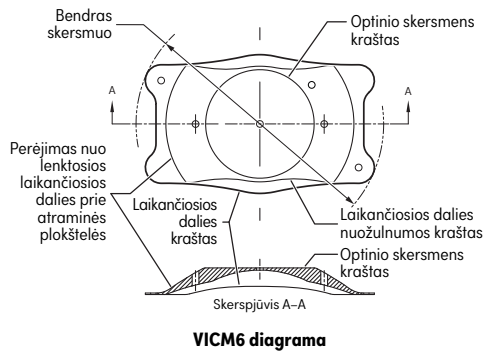
VICM6 modeliai
1 lentelė

Prekinis pavadinimas	Modelio pavadinimas	Dioptrinė galia (D)	Bendras skersmuo (mm)	Optinis skersmuo (mm)	Haptinis dizainas
EVO Viva	VICM6 12.1	Nuo -0,5 iki -18,0	12,1	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė
EVO Viva	VICM6 12.6	Nuo -0,5 iki -18,0	12,6	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė
EVO Viva	VICM6 13.2	Nuo -0,5 iki -18,0	13,2	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė
EVO Viva	VICM6 13.7	Nuo -0,5 iki -18,0	13,7	Nuo 4,9 iki 6,1	Plokščia, plokštelė

INDIKACIJOS

„EVO **Viva**“ yra skirtas taikant fakinį akies gydymą 21–60 metų pacientams ir pseudofakinį akies gydymą 21 metų amžiaus ir vyresniems pacientams su monofokaliniais IOL su cilindro korekcija ir be jos:

- Miopijos koregavimas / mažinimas pacientams, kurių miopija yra nuo -0,5 D iki -20,0 D vaizdo plokštumoje.
- Miopijos su presbiopija koregavimas / mažinimas pacientams, kurių miopija yra nuo -0,5 D iki -20,0 D vaizdo plokštumoje.
 - o Siekiant didesnio fokusavimo gylį ir geresnės artimosios regos.
- Priekinės kameros gylis (PKG) yra lygus 2,8 mm



arba didesnis, matuojant nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės.

VEIKIMO BŪDAS

EVO **Viva** skirtas visiškai įstatyti į užpakalinę kamerą už rainelės ir priešais natūralaus paciento fakinės akies lęšio priekinį paviršių arba implantuotą monofokalinį intraokulinį lęšį su paciento pseudofakinės akies cilindro korekcija arba be jos. Nustačius lęšį tinkamoje padėtyje, jis veikia kaip refrakcinis elementas, kad būtų optiškai koreguojama / mažinama miopija su presbiopija ar be jos.

KONTRAINDIKACIJOS

EVO **Viva** 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 atvirosio 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 koks EVO **Viva** implantavimo: Hifema, 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 akinio pataisytų 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 (žr. Dėmesio!).
2. Negalima apdoroti autoklave (žr. Dėmesio!).
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 sterilame BSS tirpale.
6. Ilgalais 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, neištyrtas: nestabili refrakcinė anomalija bet kurioje akyje, keratokonusas, anksčiau buvę klinikiniai irito / uveito požymiai, sinechija, pigmento dispersijos sindromas, pseudoeksfoliacija, nuo insulino priklausomas diabetas ar diabetinė retinopatija, anksčiau atlikta akies operacija, įskaitant refrakcinę ragenos operaciją.
8. Dėl lęšio implantavimo gali sumažėti ragenos endotelio ląstelių tankis.

PRESBIOPIJA SERGANČIŲ PACIENTŲ LŪKESČIŲ VALDYMAS

Tinkamas paciento konsultavimas yra svarbus presbiopijos korekcijos aspektas, nes pacientai turi „suprasti kompromisą“, reikalingą norint pasiekti nepriklausomybę nuo akinų.³² Pavyzdžiui, supratimo stoka gali pasireikšti kaip nepasitenkinimas, jei pacientai turi „nerealų lūkesčių“. „EVO **Viva**“ klinikiniam tyrimo „kompromisą“ atspindėjo 10 trumpalaikio koreguoto atstumo regėjimo aštrumo sumažėjimo kai kuriems pacientams dėl lėtesnės neuroadaptacijos proceso eigos įvykių (14,3 %). Priešoperacinis konsultavimas yra galimybė informuoti pacientus apie tokio tipo atvejų galimybes, kad remdamiesi šia informacija jie galėtų formuoti savo lūkesčius dėl pooperacinės eigos.

PASTABA: Kaip ir kitų oftalmologinių chirurginių procedūrų metu, sumažėjęs regėjimo aštrumas ankstyvuojų pooperaciniu laikotarpiu gali būti susijęs su daugybe galimų etiologijų. Kai pastebimas žymiai sumažėjęs dviejų ar daugiau geriausiai pakoreguotų regėjimo aštrumo linijų skaičius, turėtų būti atliktas išsamus klinikinis įvertinimas. Uždelsta neuroadaptacija turėtų būti diagnozuojama tik tuo atveju, jei atlikus įvertinimą neatskleidžiama sumažėjusio regėjimo aštrumo patofiziologija.

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.³³
- Scheimpflug matavimai: naudokite tikrąjį PKG ≅ atstumą tarp endotelio ir rainelės plokštumos vidurio.³⁴

LĘŠIO PARUOŠIMAS

Patikrinkite, ar skysčio lygis užpildo ne mažiau kaip 2/3 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

Mėginti implantuoti bet kokį EVO **Viva** lęšį turi tik chirurgas, turintis aukštą kvalifikaciją reikiamos chirurginės technikos srityje. Toliau pateikiama EVO **Viva** 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 ir suleidžiamas į priekinę kamerą. Nurodymus, kaip tinkamai įstatyti lęšį ir įpurkšti naudojant „MICROSTAAR“ įpurškimo sistemą, rasite kartu su injektoriumi pateiktame gaminio informaciniame lapelyje. 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, 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 implantuojamo „Collamer®“ modelio lęšiai yra saugūs ir veiksmingi kaip refrakciniai elementai optiškai mažinant vidutinio sunkumo ar sunkią miopiją.

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		
Kaukazietis	348	(86,1%)
Juodaodis	6	(1,5%)
Ispanas	26	(6,4%)
Kita	24	(5,9%)

Vidutinis amžius – 37,1 m.

4 lentelė
Geriausias akiniais koreguotas regėjimo aštrumas pacientams, sergantiems PREOP BSCVA 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 pacientams, kuriems nustatytas priešoperacinis geriausias akinų 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

Akivaizdus refrakcijos sferinis ekvivalentas laikui
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

KLINIKINIS TYRIMAS: „EVO Viva“ ICL

Buvo atliktas perspektyvinis daugiacentris atviras klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti „EVO **Viva**“ efektyvumą artimojo regėjimo gerinimui. Tyrimas parodė, kad „EVO **Viva**“ s leidžia atlikti miopijos, ir presbiopijos korekciją arba sumažinimą pacientams, norintiems matyti ištisiniame regos diapazone geresnį nekoreguotą atstumą, vidutinės ir artimosios regos aštrumo užtikrinant didesnę nepriklausomybę nuo akinų.

Tiriamoji populiacija

Iš viso 35 tiriamiesiems (70 akių) buvo abipusiškai implantuoti tiriamieji lęšiai. Pagrindinis efektyvumo rodiklis buvo apibrėžtas kaip monokulinio Snellen UNVA pasiekimas, kai ekvivalentas yra 20/40 arba geresnis 40 cm atstumu 5 pooperacinio vizito metu (6 mėnesiai po implantacijos), lygus 75 % ar daugiau iš pirmųjų 54 akių, į kurias buvo implantuoti implantai, kurioms buvo atliktas 5 vizito vertinimas ir kurios buvo pašalintos iš tyrimo.

Tyrimui apibrėžtos analizės populiacijos:

1. Visas įtrauktas rinkinys (VJR) – apima visus subjektus / akis, kurios buvo įtrauktos ir į kurias buvo implantuoti implantai tyrimo metu. VJR apima 70 akių / 35 tiriamuosius.
2. Saugos vertinimo rinkinys (SVR) – apima visus subjektus / akis, į kurias buvo implantuoti tiriamieji lęšiai tarpinėje analizės grupėje. SVR apima 56 akis / 28 tiriamuosius.
3. Visas analizės rinkinys (VAR) – apima kiekvienos SVR akies duomenis, kurie buvo renkami dėl pagrindinio efektyvumo rezultato. Vienam tiriamajam (2 akys) iš pirmųjų 56 akių, į kurias tyrimo metu buvo implantuoti implantai, prieš galutinį tyrimo vizitą buvo atlikta abipusė eksplantacija. VAR apima 54 akis / 27 tiriamuosius.
4. Rinkinys pagal protokolą (RPP) – apima kiekvienos VAR akies duomenis be esminių nukrypimų nuo protokolo. Tarpiniame VAR nebuvo stebėta jokių nukrypimų nuo protokolo. RPP = VAR.

7 lentelė: Tiriamųjų demografiniai duomenys

	SVR	VJR
Iš viso N	56 akys (28 tiriamieji)	70 akių (35 tiriamieji)
Amžius (metai)		
Vidurkis (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Maž., didž.	41, 54	41, 59
Lytis (n (n/N %))		
Vyras	10 (35,7)	11 (31,4)
Moteris	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasė (n (n/N %))		
Kaukazietis	28 (100)	35 (100)
Kita	0 (0)	0 (0)

EFEKTYVUMAS

Buvo pasiektas pagrindinis tyrimo efektyvumo rodiklis; iš viso 53 iš 54 akių (98,1 %) pasiekė 20/40 ar geresnį monokulinį UNVA 5 pooperacinio vizito metu.

8 lentelė

Monokulinis nekoreguotas regėjimo aštrumas (VAR/RPP, N=54 akys)

Monokulinis nekoreguotas regėjimo aštrumas (VAR/RPP, N=54 akys)	Priešoperacinis vidurkis ± SD (logMAR)	6 mėnesių pooperacinis vidurkis ± SD (logMAR)	Pasikeitimas palyginus su pradinėmis pagerėjimo linijomis
Monokulinis nekoreguotas regėjimo aštrumas	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulinis nekoreguotas tarpinis regėjimo aštrumas	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulinis UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

9 lentelė			
Binokulinis nekoreguotas regėjimo aštrumas (VAR/RPP, N=27 tiriamieji)			
	Atstumas	Tarpinis	Artimas
Vidurkis ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)
10 lentelė			
Kombinuotas binokulinis nekoreguotas regėjimo aštrumas iš atstumo, tarpinis ir artimas (VAR/RPP, N=27 tiriamieji)			
	Visas 20/22 arba geresnis	Visas 20/25 arba geresnis	Visas 20/32 arba geresnis
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)
11 lentelė			
Akivaizdus refrakcijos sferinis atitikmuo (VAR/RPP, N=54 AKYS)			
Akivaizdus refrakcijos sferinis atitikmuo (D)	Priešoperacinis vizitas (diena -90 iki dienos 0) (N = 54)	5 pooperacinis vizitas (21-26 savaitė) (N = 54)	
n (pranešta)	54	54	
Vidurkis ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573	
95 % CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)	
Vidurinis	-5,380	-0,565	
Maž, didž.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75	
Vidutinis ± SD pokytis nuo pradinio lygio	Netaikoma	4,920 ± 2,487	
Nepranešta	0	0	

SAUGA

Dažniausias šiame tyrime nustatytas su prietaisu susijęs nepageidaujamas reiškinys buvo laikinas CDVA sumažėjimas, didesnis ar lygus 0,2 logMAR; tačiau nė vienam asmeniui, kuris buvo stebimas 5 pooperacinio vizito metu, paskutinio vizito metu CDVA nesumažėjo daugiau kaip 0,2 logMAR.

Vienam tiriamajam (2 akys) iš pirmųjų 56 akių, kuriose tyrimo metu buvo implantuoti implantai, prieš baigiamąjį vizitą buvo atlikta abipusė eksplantacija dėl nepasitenkinimo. Šiam tiriamajam buvo nustatytas laikinas CDVA sumažėjimas, didesnis nei arba lygus 0,2 logMAR, ir jis (ji) paprašė pašalinti tyrimo lęšius, nepaisant vykstančio CDVA pagerėjimo. Po eksplantacijos operacijos, tiriamasis patyrė visišką CDVA praradimo sumažėjimą.

Vidutinis monokulinio CDVA kiekis buvo 20/18 priešoperacinio vizito metu ir 20/21 5 pooperacinio vizito metu, o tai reiškia, kad nuo priešoperacinio vizito CDVA sumažėjo vidutiniškai 0,64 ± 0,71 eilutės, palyginti su pooperaciniu vizitu.

12 lentelė Su Akimi Susiję Nepageidaujami Reiškiniai

„MedDRA“ organų sistemos pageidaujamas terminas	SVR (N=56 akys)			VĮR (N=70 akių)		
	n	%	Nepageidaujamų reiškinų skaičius	n	%	Nepageidaujamų reiškinų skaičius
Akys su bent 1 su akimi susijusiu nepageidaujamu reiškiniu, nepageidaujamų reiškinų skaičius	19	33,9	32	21	30,0	35
Su akimi susijusių nepageidaujamų reiškinų koeficientas		0,57			0,50	
Akių sutrikimai	19	33,9	26	20	28,6	27
Sumažėjęs regėjimo aštrumas	10	17,9	11	10	14,3	11
Akių sausumas	10	17,9	11	10	14,3	10
Ragenos edema	1	1,8	1	2*	2,9	2
Akies niežėjimas	2	3,6	2	2	2,9	2
Akių uždegimas	1	1,8	1	1	1,4	1
Padidėjęs ašarojimas	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcijos ir užkrėtimai	2	3,6	4	3	4,3	5
Miežis	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktyvitas	1	1,8	1	1	1,4	1
Tyrimai	1	1,8	1	2	2,9	2
Intraokulinio slėgio padidėjimas	1	1,8	1	2*	2,9	2
Sužalojimas, apsinuodijimas ir procedūrinės komplikacijos	1	1,8	1	1	1,4	1
Junginės plyšimas	1	1,8	1	1	1,4	1

*Tyrimo dalyviui ES03-06 pranešta apie ragenos edemą, miežį ir padidėjusį IOP. Šiam tyrimo dalyviui neatliekamas tarpinis analizės SVR. Nepageidaujami reiškiniai, paveikę abi akis (OU), buvo suskačiuoti du kartus analizei pagal akį.

PASITENKINIMAS

13 lentelė			
Tiriamąjo pasitenkinimas (VAR / RPP, N=27 tiriamieji)			
Bendras pasitenkinimas: „Kiek patenkinti buvote savo regėjimu praėjusį mėnesį?“	Priešoperacinis vizitas (diena -90 iki dienos 0) (N=27)		5 pooperacinis vizitas (21-26 savaitę) (N=27)
	n	(n/N %)	n (n/N%)
Visiškai patenkintas (-a)	0	(0,0)	6 (22,2)
Labai patenkintas (-a)	3	(11,1)	18 (66,7)
Šiek tiek patenkintas (-a)	4	(14,8)	1 (3,7)
Šiek nepatenkintas (-a)	7	(25,9)	1 (3,7)
Labai nepatenkintas (-a)	5	(18,5)	1 (3,7)
Visiškai nepatenkintas (-a)	8	(29,6)	0 (0,0)

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 **Viva** lęšio implantavimo poveikis.

KAIP TIEKIAMA

EVO **Viva** tiekiamas sterilus ir nepirogeninis sandariame buteliuke, kuriame yra BSS. Buteliukas užsandarintas steriliame termoforminiame dėkle, įdėtame į dėžutę su etiketėmis ir informacija apie gaminį (Naudojimo nurodymai). Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos pakuotės etiketėje, jei dėklo ir buteliuko izoliacinis sluoksnis nėra pradurtas ar pažeistas. EVO **Viva** 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 Viva“ GRAŽINIMO POLITIKA

Kreipkitės į „STAAR Surgical“. EVO **Viva** turi būti grąžintas sausas. Nemėginkite lęšio pakartotinai hidratuoti.

GARANTIJA 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 **Viva**, apribojama EVO **Viva**, kuris yra grąžinamas, pakeitimu, kai „STAAR Surgical“ nustato, kad jis turi trūkumų. Ši garantija suteikiama vietoj visų kitų ir ji 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 **Viva**“ 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.

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-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. 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 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, 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 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, Montes-Mico 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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. Neušaldyti. Saugoti nuo aukštesnės nei 40 °C temperatūros



Sterilizuota garais



Igaliojasis 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



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

Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją



Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas

EVO Viva™
Implantējamā Collamer® lēca (ICL)
ar asfērisku (EDOF) optisko daļu

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Pirms sākotnējās klīniskās procedūras veikšanas, lūdzu, pilnībā pārskatiet šo informāciju. Visiem ārstiem ir jāizpilda STAAR Surgical EVO Viva ārstu sertifikācijas programma; īpaša uzmanība tiek pievērsta izmēra novērtēšanas metodikai, nosakot EVO Viva kopējo diametru. Nepareiza EVO Viva izmēra noteikšana var izraisīt nevēlamus notikumus diapazonā no viegliem līdz smagiem.

IERĪCES APRAKSTS

EVO Viva lēca ir konstruēta no viengabala lēcas ar ieliektu/izliektu optisko zonu diametrā no 4,9 līdz 6,1 mm (atbilstoši modelim un dioptrijai), kā arī 0,36 mm centrālo atveri optiskajā daļā, kas pazīstama kā KS-AquaPORT®. Lēca ir izgatavota četros vispārējos diametros: 12,1, 12,6, 13,2, 13,7 mm, lai tā būtu piemērota dažādiem acu izmēriem. 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 lēcu saimei ir:

- 377 nm plānākajām centrālā biezuma lēcām, -5,5 D un
- 388 nm biezākajām centrālā biezuma lēcām, +10,0 D

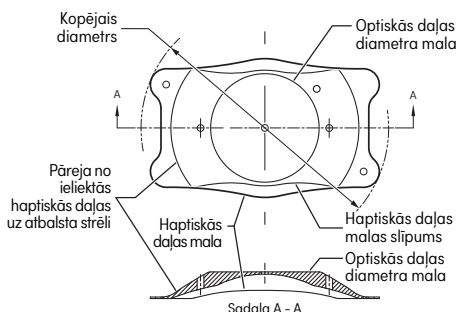
Modeļi VICM6
1. tabula

Zīmola nosaukums	Modeļa nosaukums	Dioptriskais stiprums (D)	Kopējais diametrs (mm)	Optiskās daļas diametrs (mm)	Haptiskās daļas konstrukcija
EVO Viva	VICM6 12.1	no -0,5 līdz -18,0	12,1	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO Viva	VICM6 12.6	no -0,5 līdz -18,0	12,6	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO Viva	VICM6 13.2	no -0,5 līdz -18,0	13,2	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne
EVO Viva	VICM6 13.7	no -0,5 līdz -18,0	13,7	no 4,9 līdz 6,1	Plakana, plāksne

INDIKĀCIJAS

EVO Viva ir paredzēta lietošanai fakisku acu ārstēšanai pacientiem no 21 līdz 60 gadu vecumam un pseidofakisku acu ārstēšanai pacientiem ar monofokālām IOL ar un bez cilindra korekcijas no 21 gada vecuma šāds nolūks:

- Pacientu tuvredzības, kuras diapazons brīļļu nēsāšanas plaknē ir no -0,5 d līdz -20,0 d, korigēšanai/samazināšanai;
- Pacientu tuvredzības ar vecuma tālredzību, kuras diapazons brīļļu nēsāšanas plaknē ir no -0,5 d līdz -20,0 d, korigēšanai/samazināšanai;



VICM6 diagramma

- o Pastiprinātām fokusa dziļumam un uzlabotam redzes asumam tuvplānā;
- Ar priekšējās kameras dziļumu (pkdz) 2,8 mm vai lielāku, mērot no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai.

DARBĪBAS REŽĪMS

EVO Viva ir paredzēts pilnībā ievietot aiz mugurējā kamerā tieši aiz varavīksnenes un vai nu fakiskā pacienta dabiskās lēcas priekšējās virsmas priekšā, vai pseidofakiskā pacienta implantētās monofokālās intraokulārās lēcas ar vai bez cilindra korekcijas priekšējās virsmas priekšā. Pareizi ievietota, lēca funkcionē kā refraktīvs elements, lai optiski koriģētu/samazinātu tuvredzību ar vai bez vecuma tālredzības.

KONTRINDIKĀCIJAS

EVO Viva ir kontrindicēta, ja pastāv kāds no turpmāk minētajiem apstākļiem un/vai stāvokļiem:

1. Pacients ar zemu/patoloģisku radzenes endotēlija šūnu blīvumu, fuksa distrofiju vai cita veida radzenes patoloģiju;
2. Acs hipertensija jebkurā acī;
3. Jebkāda veida katarakta operējamā acī vai netraumatiska katarakta otrā acī;
4. Persona, kas jaunāka par 21 gadu;
5. Primāra atvērtā leņķa vai šaurā leņķa glaukoma;
6. Šauri priekšējās kameras leņķi (t.i., Mazāki par iii pakāpi, nosakot gonioskopijas izmeklējumā);
7. Grūtniecība vai barošana ar krūti;
8. Iepriekš pārslimotais vai esošais 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 implantācija acī ar priekšējās kameras dziļumu (PKDz) mazāku par 2,8 mm, mērot no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai.

KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMĀS BLAKNES

Nevēlamās blakusparādības un komplikācijas, kas attīstījušās ķirurģiskas operācijas un jebkuras EVO Viva implantēšanas rezultātā, var ietvert, bet neaprobežojas ar: asiņošanu priekšējā kamerā, nereaģējošu zīlīti, zīlītes bloku, papildu ietrija-alumīnija granātā lāzera iridotomiju, sekundāru glaukumu, kataraktu, intraokulāru infekciju, uveītu/irītu, tīklenes atslāņošanas, vitreītu, radzenes tūsku, makulas tūsku, radzenes dekompensāciju, pārmērīgu/nepietiekamu korekciju, ievērojamu apžilbšanu un/vai oreolus (nakts braukšanas apstākļos), priekšējās kameras pūžņošanu, palielinātu astigmatismu, BSCVA zudumu, decentrāciju/subluksāciju, IOS pieaugumu

salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni, radzenes endotēlija šūnu zudumu, varavīksnenes pigmenta dispersiju, sekundāru ķirurģisku iekļaušanos, lai izņemtu/nomainītu/repozicionētu lēcu, perifērām priekšējām sinehijām (PPS), varavīksnenes-implantāta sinehijām, konjunktīvas kairinājumu, stiklveida ķermeņa zudumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nemēģiniet sterilizēt (skatīt Uzmanību!).
2. Nesterilizējiet autoklāvā (skatīt Uzmanību!).
3. Lēcu nedrīkst pakļaut nekādu šķidrumu iedarbībai, izņemot parasti izmantojamās intraokulārās skalošanas šķidrumus (piem., izotonisku fizioloģisko šķidrumu, 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.
7. Lēcas drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar: nestabilu refraktīvu kļūdu jebkurā no acīm, keratokonusu, irīta/uveīta klīniskām pazīmēm anamnēzē, sinehijām, pigmenta dispersijas sindromu, pseidoeksfoliāciju, insulīnatkarīgu diabētu vai diabēta retinopātiju, acs operāciju anamnēzē, tostarp refraktīvu radzenes operāciju.
8. Lēcas implantēšanas rezultātā var samazināties radzenes endotēlija šūnu blīvums.

VECUMA TĀLREDZĪBAS PACIENTU CERĪBU PĀRVALDĪŠANA

Pareiza pacienta konsultēšana ir svarīgs vecuma tālredzības korekcijas aspekts, jo pacientiem ir "jāsaprot kompromiss", kas nepieciešams, lai panāktu neatkarību no brillēm.³² Izpratnes trūkums var izpausties kā neapmierinātība, ja pacientiem ir "nereālas cerības". EEVO Viva klīniskajā pētījumā, "kompromisu" uzrādīja 10 notikumi (14,3%) ar īslaicīgu koriģētā tāluma redzes asuma (corrected distance visual acuity, CDVA) samazināšanos lēnāka neiroadaptācijas procesa progresā dēļ atsevišķiem pacientiem. Pirmsoperācijas konsultācijas sniedz iespēju informēt pacientus par šāda veida iespējamību, lai pacients tiktu informēts par cerībām saistībā ar pēcoperācijas kursu.

PIEZĪME. Samazināts redzes asums agrīnā pēcoperācijas periodā tāpat kā pēc citām acu ķirurģijas procedūrām var būt saistīts ar vairākām iespējamām etioloģijām. Ja tiek novērots būtisks divu vai vairāku labākās redzes asuma korekcijas līniju samazinājums, ir jāveic vispārējs klīniskais novērtējums. Novēlota neiroadaptācija būtu diagnosticējama tikai tad, ja novērtējums neatklāj samazināta redzes asuma patofizioloģiju.

LĒCAS STIPRUMA UN IZMĒRA APRĒĶINĀŠANA

Lēcas stipruma un izmēra aprēķināšana ir jāveic ķirurgam, izmantojot 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, paaugstināta IOS no sākuma stāvokļa, u.c., dēļ. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes ICM/TICM pētījuma laikā attālums starp limbus iekšējām robežām un PKDz (no radzenes epitēlija 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 attēlošanas tehnoloģijas var nodrošināt optimālu vizualizāciju un acs iekšējo izmēru mērīšanu, kas nepieciešami intraokulārās lēcas implantēšanā faktiskā 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 faksikajam priekšējās kameras dziļumam, kas izmērīts pirms intraokulārās lēcas implantēšanas, vai arī tas ir jāpielāgo, atbilstoši starpībai starp fakisko un pseidofakisko aci.

Piemēram, lai aprēķinātu patieso PKDz pseidofakiskajā acī, ieteicams veikt šādus pielāgojumus attālumam no radzenes endotēlija līdz intraokulārās lēcas priekšējai virsmai:

- Optiskās koherences tomogrāfijas mērījumi: jāatņem 1,5 mm;
- Optiskās biometrijas mērījumi: jāatņem 1,2 mm.³³
- Scheimpflug mērījumi: izmantojiet patieso PKDz ≡ attālumu starp endotēliju un varavīksnenes vidusplakni.³⁴

LĒCAS SAGATAVOŠANA

Pārliecinieties, ka šķidruma līmenis piepilda vismaz

2/3 flakona. Termoformā paplāte un flakons ir jāatver sterilā laukā. Lai nodrošinātu izsekojamību, pierakstiet kontrolskaitli operācijas aprakstā. Noņemiet alumīnija vāciņu un aizbāzni. Izmantojot putu uzgaļa virzuli, 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 **Viva** implantēšanu drīkst veikt tikai ķirurgs, kas ir augsti kvalificēts vajadzīgās ķirurģiskās metodes veikšanā. EVO **Viva** implantēšanai iesaka šādu procedūru.

Pacients operācijai jāsagatavo atbilstoši standarta ķirurģiskai procedūrai. Nepieciešams veikt 3,5 mm vai mazāku „fīru” sklēras vai radzenes tunelveida griezumu, 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, un injicēta priekšējā kamerā.

Informāciju par pareizu lēcas ielādēšanu un injicēšanu, izmantojot MICROSTAAR injicēšanas sistēmu, lūdzu, skatiet injektoram pievienotajā izstrādājuma instrukcijā. Pārliecinieties par pareizu lēcas orientāciju un to, ka lēca nav apgriezusies otrādi. 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 kā ķirurga standarta ķirurģisko procedūru. Arī pēcoperācijas medicīniskā aprūpe ir jāveic kā ķirurga standarta procedūras gadījumā.

BRĪDINĀJUMI

1. Pārbaudiet lēcas modeļa un stipruma pareizību uz lēcas iepakojuma etiķetes.
2. Atveriet iepakojumu, lai pārbaudītu lēcas optisko stiprumu.
3. Lēcu satveriet aiz haptiskās daļas. Nesatveriet optisko daļu ar pinceti un, tiklīdz lēca ir ievietota acī, nekad nepieskarieties optiskās daļas centram.
4. Būtiski ir pilnībā atbrīvot aci no viskoelastiskā materiāla pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas. STAAR Surgical iesaka izmantot mazmolekulāra svara 2% hidroksipropilmetilcelulozes (HPMC) vai dispersīvu, zemas viskozitātes oftalmoloģisku viskoķirurģisku ierīci.
5. Lēcas ievietošanai salocītā stāvoklī STAAR Surgical iesaka izmantot MICROSTAAR® MSI-PF vai MSI-TF ar SFC-45 kasetnes piegādāšanas sistēmām.

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

KLĪNISKAIS PĒTĪJUMS PAR ICM

Kopsavilkums par klīnisko pētījumu atradumiem: ir konstatēts, ka ICM modeļa implantējamā 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 klīniskajā pētījumā iekļautajām acīm (jebkurā pēcoperācijas izmeklējumā) ir sniegts turpmāk.

Nevēlamā blakne	N	%
ICL izņemšana paaugstinātā 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 korigētais redzes asums laikā pacientiem ar pirmsoperācijas BSCVA 20/20 vai labāku Implantējamā Collamer® lēca tuvredzības korigēšanai

	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

KLĪNISKAIS PĒTĪJUMS: EVO Viva ICL

Tika veikts prospektīvs, daudzcentru, atklāts klīniskais pētījums, lai novērtētu EVO **Viva** veikspēju tuvredzības uzlabošanai. Pētījumā tika pierādīts, ka EVO **Viva** nodrošina tuvredzības un vecuma tālredzības korekciju vai samazināšanu pacientiem, kuru mērķis ir iegūt redzi nepārtrauktā redzes diapazonā, lai uzlabotu nekoriģētu attālumu, vidējo un tuvo redzes asumu ar palielinātu neatkarību no brillēm.

Pētījuma populācija

Kopumā 35 pētāmajām personām (70 acis) tika bilaterāli implantēta pētījuma lēca. Primārais veikspējas mērķa kritērijs tika definēts kā Snellen ekvivalenta 20/40 vai labāka monokulāra nekoriģēta tuvā redzes asuma (uncorrected near visual acuity, UNVA) sasniegšana 40 cm attālumā 5. pēcoperācijas vizītē (6 mēnešus pēc implantācijas), kas ir vienāds vai lielāks par 75% no pirmajām 54 acīm, kurām tika implantēta lēca, un, kuras pabeidza 5. vizītes novērtējumu un tika izslēgtas no pētījuma.

Pētījumā definētās analīzes grupas bija:

1. Viss iekļautais kopums (all enrolled set, AES) – ietver visas pētāmās personas/ acis, kuras iekļautas un kurām tika implantēta lēca pētījumā. AES ietver 70 acis/35 pētāmās personas.
2. Drošuma novērtējuma kopums (SES) – ietver visas pētāmās personas/acis, kurām tika implantēta pētāmā lēca starposma analīzes kohortā. SES ietver 56 acis/28 pētāmās personas.
3. Pilnas analīzes kopums (FAS) – satur katras acs SES datus, par kuru ir savākti dati primārajam veikspējas mērķa kritērijam. Vienai pētāmajai personai (2 acis) no pirmajām 56 acīm, kurām tika implantēta lēca pētījumā, pirms pēdējās pētījuma vizītes tika veikta bilaterāla eksplantācija. FAS ietver 54 acis/27 pētāmās personas.
4. Protokola kopums (Per Protocol Set, PPS) – satur datus par katru FAS aci bez lielām novirzēm no protokola. Starposma FAS novirzes no protokola netika novērotas. PPS=FAS.

7. tabula Pētāmo personu demogrāfija

	SES N kopā	AES 70 acis (35 pētāmās personas)
Vecums (gadi)		
Vidējais (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, maks	41, 54	41, 59
Dzimums (n (n/N%))		
Vīrieši	10 (35,7)	11 (31,4)
Sievietes	18 (64,3)	24 (68,6)
Rase (n (n/N %))		
Eiropieši	28 (100)	35 (100)
Citi	0 (0)	0 (0)

EFEKTIVITĀTE

Tika sasniegts pētījuma primārais efektivitātes mērķa kritērijs; kopumā 53 no 54 acīm (98,1%) 5. pēcoperācijas vizītē sasniedza 20/40 vai labāku monokulāru UNVA.

8. tabula Monokulāra UCVA (FAS/PPS, N=54 acis)

Monokulāra UCVA (FAS/PPS, N = 54 acis)	Pirmsop. vidējais ± SD (logMAR)	6 mēnešu pēcop. vidējais ± SD (logMAR)	Izmaiņas no sākuma stāvokļa uzlabojumu linijas
Monokulāra UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulāra UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulāra UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

9. tabula Binokulāra UCVA pēcoperācijas 5. vizītē (FAS/PPS, N=27 pētāmās personas)

	Attālums	Vidējais	Tuvs
Vidējais ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

10. tabula			
Kombinēta binokulāra UCVA attālumā, vidējā un tuvā (FAS/PPS, N=27 pētāmās personas)			
	Visi 20/22 vai labāk	Visi 20/25 vai labāk	Visi 20/32 vai labāk
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

11. tabula		
MRSE (FAS/PPS, N=54 ACIS)		
MRSE (D)	Pirmsoperācijas vizīte (-90. diena līdz 0. diena) (N=54)	Pēcoperācijas 5. vizīte (21.-26. nedēļa) (N=54)
n (ziņots)	54	54
Vidējais ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% TI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediāna	-5,380	-0,565
Min, maks	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Vidējais ± SD izmaiņas no sākuma stāvokļa	NA	4,920 ± 2,487
Nav ziņots	0	0

DROŠUMS

Šajā pētījumā visizplatītākā ar izstrādājumu saistītā nevēlamā blakusparādība bija īslaicīgs CDVA samazinājums, kas lielāks vai vienāds ar 0,2 logMAR; tomēr nevienai pētāmajai personai, kuru apsekoja 5. pēcoperācijas vizītē, pēdējā vizītē netika novērota CDVA samazināšanās, kas bija lielāka vai vienāda ar 0,2 logMAR.

Vienai pētāmajai personai (2 acis) no pirmajām 56, kurām tika implantēta lēca pētījumā, neapmierinātības dēļ pirms pēdējās pētījuma vizītes tika veikta bilaterāla eksplantācija. Šai pētāmajai personai īslaicīga CDVA samazināšanās bija lielāka vai vienāda ar 0,2 logMAR un tā pieprasīja pētījuma lēcas eksplantāciju, neraugoties uz CDVA uzlabošanos. Pēc eksplantācijas operācijas pētāmā persona piedzīvoja pilnīgu CDVA samazinājuma atrisinājumu.

Vidēji monokulārā CDVA bija 20/18 pirmsoperācijas vizītē un 20/21 5. pēcoperācijas vizītē, kas nozīmēja CDVA vidējo samazinājumu par 0,64±0,71 rindām no pirmsoperācijas vizītes 5. pēcoperācijas vizītē.

12. tabula: Okulāras Nevēlamās Blaknes

MedDRA orgānu sistēmas klase Vēlamais termins	SES (N=56 acis)			AES (N=70 acis)		
	n	%	NB skaits	n	%	NB skaits
Acis ar vismaz 1 NB, NB skaits	19	33,9	32	21	30,0	35
Okulāras NB rādītājs		0,57			0,50	
Acu veselības traucējumi	19	33,9	26	20	28,6	27
Samazināts redzes asums	10	17,9	11	10	14,3	11
Sausās acs sindroms	10	17,9	11	10	14,3	10
Radzenes tūska	1	1,8	1	2*	2,9	2
Acs nieze	2	3,6	2	2	2,9	2
Acs iekaisums	1	1,8	1	1	1,4	1
Pastiprināta asarošana	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcijas un infestācijas	2	3,6	4	3	4,3	5
Mieža grauds	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivīts	1	1,8	1	1	1,4	1
Izmeklējumi	1	1,8	1	2	2,9	2
Palielināts intraokulārais spiediens	1	1,8	1	2*	2,9	2
Traumas, saindēšanās un ar procedūru saistītas komplikācijas	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktīvas bojājums	1	1,8	1	1	1,4	1

*Par radzenes tūsku, mieža graudu un paaugstinātu IOS tika ziņots pētāmajai personai ES03-06. Šī pētāmā persona nav iekļauta starpposma analīzes SES. NB, kas ietekmēja abas acis (OU), acs analīzē tika ieskaitītas divreiz.

APMIERINĀTĪBA

13. tabula				
Pētāmo personu apmierinātība (FAS/PPS, N=27 pētāmās personas)				
Kopējā apmierinātība: "Pēdējā mēneša laikā cik apmierināts(-a) bijāt ar savu redzi?"	Pirms operācijas vizīte (-90. diena līdz 0. diena) (N=27)		Pēcoperācijas 5. vizīte (21.-26. nedēļa) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Pilnībā apmierināts(-a)	0	(0,0)	6	(22,2)
Ļoti apmierināts(-a)	3	(11,1)	18	(66,7)
Dalēji apmierināts(-a)	4	(14,8)	1	(3,7)
Dalēji neapmierināts(-a)	7	(25,9)	1	(3,7)
Ļoti neapmierināts(-a)	5	(18,5)	1	(3,7)
Pilnībā neapmierināts(-a)	8	(29,6)	0	(0,0)

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĀM BLAKNĒM

Par nevēlamām 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 **Viva** implantācijas ilgtermiņa ietekmes dokumentēšanai.

PIEGĀDES VEIDS

EVO **Viva** tiek piegādāta sterila un nepirogēna hermētiski noslēgtā flakonā, kas satur LŠS. Flakons ir hermētiski noslēgts sterilā termoformā paplātē, kas ievietota kārbā ar etiķetēm un informāciju par izstrādājumu (lietošanas norādījumi). Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes, ja paplāte un flakona hermētiskā izolācija nav pārdurta vai bojāta. EVO **Viva** ir sterilizēta ar tvaiku. 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 Viva ATGRIEŠANAS NOTEIKUMI

Sazinieties ar STAAR Surgical. EVO **Viva** ir jāatgriez sausā veidā. 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 izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas rodas tieši vai netieši šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Ciktāl tas atļauts tiesību aktos, STAAR Surgical vienīgā atbildība no jebkura un visiem cēloņiem attiecībā uz EVO **Viva** lēcu attiecas tikai uz tās EVO **Viva** lēcas nomaiņu, kas tiek atgriezta un kuras defektus ir konstatējis STAAR Surgical. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri noteiktas šajā lietošanas norādījumā, vai tās būtu skaidri vai netieši noteiktas saskaņā ar tiesisko regulējumu vai citādi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar netieši izteiktu piemērotību tirdzniecībai vai lietošanai.

UZGLABĀŠANA

Lēcu uzglabājiēt istabas/apkārtējās vides temperatūrā.

UZMANĪBU!

- Nesterilizējiet lēcu autoklāvā. Neuzglabājiēt temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C. Nesasaldējiet. Ja temperatūras prasības nav izpildītas, atgrieziet lēcu STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO **Viva** un vienreizlietojamie piederumi ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. Tīrīšana, atjaunošana un/vai atkārtota sterilizēšana šīm ierīcēm nav piemērota. Ja kāda no šīm ierīcēm pēc tīrīšanas, labošanas tikusi lietota atkārtoti, ir liela iespēja, ka tā varētu būt piesārņota un ka piesārņojuma rezultātā attīstīsies infekcija un/vai iekaisums.

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, Dulane 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, Montes-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, 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 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, Montes-Mico 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology*. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A: Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T: A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol*. 2019;13:1689-1702



STAAR Surgical AG Spain
Avenida Meridiana 104,
Despacho 4
Barcelona 08027
Spänija

CE
0344



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

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Medicīniska ierīce		Sterilizēts, izmantojot tvaiku
	Nelietot atkārtoti		Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nesterilizēt atkārtoti		CE atbilstības zīme saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 93/42/EEK vai Eiropas Padomes regulu (ES) 2017/745
	Nelietot, ja produkta sterilā barjeras sistēma vai tā iepakojums ir bojāti		Ražotājs
	Korpora diametrs (optiskais diametrs)		Izgatavošanas datums
	Kopējais diametrs		Ražotājvalsts – Amerikas Savienotās Valstis
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē		Ražotāja valsts – Šveice
	Importētājs Eiropas Savienībā		Ierīces unikālais identifikators
	Izlietot līdz datumam		Kataloga numurs
	Dioptrijs		Labā acs
	Datums		Kreisā acs
	Uzmanību		Sērijas numurs
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu		Skatīt elektronisko lietošanas pamācību
	ASV (federālie) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma		
	Uzglabāt istabas/apkārtējās vides temperatūrā. Nesasaldēt. Nepakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 40 °C		Veselības aprūpes iestāde vai ārsts

GEBRUIKSAANWIJZING

INFORMATIE OVER HET PRODUCT

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EVO Viva is een ontwerp met een uit één stuk bestaande lens met een concave/convexe optische zone met een diameter van 4,9 tot 6,1 mm (afhankelijk van model en dioptrie) en met een centrale opening van 0,3 mm diameter in het optisch onderdeel, bekend als de KS-AquaPORT[®]. De lens wordt vervaardigd in vijf maten met een totale diameter van respectievelijk: 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 geïmplanterd. De lenzen zijn vervaardigd uit een gepatenteerd ultraviolette (UV) straling absorberend polymeer dat hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en varkenscollageen bevat. De cut-off's voor 10% UV in de STAAR's-fakisch-IOL lensfamilie zijn:

- 377 nm voor de lens met de smalste centrale dikte, -5,5 D en
- 388 nm voor de lens met de dikste centrale dikte, +10,0 D

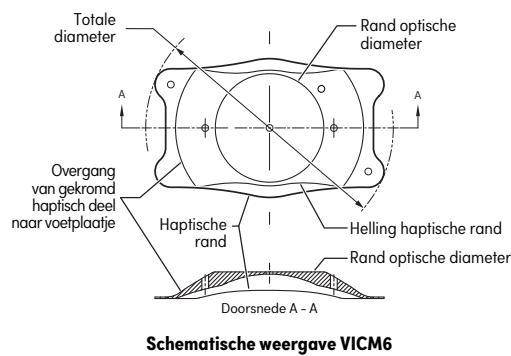
VICM6-modellen
Tabel 1

Merknaam	Modelnaam	Dioptriestrekte (D)	Totale diameter (mm)	Optische diameter (mm)	Ontwerp haptisch gedeelte
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 tot -18,0	12,1	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 tot -18,0	12,6	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 tot -18,0	13,2	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 tot -18,0	13,7	4,9 tot 6,1	Plat, plaatje

INDICATIES

De EVO Viva is geïndiceerd voor gebruik bij fakische oogbehandeling bij patiënten van 21–60 jaar en pseudofakische oogbehandeling bij patiënten van 21 jaar en ouder met monofocale IOL's met en zonder cilindercorrectie voor:

- De correctie/reductie van myopie bij patiënten in het bereik van -0,5 D tot -20,0 D in het vlak van het brillenglas.
- De correctie/reductie van myopie met presbyopie bij patiënten in het bereik van -0,5 D tot -20,0 D in het vlak



van het brillenglas.

- o Voor uitgebreide diepte van focus en verbeterde gezichtsscherpte dichtbij.
- Bij wie de diepte van de voorste oogkamer (ACD) gelijk aan of groter is dan 2,8 mm, gemeten vanaf het cornea-endotheel tot het voorste lenskapsel.

WERKINGSPRINCIPE

De EVO Viva is bestemd voor plaatsing geheel binnen de achterste oogkamer, direct achter de iris en voor het voorste oppervlak van, of de natuurlijke lens van een fakische patiënt of de geïmplanterde monofocale intraoculaire lens met of zonder cilindercorrectie van een pseudofakische patiënt. Bij correcte plaatsing fungeert de lens als refractief element voor het optisch corrigeren/reduceren van myopie met of zonder presbyopie.

CONTRA-INDICATIES

Voor de EVO Viva gelden de volgende contra-indicaties in de aanwezigheid van een van de volgende omstandigheden en/of condities:

1. Patiënten met lage/abnormale dichtheid van endotheelcellen van de cornea, dystrofie van Fuchs of andere pathologie van de cornea.
2. Oculaire hypertensie in een van de ogen.
3. Cataract in het te behandelen oog of niet-traumatische cataract in het andere oog.
4. Personen met een leeftijd onder de 21 jaar.
5. Primair openkamerhoekglaucoom of nauwekamerhoekglaucoom.
6. Nauwe voorste-oogkamerhoeken (dat wil zeggen minder dan Graad III, zoals 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, zoals gemeten vanaf het cornea-endotheel tot het voorste lenskapsel, van minder dan 2,8 mm.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen en complicaties ten gevolge van of na de operatie en implantatie van een EVO Viva kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot: Hyfema, niet-reagerende pupil, obstructie van pupil, aanvullende YAG-iridotomie, secundair glaucoom, cataract, intraoculaire infectie, uveïtis/iritis, netvliesloslating,

vitritis, corneaoedeem, maculaedeem, 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/vervangende 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 (zie waarschuwing).
2. Niet autoclaveren (zie waarschuwing).
3. De lens mag niet worden blootgesteld aan andere dan de gebruikelijke oplossingen voor intraoculaire spoeling (bijv. isotonische zoutoplossing, gebalanceerde zoutoplossing, visco-elastisch enz.).
4. De lens moet voorzichtig gehanteerd worden. Er mogen geen pogingen worden ondernomen om de lens bij te vormen of bij te snijden of om met een scherp voorwerp overmatige druk op het optische gedeelte van de lens uit te oefenen.
5. Laat de lens niet aan de lucht drogen. De lens moet tijdens de ingreep worden bewaard in een steriele gebalanceerde zoutoplossing.
6. Het effect van de lens op lange termijn is niet vastgesteld. Artsen dienen ontvangers van een implantaat daarom na de operatie regelmatig te blijven controleren.
7. De veiligheid en werkzaamheid van de lens zijn niet vastgesteld bij patiënten met: instabiele refractiefout in een van de ogen, keratoconus, geschiedenis van klinische tekenen van iritis/uveïtis, synechie, pigmentdispersiesyndroom, pseudo-exfoliatie, insulineafhankelijke diabetes of diabetische retinopathie, geschiedenis van eerdere oogoperaties, inclusief refractieve corneachirurgie.
8. Implantatie van een lens kan resulteren in een afname van de dichtheid van endotheelcellen van de cornea.

BEGELEIDEN VAN DE VERWACHTINGEN VAN PRESBYOPISCHE PATIËNTEN

De juiste counseling van de patiënt is een belangrijk aspect van presbyopiecorrectie, omdat patiënten "het compromis moeten begrijpen" dat vereist is voor het bereiken van bilonafhankelijkheid.³² Een gebrek aan begrip kan zich bijvoorbeeld manifesteren als ontevredenheid indien patiënten "onrealistische verwachtingen" hebben. In de klinische studie van de EVO Viva, werd een "compromis" beschreven van 10 voorvallen (14,3%) van voorbijgaande daling in CDVA secundair aan de tragere voortgang van het neuroadaptatieproces bij sommige patiënten. Preoperatieve counseling betekent een mogelijkheid om patiënten te informeren over de kans op dit type voorval, zodat zij beter weten wat zij kunnen verwachten met betrekking tot het postoperatieve verloop.

OPMERKING: Net zoals bij andere chirurgische ingrepen kan verminderde gezichtsscherpte vroeg in de postoperatieve periode gerelateerd zijn aan een aantal mogelijke etiologieën. Indien een significante

reductie van twee of meer regels van de best-gecorrigeerde gezichtsscherpte wordt geconstateerd, moet er een uitgebreide klinische beoordeling worden uitgevoerd. Uitgestelde neuroadaptatie mag alleen als diagnose worden gesteld indien de pathofysiologie van de verminderde gezichtsscherpte niet aan het licht wordt gebracht door de beoordeling.

STERKTE EN GROOTTE VAN DE LENS BEREKENEN

De berekening van de sterkte en grootte van de lens moet door de chirurg worden uitgevoerd met de OCOS-calculatiesoftware. Gebruik van de software kan rekenfouten voorkomen die kunnen leiden tot secundaire chirurgie als gevolg van een refractieve verrassing, 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.³³
- Scheimpflug-metingen: gebruik echte acd $\equiv$ afstand tussen het endotheel en mid-irisvlak.³⁴

GEREEDMAKEN VAN DE LENS

Controleer of de flacon tot ten minste 2/3 is gevuld met de vloeistof. De thermoformhouder en de flacon moeten op een steriel gebied 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 **Viva** 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 **Viva**.

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 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. 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

1. Controleer op het etiket van de lensverpakking of het model en de sterkte van de lens correct zijn.
2. Open de verpakking om de dioptriesterkte van de lens te controleren.
3. Pak de lens bij het haptische gedeelte vast. Pak het optische gedeelte niet met een tangetje vast en raak het midden van het optische gedeelte nooit aan nadat de lens in het oog is geplaatst.
4. Het is van essentieel belang dat het visco-elasticum volledig uit het oog wordt verwijderd na voltooiing van de chirurgische ingreep. STAAR Surgical adviseert het gebruik van 2% (HPMC) met laag molecuulgewicht dan wel een dispergerend, laagviskeus middel als oogheelkundig viscochirurgisch hulpmiddel.
5. STAAR Surgical adviseert het gebruik van het plaatsingssysteem MICROSTAAR® MSI-PF of MSI-TF met SFC-45-cartridge om de lens in de gevouwen toestand in te brengen.

NB: Het primaire visco-elasticum dat tijdens de 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 lenzen van het model ICM Implanterbare Collamer® 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 met 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

KLINISCHE STUDIE EVO Viva ICL

Een prospectieve, multicenter, open-label klinische studie werd uitgevoerd ter evaluatie van de prestaties van de EVO **Viva** voor de verbetering van zicht van dichtbij. De studie toonde aan dat de EVO **Viva** zorgt voor correctie of vermindering van myopie en presbyopie bij patiënten die zicht willen hebben over een continu gezichtsveld voor verbeterde ongecorrigeerde afstand, gezichtsscherpte op de middellange afstand en van dichtbij met verhoogde brilonafhankelijkheid.

Studiepopulatie

In totaal 35 proefpersonen (70 ogen) werden bilateraal geïmplanteerd met de onderzoekslens. Het primaire prestatie-eindpunt werd gedefinieerd als het bereiken van monoclulaire UNVA of Snellen equivalent 20/40 of beter bij 40 cm bij postoperatief bezoek 5 (6 maanden na implantatie) bij groter of gelijk aan 75% van de eerste 54 geïmplanteerde ogen na de beoordelingen bij bezoek 5 en werden uit de studie gehaald.

De analysepopulaties die voor de studie werden gedefinieerd, waren:

1. All Enrolled Set (AES) – omvat alle personen/ogen ingeschreven en geïmplanteerd in de studie. De AES omvatte 70 ogen/35 proefpersonen.
2. Safety Evaluation Set (SES) – omvat alle proefpersonen/ogen die werden geïmplanteerd met de studielens in het interimanalysecohort. De SES omvat 56 ogen/28 proefpersonen.
3. Full Analysis Set (FAS) – bevat de data van elk oog in de SES waarvoor gegevens zijn verzameld voor het primaire prestatie-eindpunt. Eén persoon (2 ogen) van de eerste 56 ogen geïmplanteerd in de studie onderging bilaterale explantatie voorafgaand aan het laatste onderzoekbezoek. De FAS omvat 54 ogen/27 proefpersonen.
4. Per Protocol Set (PPS) – bevat gegevens van elk oog in de FAS zonder aanzienlijke protocolafwijkingen. Geen protocolafwijkingen werden waargenomen in de tussentijdse FAS. De PPS=FAS.

Tabel 7 Demografische gegevens van proefpersonen

Totaal N	SES	AES
	56 ogen (28 proefpersonen)	70 ogen (35 proefpersonen)
Leeftijd (jaren)		
Gemiddelde (standaardafwijking)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Geslacht (n (n/N%))		
Man	10 (35,7)	11 (31,4)
Vrouw	18 (64,3)	24 (68,6)
Ras (n (n/N%))		
Blank	28 (100)	35 (100)
Overig	0 (0)	0 (0)

EFFECTIVITEIT

Aan het primaire effectiviteitseindpunt van de studie werd voldaan; in totaal 53 van de 54 ogen (98,1%) bereikten een monoculaire UNVA van 20/40 of beter bij postoperatief bezoek 5.

Tabel 8
Monoculaire UCVA (FAS/PPS N=54 ogen)

Monoculaire UCVA (FAS/PPS N=54 ogen)	Preoperatief gemiddelde ± standaardafwijking (logMAR)	6 maanden postoperatief gemiddelde ± standaardafwijking (logMAR)	Verandering vanaf de baseline van de lijnen van verbetering
Monoculaire UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monoculaire UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monoculaire UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabel 9
Binoculaire UCVA bij postoperatief bezoek 5
(FAS/PPS, N=27 proefpersonen)

	Afstand	Middellang	Dichtbij
Gemiddelde ± standaardafwijking (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tabel 10
Gecombineerde binoculaire UCVA op afstand, middellang en dichtbij
(FAS/PPS, N=27 proefpersonen)

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

Tabel 11
Manifeste refractieve sferische equivalent
(MRSE, manifest refractive spherical equivalent) (FAS/PPS, N=54 OGEN)

MRSE (D)	Preoperatief bezoek (dag -90 tot dag 0) (N=54)	Postoperatief bezoek 5 (week 21-26) (N=54)
n (gemeld)	54	54
Gemiddelde ± standaardafwijking	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% betrouwbaarheidsinterval	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Gemiddelde	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Gemiddelde ± verandering van de standaardafwijking ten opzichte van de baseline	n.v.t.	4,920 ± 2,487
Niet gemeld	0	0

VEILIGHEID

De vaakst voorkomende hulpmiddelgerelateerde bijwerking die in deze studie werd gemeld was een tijdelijke daling in CDVA van groter dan of gelijk aan 0,2 logMAR; echter geen van de proefpersonen die werden gevolgd tot en met postoperatief bezoek 5 vertoonden een gedaalde CDVA groter dan of gelijk aan 0,2 logMAR bij het laatste bezoek.

Eén proefpersoon (2 ogen) van de eerste 56 ogen met implantatie in de studie onderging bilaterale explantatie voorafgaand aan het laatste onderzoekbezoek vanwege ontevredenheid. Deze proefpersoon ervaarde voorbijgaande daling in CDVA groter dan of gelijk aan 0,2 logMAR en verzocht om explantatie van de onderzoeklenzen ondanks doorlopende verbetering in CDVA. Na explantatiechirurgie

ervaarde de proefpersoon volledig herstel van CDVA-verlies.

De gemiddelde moleculaire CDVA was 20/18 bij het preoperatief bezoek en 20/21 bij postoperatief bezoek 5, wat neerkwam op een gemiddelde daling van 0,64 ± 0,71 lijnen van CDVA uit het preoperatief bezoek bij postoperatief bezoek 5.

Tabel 12: Oculaire Ongewenste Voorvallen

Voorkeurstermen van het MedDRA-systeem/ orgaanklassen	SES (N=56 ogen)			AES (N=70 ogen)		
	n	%	Aantal ongewenste voorvallen	n	%	Aantal ongewenste voorvallen
Ogen met minstens 1 oculair ongewenst voorval, aantal ongewenste voorvallen	19	33,9	32	21	30,0	35
Percentage oculaire ongewenste voorvallen		0,57			0,50	
Oogafwijkingen	19	33,9	26	20	28,6	27
Verminderde gezichtsscherpte	10	17,9	11	10	14,3	11
Droog oog	10	17,9	11	10	14,3	10
Corneaedeem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Oogpruritus	2	3,6	2	2	2,9	2
Oogontsteking	1	1,8	1	1	1,4	1
Toegenomen traanproductie	1	1,8	1	1	1,4	1
Infecties en parasitaire aandoeningen	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjunctivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Onderzoeken	1	1,8	1	2	2,9	2
Toegenomen intraoculaire druk	1	1,8	1	2*	2,9	2
Verwonding, vergiftiging en procedurele complicaties	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceratie van de conjunctiva	1	1,8	1	1	1,4	1

*Corneaedeem, hordeolum en verhoogde IOP werden gemeld bij proefpersoon ES03-06. Deze proefpersoon is niet opgenomen in de interimanalyse SES. Ongewenste voorvallen aan beide ogen werden dubbel meegeteld voor de analyse per oog.

TEVREDENHEID

Tabel 13
Tevredenheid van de proefpersoon (FAS/PPS, N=27 proefpersonen)

Algemene tevredenheid: "Hoe tevreden was u over uw zicht in de afgelopen maand?"	Preoperatief bezoek (dag -90 tot dag 0) (N=27)		Postoperatief bezoek 5 (week 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Volledig tevreden	0	(0,0)	6	(22,2)
Zeer tevreden	3	(11,1)	18	(66,7)
Enigszins tevreden	4	(14,8)	1	(3,7)
Enigszins ontevreden	7	(25,9)	1	(3,7)
Zeer ontevreden	5	(18,5)	1	(3,7)
Volledig ontevreden	8	(29,6)	0	(0,0)

MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

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 wordt verzocht deze informatie te melden om mogelijke langetermijneffecten van de implantatie van de EVO **Viva** te documenteren.

WIJZE VAN LEVERING

De EVO **Viva** wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde flacon die gebalanceerde zoutoplossing (BSS) bevat. De flacon is verzegeld in een steriele thermoformhouder 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 **Viva** 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 uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het hulpmiddel is de datum waarop de steriliteit vervalst. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de vermelde

vervaldatum van de steriliteit.

RETOURBELEID VOOR DE EVO **Viva** VAN STAAR

Neem contact op met STAAR Surgical. De EVO **Viva** moet droog geretourneerd worden. Probeer niet om de lens opnieuw te hydrateren.

GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

STAAR Surgical waarborgt dat redelijke zorg is aangewend bij het vervaardigen van dit product. STAAR Surgical is niet verantwoordelijk voor enig incidenteel of gevolgverlies, schade of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. In zoverre als wettelijk toegestaan, is de enige aansprakelijkheid van STAAR Surgical voor alle mogelijke gevolgen van het gebruik van de EVO **Viva**-lens, beperkt tot het vervangen van de EVO **Viva**-lens 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 hoger dan 40 °C. Niet invriezen. Als niet aan de temperatuurvereisten is voldaan, retourneer de lens dan naar STAAR Surgical.
- De STAAR Surgical EVO **Viva** en wegwerpaccessoires zijn uitsluitend verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Reinigen, reviseren en/of hersteriliseren zijn niet van toepassing op deze hulpmiddelen. Stel dat een van deze hulpmiddelen opnieuw wordt gebruikt nadat deze is gereinigd en/of opgeknapt, 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, Dulane 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-

30. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia: One-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015; 41(6):1153–1159.
31. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, Igarashi A, Iijima K, Koh A. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole. J Cataract Refract Surg. 2015 Jan;41(1):67–72. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.011.
32. Gibbons A, Ali TK, Warren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019;10:1965–1970.

33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563–568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689–1702



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-barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is



Diameter hoofddeelte (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 Viva™
Implantabel Collamer®-linse (ICL)
med asfærisk (EDOF) optikk

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMASJON

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

EVO Viva består av en linseutforming i én del med en konkav/konveks optisk sone med en diameter på 4,9 til 6,1 mm (etter modell og dioptri) og et sentralt hull med en diameter på 0,36 mm i optikken, som kalles KS-AquaPORT®. Linsen er produsert i fire samlede diametre: 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 svinecollagen. 10 % UV-cut-off for STAARs fakiske linser i IOL-familien 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

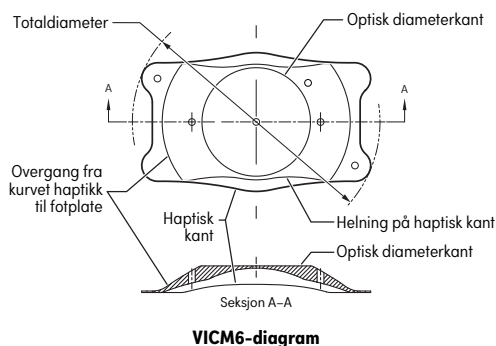
VICM6-modeller
Tabell 1

Merkenavn	Modell-navn	Dioptris-tyrke (D)	Total-diameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk utforming
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 til -18,0	12,1	4,9 til 6,1	Flat, plate
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 til -18,0	12,6	4,9 til 6,1	Flat, plate
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 til -18,0	13,2	4,9 til 6,1	Flat, plate
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 til -18,0	13,7	4,9 til 6,1	Flat, plate

INDIKASJONER

EVO Viva er indisert for bruk ved fakisk øyebehandling hos 21–60 år gamle pasienter og pseudofakisk øyebehandling hos 21 år gamle eller eldre pasienter med monofokale IOL-er med og uten sylinderekorreksjon for:

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



VIRKEMÅTE

EVO Viva er beregnet på å plasseres helt innenfor det bakre kammeret like bak iris og foran den fremre overflaten til enten den naturlige linsen hos en fakisk pasient eller den implanterte monofokale intraokulære linsen med eller uten sylinderekorreksjon hos en pseudofakisk pasient. Når den er riktig plassert, fungerer linsen som et refraktivt element for optisk korreksjon/reduksjon av myopi med eller uten presbyopi.

KONTRAINDIKASJONER

EVO Viva er kontraindisert ved forekomst av én eller flere av følgende omstendigheter og/eller tilstander:

1. Pasienter med lav/unormal celletetthet i hornhinneendotelet, Fuchs' dystrofi eller annen hornhinnepatologi.
2. Okulær hypertensjon i et av øynene.
3. Enhver katarakt i det operasjonsøyet 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 fremre linsekapsel, på mindre enn 2,8 mm.

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Bivirkninger og komplikasjoner som følge av eller etter kirurgi og implantasjon av enhver EVO Viva kan inkludere, men er ikke begrenset til: hyfema, ikke-reaktiv pupill, pupilleblokk, ytterligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infeksjon, uveitt/iritt, netthinneavløsning, vitritt, hornhinneødem, makulaødem, hornhinneedekompensasjon, 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 baseline, 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 (se forsiktighetsregel).
2. Skal ikke autoklaveres (se forsiktighetsregel).
3. Linsen må ikke utsettes for noen andre løsninger enn intraokulære irrigasjonsløsninger som normalt brukes (f.eks. isotonisk saltvann, balansert saltløsning (BSS), viskoelastikk osv.).
4. Linsen må håndteres forsiktig. Det må ikke gjøres forsøk på å omforme eller kutte noen del av linsen eller påføre unødvendig press på linsens optiske del med en skarp gjenstand.
5. Ikke la linsen tørke i luft. Linsen skal oppbevares i steril BSS-løsning under kirurgi.
6. Linsens langsiktige effekt er ikke bestemt. Derfor bør legene fortsette å overvåke implantatpasientene postoperativt med jevne mellomrom.
7. Linsens sikkerhet og effektivitet har ikke blitt fastsatt hos pasienter med: ustabil refraktiv feil i et av øynene, keratokonus, tidligere kliniske tegn på iritt/uveitt, syneki, pigmentdispersjonssyndrom, pseudoeksfoliasjon, insulinavhengig diabetes eller diabetisk retinopati, tidligere okulær kirurgi, inkludert refraktiv hornhinnekirurgi.
8. Implantering av en linse kan føre til reduksjon av celletetthet i hornhinneendotelet.

HÅNDTERE FORVENTNINGENE TIL PRESBYOIPISKE PASIENTER

Riktig pasientrådgivning utgjør et viktig aspekt ved presbyopi-korreksjon fordi pasientene må "forstå kompromisset" som kreves for å oppnå brilleuavhengighet.³² F.eks. kan manglende forståelse manifestere seg som misnøye hvis pasienter har "urealistiske forventninger". I den kliniske studien av EVO Viva oppstod det et «kompromiss» i ti hendelser (14,3 %) med forbigående reduksjon i korrigert avstandsvisus som følge av nevroadapsjonsprosessens tregere fremgang hos enkelte pasienter. Preoperativ rådgivning gir muligheten til å informere pasienter om muligheten for denne typen hendelse, slik at pasientenes forventninger vedrørende det postoperative forløpet kan håndteres.

MERK: Som med andre oftalmiske kirurgiske prosedyrer, kan redusert synsskarphet i den tidlige postoperative perioden være knyttet til et antall mulige etiologier. Når det observeres en betydelig reduksjon i to eller flere linjer i beste korrigerte synsskarphet, skal en omfattende klinisk evaluering foretas. Forsinket nevroadapsjon skal bare diagnostiseres hvis evalueringen ikke viser patofysiologien til den reduserte synsskarpheten.

BEREGNING AV LINSENS STYRKE OG STØRRELSE

Beregningen av linsens styrke og størrelse skal utføres av kirurgen ved bruk av 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 baseline 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 hornhinne målinger 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 implantasjon av fakiske intraokulære linser.

VURDERINGER FOR PSEUDOFAKISKE ØYNE

Beregningen av den optiske styrken i et pseudofakisk øye er den samme som styrkeberegningen i et fakisk øye. Beregningen for ICL-størrelse er imidlertid annerledes, da den fremre kammerdybden (dvs. "reell ACD") som legges inn, enten skal være den fakiske fremre kammerdybden målt før implantering av intraokulær linse, eller skal justeres for forskjellen mellom det fakiske og det pseudofakiske øyet.

For eksempel, for å beregne reell ACD i det pseudofakiske øyet anbefales følgende justeringer av avstanden fra hornhinneendotelet til overflaten på den anteriore intraokulære linsen:

- Målinger av optisk koherenstomografi: subtraher 1,5 mm;
- Målinger av optisk biometri: subtraher 1,2 mm.³³
- Scheimpflug-målinger: bruk reell ACD $\cong$ avstand mellom endotel og midt-irisplan.³⁴

LINSEKLARGJØRING

Kontroller at væskenvådet fyller minst 2/3 av hetteglasset. Termoformbrettet og hetteglasset skal åpnes i et sterilt felt. Registrer kontrollnummeret på operasjonsrapporten for å ivareta sporbarheten. Fjern aluminiumshetten og korken. Bruk stampelet med skumpiss 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 **Viva** skal kun utføres av en kirurg som har god erfaring i den påkrevde kirurgiske teknikken. Følgende prosedyre anbefales for implantasjon av EVO **Viva**.

Pasienten skal klargjøres for kirurgi i samsvar med standard operasjonsprosedyre. En klar sclera- eller hornhinne-tunnelsårincisjon 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, og injiseres i fremre kammer.

Se produktvedlegget som følger med injektoren for instruksjoner om riktig lasting og injeksjon av linsen med MICROSTAAR-injeksjonssystemet. 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

1. Kontroller etiketten på linsepakken med henblikk på riktig linsemodell og styrke.
2. Åpne pakningen for å bekrefte dioptristyrken til linsen.
3. Håndter linsen etter den haptiske delen. Ikke grip optikken med tang, og berør aldri midten av optikken når linsen er plassert inne i øyet.
4. Fullstendig fjerning av viskoelastikk fra øyet etter fullført kirurgisk prosedyre er svært viktig. STAAR Surgical anbefaler 2 % hydroksypropyl-metylcellulose (HPMC) med lav molekylvekt eller dispergerende oftalmisk viskocirurgisk anordning med lav viskositet.
5. STAAR Surgical anbefaler bruk av leveringssystemet MICROSTAAR MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron 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:

De implantable Collamer®-linsene av ICM-modellen ble funnet å være trygge og effektive som refraktive elementer 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
Implantabel 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
Implantabel 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®-linsen for myopi

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

KLINISK STUDIE: EVO *Viva* ICL

En prospektiv, multisenter, åpen klinisk studie ble utført for å evaluere ytelsen til EVO *Viva* for forbedring av nærsyn. Studien viste at EVO *Viva* korrigerer og reduserer myopi og presbyopi hos pasienter som ønsker å se i et kontinuerlig synsfelt for forbedret ukorrigert avstands-, lese- og nærvisus med økt brilleavhengighet.

Studiepopulasjon

Totalt 35 studiedeltakere (70 øyne) fikk implantert studielinsen bilateralt. Det primære ytelsesendepunktet var definert som oppnåelse av monokulær ukorrigert nærvisus (ved bruk av Snellen) tilsvarende 20/40 eller bedre ved 40 cm ved femte postoperative besøk (6 måneder etter implantasjon) hos 75 % eller mer av de første 54 implanterte øynene som fullførte vurderinger ved femte besøk, og som avsluttet studien.

De definerte analysepopulasjonene for studien var:

1. Alle deltakende-sett (AES) – omfatter alle studiedeltakere/øyne som deltok og fikk implantat i studien. AES omfatter 70 øyne / 35 studiedeltakere.
2. Sikkerhetsevalueringsett (SES) – omfatter alle studiedeltakere/øyne som fikk studielinsen implantert i interim-analysekohorten. SES omfatter 56 øyne / 28 studiedeltakere.
3. Komplett analyse-sett (FAS) – inneholder dataene for hvert øye i SES som det er blitt innsamlet data for det primære ytelsesendepunktet for. En studiedeltaker (to øyne) av de første 56 øynene som ble implantert i studien, gjennomgikk bilateral eksplantasjon før det endelige studiebesøket. FAS omfatter 54 øyne / 27 studiedeltakere.
4. Iht. protokoll-sett (PPS) – inneholder data om hvert øye i FAS uten store protokollavvik. Det var ingen protokollavvik i interim-FAS. PPS = FAS.

Tabell 7: Studiedeltakerdemografi

Total N	SES 56 øyne (28 studiedeltakere)	AES 70 øyne (35 studiedeltakere)
Alder (år)		
Gjennomsnitt (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Maks	41, 54	41, 59
Kjønn (n (n/N %))		
Mann	10 (35,7)	11 (31,4)
Kvinne	18 (64,3)	24 (68,6)
Rase (n (n/N %))		
Hvit	28 (100)	35 (100)
Annet	0 (0)	0 (0)

EFFEKTIVITET

Det primære effektivitetsendepunktet for studien ble oppfylt; totalt 53 av 54 øyne (98,1 %) oppnådde monokulær ukorrigert nærvisus på 20/40 eller bedre ved femte postoperative besøk.

Tabell 8
Monokulær UCVA (FAS/PPS, N=54 øyne)

Monokulær UCVA (FAS/PPS, N=54 øyne)	Preop gjennomsnitt ± SD (logMAR)	6 måneder postop gjennomsnitt ± SD (logMAR)	Endring fra baseline -forbedringslinjer
Monokulær UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulær UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulær UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabell 9

**Binokulær UCVA ved postoperativt besøk 5
(FAS/PPS, N=27 forsøkspersoner)**

	Avstand	Intermediær	Nær
Gjennomsnitt ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tabell 10

**Kombinert binokulær UCVA på avstand, intermediært og nært
(FAS/PPS, N=27 studiedeltakere)**

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

Tabell 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 ØYNE)

MRSE (D)	Preoperativt besøk (dag -90 til dag 0) (N=54)	Postoperativt besøk 5 (uke 21-26) (N=54)
n (rapportert)	54	54
Gjennomsnitt ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Median	-5,380	-0,565
Min, Maks	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Gjennomsnitt ± SD-ændring fra baseline	I/A	4,920 ± 2,487
Ikke rapportert	0	0

SIKKERHET

Den vanligste anordningsrelaterte bivirkningen som ble rapportert i denne studien, var en forbigående reduksjon i korrigert avstandsvisus på mer enn eller lik 0,2 logMAR, men ingen studiedeltakere som gjennomførte femte postoperative besøk, hadde redusert korrigert avstandsvisus på mer enn eller lik 0,2 logMAR ved det endelige besøket.

En studiedeltaker (to øyne) av de første 56 øynene som ble implantert i studien, gjennomgikk bilateral eksplantasjon før det endelige studiebesøket grunnet misnøye. Denne studiedeltakeren opplevde forbigående reduksjon av korrigert avstandsvisus på mer enn eller lik 0,2 logMAR, og ba om eksplantasjon av studielinsene til tross for pågående forbedring av korrigert avstandsvisus. Etter eksplantasjonsinngrepet ble problemet med tap av korrigert avstandssyn hos studiedeltakeren løst.

Gjennomsnittlig monokulær korrigert avstandsvisus var 20/18 ved det preoperative besøket og 20/21 ved det femte postoperative besøket, som utgjorde en gjennomsnittlig reduksjon på 0,64 ± 0,71 linjer med korrigert avstandsvisus fra det preoperative besøket til det femte postoperative besøket.

Tabell 12: Okulære Bivirkninger

Foretrukket begrep fra MedDRA-organklassessystem	SES (N=56 øyne)			AES (N=70 øyne)		
	n	%	Antall bivirkninger	n	%	Antall bivirkninger
Øyne med minst 1 okulær bivirkning, antall bivirkninger	19	33,9	32	21	30,0	35
Forekomst av okulær bivirkning		0,57			0,50	
Øyesykdommer	19	33,9	26	20	28,6	27
Nærvissus redusert	10	17,9	11	10	14,3	11
Tørt øye	10	17,9	11	10	14,3	10
Hornhinneødem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Øyepuritus	2	3,6	2	2	2,9	2
Øyebetennelse	1	1,8	1	1	1,4	1
Økt lakrimasjon	1	1,8	1	1	1,4	1
Infeksjoner og infestasjoner	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitt	1	1,8	1	1	1,4	1
Undersøkelser	1	1,8	1	2	2,9	2
Økt intraokulært trykk	1	1,8	1	2*	2,9	2
Skader, forgiftninger og prosedyrerelaterte komplikasjoner	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktival laserasjon	1	1,8	1	1	1,4	1

*Hornhinneødem, hordeolum og økt intraokulært trykk ble rapportert for studiedeltaker ES03-06.

Denne studiedeltakeren er ikke i interim-analysens SES.

Bivirkninger som påvirket begge øyne (OU) ble talt to ganger for analysen etter øyne.

TILFREDSHET

Tabell 13

Deltakertilfredshet (FAS/PPS, N=27 studiedeltakere)

Generell tilfredshet: „Hvor tilfreds har du vært med synet ditt den siste måneden?“	Preoperativt besøk (dag -90 til dag 0) (N=27)		Postoperativt besøk 5 (uke 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Fullstendig tilfreds	0	(0,0)	6	(22,2)
Veldig tilfreds	3	(11,1)	18	(66,7)
Nokså tilfreds	4	(14,8)	1	(3,7)
Nokså utilfreds	7	(25,9)	1	(3,7)
Veldig utilfreds	5	(18,5)	1	(3,7)
Fullstendig utilfreds	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

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

LEVERINGSFORM

EVO **Viva** leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglett hetteglass som inneholder BSS. Hetteglasset er forseglett i et sterilt termoformbrett plassert i en eske med etiketter og produktinformasjon (bruksanvisning). Sterilitet er sikret frem til utløpsdatoen som står på pakningsetiketten, så lenge forseglingen på brettet og hetteglasset ikke er punktert eller skadet. EVO **Viva** er dampsterilisert. Anvisninger om pasientkort: Et pasientkort følger med i enhetspakningen. Dette kortet skal gis til pasienten, som skal oppbevare det som en permanent registrering av implantatet og fremvise kortet til eventuelle øyebehandlere pasienten 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 **Viva**

Kontakt STAAR Surgical. EVO **Viva** 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 **Viva** være begrenset til erstatning av EVO **Viva** som returneres til og bekreftes å være defekt av STAAR Surgical. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig oppgitt her, enten uttrykkelig eller underforstått ifølge lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuell underforstått salgbarhet eller egnethet for bruk.

OPPBEVARING

Oppbevar linsen i rom-/omgivelsestemperatur.

FORSIKTIG

- Ikke autoklaver linsen. Ikke oppbevar i temperaturer over 40 °C. Skal ikke fryses. Dersom temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical EVO **Viva** og tilbehør til engangsbruk er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Rengjøring, 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

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, Dulane 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-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, Montes-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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology*. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A: Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T: A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol*. 2019;13:1689-1702



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



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

SYMBOLFORKLARING

MD	Medisinsk utstyr
	Må ikke brukes flere ganger
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Ikke bruk hvis produktets sterile barriersystem eller emballasje er kompromittert
	Kroppsdiаметer (optisk diameter)
	Totaldiameter
	Enkel steril barriere med beskyttende pakning utenpå
	Importør til EU
	Utløpsdato
D	Diopter
	Dato
	Forsiktig
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
RxOnly	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

STERILE	Sterilisert med damp
EC REP	Autorisert representant i EU
	CE-samsvarsmerking under Europarådets direktiv 93/42/EØF eller Europarådets forordning (EU) 2017/745
	Produsent
	Produksjonsdato
	Produksjonsland – USA
	Produksjonsland – Sveits
UDI	Unik enhetsidentifikator
REF	Katalognummer
OD	Høyre øye
OS	Venstre øye
SN	Serienummer
	Se den elektroniske bruksanvisningen
	Helsesenter eller lege

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

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

INFORMACJE O PRODUKCIE

Należy dokładnie zapoznać się z informacjami o produkcie przed wykonaniem pierwszego zabiegu klinicznego. Każdy lekarz musi ukończyć program certyfikacji EVO Viva dla lekarzy STAAR Surgical; szczególna uwaga jest zwracana na metody oceny rozmiaru stosowane w celu określenia całkowitej średnicy soczewki EVO Viva. Nieprawidłowo dobrany rozmiar soczewki EVO Viva może powodować umiarkowane lub ciężkie zdarzenia niepożądane.

OPIS URZĄDZENIA

Soczewka EVO Viva jest soczewką jednoczęściową 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 określanym jako 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 zwijane i wszczepiane poprzez nacięcie o długości 3,5 mm lub mniejszej. Soczewki są produkowane z opatentowanego polimeru absorbującego promieniowanie ultrafioletowe (UV), zawierającego hydroksyetylo metakrylan (HEMA) i kolagen wieprzowy. 10-procentowe wartości graniczne UV dla rodziny soczewek fakijnych IOL firmy STAAR wynoszą:

- 377 nm dla najcieńszej środkowej grubości soczewki, -5,5 D oraz
- 388 nm dla najgrubszej środkowej grubości soczewki, +10,0 D

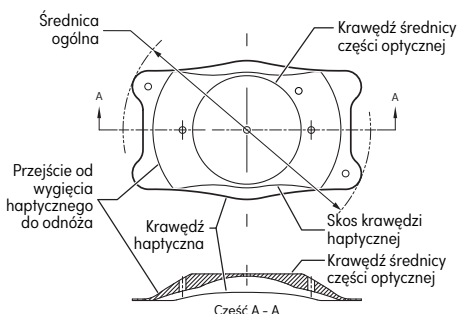
Modele VICM6
Tabela 1

Nazwa marki	Nazwa modelu	Moc w dioptriach (D)	Średnica całkowita (mm)	Średnica optyczna (mm)	Budowa haptyczna
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 do -18,0	12,1	4,9 do 6,1	Płaska płytka
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 do -18,0	12,6	4,9 do 6,1	Płaska płytka
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 do -18,0	13,2	4,9 do 6,1	Płaska płytka
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 do -18,0	13,7	4,9 do 6,1	Płaska płytka

WSKAZANIA

EVO Viva jest wskazana do stosowania w leczeniu oka fakijnego u pacjentów w wieku 21–60 lat oraz w leczeniu oka pseudofakijnego u pacjentów z jednoogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi z korekcją cylindryczną i bez korekcji, którzy ukończyli 21 lat, w przypadku:

- Korekcji/zmniejszenia krótkowzroczności u pacjentów w zakresie od -0,5 D do -20,0 D w płaszczyźnie



Schemat VICM6

okularów.

- Korekcji/zmniejszenia krótkowzroczności ze starczowzrocznością u dorosłych w zakresie od -0,5 D do -20,0 D w płaszczyźnie okularów.
 - o W celu poprawienia głębi ostrości i lepszej ostrości widzenia w blizy.
- Przy głębokości komory przedniej (ACD) większej lub równej 2,8 mm, mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Soczewka EVO Viva jest przeznaczona do umieszczenia w całości w tylnej komorze oka, bezpośrednio za tęczęwką i przed przednią powierzchnią naturalnej soczewki oka lub wszczępieniej jednoogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej z korekcją cylindryczną lub bez takiej korekcji. Po prawidłowym umieszczeniu soczewka pełni funkcję elementu refrakcyjnego optycznie korygującego/zmniejszającego krótkowzroczność ze starczowzrocznością lub bez.

PRZECIWSKAZANIA

Soczewka EVO Viva jest przeciwwskazana w przypadku występowania którychkolwiek z niżej wymienionych okoliczności i (lub) stanów:

1. Pacjenci z niską/nieprawidłową gęstością komórek śródbłonka rogówki, dystrofią Fuchsa lub inną chorobą rogówki.
2. Naciśnienie 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. Pacjenci 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. Wszczępienie soczewki do oka o głębokości przedniej komory oka (ACD), mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki mniejszej niż 2,8 mm.

POWIKLANIA I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane i powikłania z powodu zabiegu i wszczępienia jakiegokolwiek soczewki EVO Viva lub występujące po jego wykonaniu mogą obejmować między innymi: krwotok do przedniej komory oka,

niereaktywną źrenicę, blok źrenicy, dodatkową irydotomię laserową YAG, jaskrę wtórną, zaćmę, zakażenie śródgałkowe, zapalenie błony naczyniowej oka/zapalenie tęczęwki, odwarstwienie siatkówki, zapalenie ciała szklistego, 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, utratę BSCVA, decenterację/zwichnięcie, podwyższenie ciśnienie śródgałkowe 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 szklistego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie podejmować prób sterylizacji (patrz przestroga).
2. Nie sterylizować ponownie w autoklawie (patrz przestroga).
3. Soczewka nie powinna być narażona na działanie roztworów innych niż zwykle stosowane do przepłukiwania wnętrza gałki ocznej (np. izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, roztwór soli fizjologicznej (BSS), roztwór wiskoelastyczny itp.).
4. Z soczewką należy obchodzić się delikatnie. Nie należy podejmować prób zmiany kształtu lub wycinania jakiegokolwiek części soczewki albo stosowania nadmiernego ciśnienia na część optyczną przy użyciu ostrego przedmiotu.
5. Nie dopuszczać do wysychania soczewki na powietrzu. Podczas zabiegu soczewkę należy przechowywać w jałowym roztworze BSS.
6. Długoterminowe skutki stosowania niniejszej soczewki nie zostały ustalone. Dlatego konieczne jest regularne monitorowanie przez lekarza pacjentów po wszczępieniu implantu.
7. Bezpieczeństwo i skuteczność soczewek nie zostały określone u pacjentów z niestabilną wadą refrakcyjną w dowolnym oku, objawami stożka rogówki, objawami zapalenia tęczęwki/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.
8. Wszczępienie soczewki może spowodować zmniejszenie gęstości komórek śródbłonka rogówki.

REAKCJA NA OCZEKIWANIA PACJENTA ZE STARCZOWZROZNOŚCIĄ

Właściwe doradztwo dla pacjentów stanowi ważny aspekt korekcji starczowzroczności, ponieważ pacjenci muszą „zrozumieć kompromis” wymagany w celu uzyskania niezależności od okularów.³² Na przykład brak zrozumienia może objawiać się niezadowoleniem, jeśli pacjenci mają „nierealistyczne oczekiwania”. W badaniu klinicznym soczewki EVO Viva „kompromis” stanowiło 10 zdarzeń (14,3%) przejściowego zmniejszenia CDVA, wtórnego do wolniejszego postępu procesu neuroadaptacji, u niektórych pacjentów. Poradnictwo przedoperacyjne stanowi okazję do poinformowania pacjentów o możliwości wystąpienia

tego typu zdarzeń i tym samym wywarcia wpływu na oczekiwania odnośnie przebiegu pooperacyjnego.

UWAGA: Podobnie jak w przypadku innych chirurgicznych operacji okulistycznych, zmniejszenie ostrości widzenia we wczesnym okresie pooperacyjnym może mieć wiele potencjalnych przyczyn. Gdy obserwuje się znaczne zmniejszenie o dwie lub więcej linii na tablicy do badania wzroku najlepszej skorygowanej ostrości wzroku, należy przeprowadzić kompleksową ocenę kliniczną. Opóźnioną neuroadaptację należy rozpoznawać jedynie w przypadku, gdy ocena nie wykaże patofizjologii zmniejszonej ostrości wzroku.

OBLICZENIE MOCY I ROZMIARU SOCZEWKI

Obliczenie mocy i rozmiaru soczewki powinien wykonać chirurg przy użyciu oprogramowania OCOS Calculation Software. Używając 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 pomiary wnętrza oka podczas wszczepiania soczewki do oka fakijnego.

UWAGI DOTYCZĄCE OCZU Z RZEKOMĄ SOCZEWKOWOŚCIĄ (PSEUDOFAKIA)

Obliczenie mocy optycznej w oku z rzekomą soczewkowością (pseudofakia) jest takie same, jak obliczenie mocy w oku z istniejącą naturalną soczewką; jednak obliczenie wielkości ICL różni się tym, że wejściowa głębokość przedniej komory (tj. „rzeczywista ACD”) powinna być głębokością przedniej komory dla istniejącej naturalnej soczewki mierzoną przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej lub powinna być dostosowana do różnicy między okiem z istniejącą naturalną soczewką a okiem z rzekomą soczewkowością.

Na przykład, aby obliczyć prawdziwą głębokość przedniej komory oka (ACD) w oku z rzekomą soczewkowością, zalecane są następujące korekty odległości od śródbłonka rogówki do przedniej powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej:

- Pomiary optycznej tomografii koherencyjnej: należy odjąć 1,5 mm;
- Optyczne pomiary biometryczne: należy odjąć 1,2 mm.³³
- Pomiary Scheimpfluga: należy użyć prawdziwej odległości ACD $\approx$ między śródbłonkiem a płaszczyzną środkowej tęczówki.³⁴

PRZYGOTOWANIE SOCZEWKI

Sprawdzić, czy poziom płynu wypełnia co najmniej 2/3 fiolki. Tacę z materiału termokurczliwego i fiolkę należy otworzyć w jałowym polu. Odnosić numer kontrolny w raporcie operacyjnym, aby zapewnić możliwość śledzenia. Zdjąć aluminiową nasadkę i korek. Wyjąć soczewkę z fiolki 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 fiolki.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA

Wszczepienie jakiegokolwiek soczewki EVO **Viva** powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurga dobrze przeszkolonego w zakresie wymaganych technik zabiegowych. Podczas wszczepiania soczewki EVO **Viva** zaleca się zastosowanie niżej opisanej procedury.

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.

Następnie soczewkę należy złożyć za pomocą wstrzykiwacza MICROSTAAR® MSI-PF lub MSI-TF z kasetą SFC-45 i wstrzyknąć do przedniej komory. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi właściwego ładowania i wstrzykiwania soczewki za pomocą systemu wstrzykiwacza MICROSTAAR zamieszczonymi

w ulotce załączonej do produktu dostarczonej wraz ze wstrzykiwaczem. Sprawdzić prawidłowe ustawienie soczewki i upewnić się, że nie jest odwrócona. Jeżeli źrenica pozostaje dostatecznie rozszerzoną, soczewka powinna być dobrze wyśrodkowana i umieszczona pod tęczówką i przed naturalną soczewką pacjenta lub wszczepioną soczewką wewnątrzgałkową, tak aby odnóża znajdowały się w bruzdzie. Przed zamknięciem oka (bez szwów) należy dokładnie usunąć materiał wiskoelastyczny. 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. Soczewkę należy przytrzymywać 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® 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:

Wszczepialne soczewki 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

BADANIE KLINICZNE: EVO Viva ICL

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne w celu oceny działania soczewki EVO **Viva** w zakresie poprawy widzenia w blizy. Badanie wykazało, że soczewka EVO **Viva** zapewnia korekcję lub redukcję krótkowzroczności i starczowzroczności u pacjentów, którzy pragną zapewnienia widzenia w ciągłym zakresie widzenia, w celu poprawy nieskorygowanego widzenia, ostrości widzenia w średnim zakresie i w blizy przy jednoczesnym większym uniezależnieniu się od okularów.

Populacja badania

Łącznie u 35 uczestników (do 70 oczu) obustronnie wszczepiono badane soczewki. Pierwszorzędowy punkt końcowy badania zdefiniowano jako osiągnięcie jednoocznej wartości UNVA odpowiadającej 20/40 według skali Snellena lub wyższej przy 40 cm podczas 5. wizyty pooperacyjnej (6 miesięcy po wszczepieniu) równej lub większej niż 75% dla pierwszych 54 oczu pacjentów po wszczepieniu, którzy zgłosili się do oceny podczas 5. wizyty i zakończyli udział w badaniu.

Populacje analiz zdefiniowane dla badania stanowiły:

1. Zestaw wszystkich pacjentów włączonych do badania (AES) – obejmuje wszystkich uczestników/oczy włączone do badania, u których (do których) wszczepiono soczewki podczas badania. AES obejmuje 70 oczu/35 uczestników.
2. Zestaw oceny bezpieczeństwa (SES) – obejmuje wszystkich uczestników/oczy, u których (do których) wszczepiono badaną soczewkę, należących do kohorty analizy okresowej. SES obejmuje 56 oczu/28 uczestników.
3. Pełny zestaw analizy (FAS) – zawiera dane dla każdego oka z zestawu SES, dla którego zebrano dane dla głównego punktu końcowego działania. Jeden uczestnik (2 oczu) z pierwszych 56 oczu, do których wszczepiono soczewki podczas badania, został poddany obustronnej eksplantacji przed ostatnią wizytą badania. Zestaw FAS obejmuje 54 oczu/27 uczestników.
4. Zestaw zgodny z protokołem badania (PPS) – obejmuje dane dotyczące każdego oka zestawu FAS bez większych odstępstw od protokołu. W okresowej analizie zestawu FAS nie zaobserwowano odstępstw od protokołu. PPS = FAS.

Tabela 7: Dane demograficzne uczestników

	SES	AES
Łącznie N	56 oczu (28 uczestników)	70 oczu (35 uczestników)
Wiek (lata)		
Średnia (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Maks.	41, 54	41, 59
Płeć (n (n/N%))		
Mężczyźni	10 (35,7)	11 (31,4)
Kobiety	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N %))		
Rasa biała	28 (100)	35 (100)
Inni	0 (0)	0 (0)

SKUTECZNOŚĆ

Główny punkt końcowy skuteczności badania został spełniony; łącznie w przypadku 53 z 54 oczu (98,1%) osiągnięto jednooczną wartość UNVA 20/40 lub lepszą podczas 5. wizyty po zabiegu.

**Tabela 8
Jednooczne UCVA (FAS/PPS, N=54 oczu)**

Jednooczne UCVA (FAS/PPS, N=54 oczu)	Średnia przedoperacyjna ± SD (logMAR)	6-miesięczna średnia pooperacyjna ± SD (logMAR)	Zmiana od wartości wyjściowych poprawy
Jednooczne UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Jednooczne UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Jednooczne UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

**Tabela 9
Dwuoczne UCVA podczas wizyty pooperacyjnej 5 (FAS/PPS, N=27 uczestników)**

	Dal	Odległość pośrednia	Bliz
Średnia ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

**Tabela 10
Ogólne dwuoczne UCVA przy dali, odległości pośredniej i bliży (FAS/PPS, N=27 uczestników)**

	Wszystkie 20/22 lub lepiej	Wszystkie 20/25 lub lepiej	Wszystkie 20/32 lub lepiej
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

**Tabela 11
MRSE (FAS/PPS, N=54 EYES)**

MRSE (D)	Wizyta przedoperacyjna (od dnia -90 do dnia 0) (N=54)	Wizyta pooperacyjna 5 (tydzień 21-26) (N=54)
n (zgłoszone)	54	54
Średnia ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min., Maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Średnia ± zmiana SD od wartości wyjściowej	Nd	4,920 ± 2,487
Nie zgłoszono	0	0

BEZPIECZEŃSTWO

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym z badanym urządzeniem, zgłaszanym w tym badaniu było przejściowe zmniejszenie CDVA większe niż lub równe 0,2 logMAR; jednak podczas ostatniej wizyty żaden uczestnik, który był objęty obserwacją do 5. wizyty pooperacyjnej, nie wykazywał zmniejszenia CDVA większego lub równego 0,2 logMAR.

Jeden uczestnik (2 oczu) z pierwszych 56 oczu, do których wszczepiono soczewki podczas badania, został poddany obustronnej eksplantacji przed ostatnią wizytą badania w związku z brakiem satysfakcji. U uczestnika tego wystąpiło przejściowe zmniejszenie CDVA, większe niż lub równe 0,2 logMAR i, pomimo ciągłej poprawy CDVA, poprosił on o usunięcie badanych soczewek. Po eksplantacji u uczestnika nastąpiło całkowite ustąpienie utraty CDVA.

Średnie jednooczne CDVA wynosiło 20/18 podczas wizyty przedoperacyjnej i 20/21

podczas 5. wizyty pooperacyjnej, co stanowi średnie zmniejszenie o 0,64 ± 0,71 linii CDVA od wizyty przedoperacyjnej podczas 5. wizyty pooperacyjnej.

Tabela 12: Oczne Zdarzenia Niepożądane

Klasyfikacja układów narządowych z uwzględnieniem zalecanych terminów MedDRA	SES (N=56 oczu)			AES (N=70 oczu)		
	n	%	Liczba zdarzeń niepożądanych (AE)	n	%	Liczba zdarzeń niepożądanych (AE)
Oczy z co najmniej 1 ocnym AE, liczba AE	19	33,9	32	21	30,0	35
Częstość ocznych AE		0,57			0,50	
Zaburzenia wzroku	19	33,9	26	20	28,6	27
Pogorszenie ostrości widzenia	10	17,9	11	10	14,3	11
Sucho oko	10	17,9	11	10	14,3	10
Obrzęk rogówki	1	1,8	1	2*	2,9	2
Świąd oka	2	3,6	2	2	2,9	2
Zapalenie oka	1	1,8	1	1	1,4	1
Nasilenie łzawienia	1	1,8	1	1	1,4	1
Zakażenia i infekcje	2	3,6	4	3	4,3	5
Jęczmień	2	3,6	3	3*	4,3	4
Zapalenie spojówki	1	1,8	1	1	1,4	1
Badania	1	1,8	1	2	2,9	2
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	1	1,8	1	2*	2,9	2
Urazy, zatrucia i komplikacje proceduralne	1	1,8	1	1	1,4	1
Uszkodzenie spojówki	1	1,8	1	1	1,4	1

* Obrzęk rogówki, jęczmień i podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe były zgłaszane w przypadku uczestnika ES03-06.

Tego uczestnika nie ma w SES analizy okresowej.

Zdarzenia niepożądane w przypadku obu oczu (OU) były liczone dwa razy w przypadku analizy według oka.

SATYSFAKCA

**Tabela 13
Satysfakcja uczestnika (FAS/PPS, N=27 uczestników)**

Ogólna satysfakcja: „Jak oceniasz poziom satysfakcji ze swojego wzroku w ciągu ostatniego miesiąca?”	Wizyta przedoperacyjna (od dnia -90 do dnia 0) (N=27)		Wizyta pooperacyjna 5 (tydzień 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Pełna satysfakcja	0	(0,0)	6	(22,2)
Duża satysfakcja	3	(11,1)	18	(66,7)
Umiarkowana satysfakcja	4	(14,8)	1	(3,7)
Raczej niezadowolony	7	(25,9)	1	(3,7)
Duże niezadowolony	5	(18,5)	1	(3,7)
Pełne niezadowolony	8	(29,6)	0	(0,0)

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Zdarzenia niepożądane i (lub) powikłania grożące utratą wzroku, które mogą być traktowane jako związane z wszczepieniem soczewki, muszą być niezwłocznie zgłaszane do firmy STAAR Surgical. Chirurgi zostaną poproszeni o przekazanie tych informacji w celu udokumentowania potencjalnych długoterminowych efektów implantacji soczewki EVO **Viva**.

OPAKOWANIE

Soczewka EVO **Viva** jest dostarczana w postaci sterylnej i niepirogennej w szczelnie zamkniętej folie zawierającej BSS. Folia jest szczelnie zamknięta w jałowej tacy z materiału termokurczliwego, znajdującej się w zamkniętym opakowaniu oznaczonym etykietą i informacjami o produkcie (Wskazania dotyczące stosowania). Jałowość jest zapewniona do terminu ważności wskazanego na etykiecie opakowania, jeżeli taca i folia nie są przebite ani uszkodzone. Soczewka EVO **Viva** jest sterylizowana za pomocą pary. 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 *Viva*

Należy się skontaktować z firmą STAAR Surgical. Soczewkę EVO *Viva* należy odsyłać w stanie suchym. Nie należy próbować ponownie uwadniać soczewki.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma STAAR Surgical gwarantuje, że przy wytwarzaniu tego produktu przestrzegano zasad odpowiedniej staranności. Firma STAAR Surgical nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. W zakresie dopuszczonym przez prawo, wyłączna odpowiedzialność firmy STAAR Surgical z tytułu dowolnej przyczyny wynikającej z soczewki EVO *Viva* będzie ograniczona do wymiany soczewki EVO *Viva*, która została zwrócona i uznana za wadliwą przez firmę STAAR Surgical. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie sformułowane w niniejszym dokumencie lub dorozumiane ze względu na przepisy prawa lub w inny sposób. Dotyczy to m.in. wszelkich dorozumianych gwarancji dotyczących wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.

PRZECHEWYWANIE

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 *Viva* 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, istnieje duże prawdopodobieństwo, że będzie ono skażone, co może doprowadzić 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, 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 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, Montes-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, 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 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, Montes-Mico 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Warren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, Clinical Ophthalmology. 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. J Cataract Refract Surg. 2016;42(4):563-568.
34. Duncker G, 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



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

Sprawdzić w elektronicznej wersji instrukcji użycia



Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz

EVO Viva[™]
Lente implantável Collamer[®] (ICL)
com ótica asférica (EDOF)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Consulte esta informação sobre o produto na íntegra antes de realizar o procedimento clínico inicial. Todos os médicos têm de concluir o Programa de certificação para médicos de EVO Viva da STAAR Surgical, no qual é dispensada uma atenção especial às metodologias de medição de tamanhos para determinação do diâmetro global da EVO Viva. O tamanho inadequado da EVO Viva pode originar eventos adversos que variam entre ligeiros e graves.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As EVO Viva têm 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-hidroxietil-metacrilato (HEMA) e colagénio porcino. Os limites de transmissão de 10% para as famílias de lentes IOL 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 VICM6
Tabela 1

Nome da Marca	Nome do Modelo	Potência diátrica (D)	Diâmetro global (mm)	Diâmetro ótico (mm)	Design háptico
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 a -18,0	12,1	4,9 a 6,1	Plana, placa
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 a -18,0	12,6	4,9 a 6,1	Plana, placa
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 a -18,0	13,2	4,9 a 6,1	Plana, placa
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 a -18,0	13,7	4,9 a 6,1	Plana, placa

INDICAÇÕES

A EVO Viva está indicada para a utilização no tratamento do olho fáquico em doentes com idades compreendidas entre os 21 e 60 anos e no tratamento do olho pseudofáquico em doentes com LIO monofocais, com e sem correção cilíndrica com idade igual ou superior a 21 anos para:

- A correção/redução de miopia em doentes situada entre -0,5 D e -20,0 D no plano dos olhos.
- Correção/redução de miopia com presbiopia em

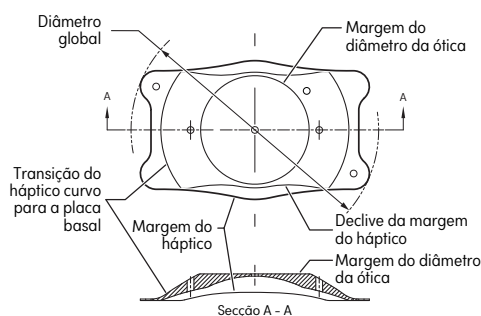


Diagrama VICM6

doentes situada entre -0,5 D e -20,0 D no plano dos olhos.

- o Para aumento da profundidade de focagem e melhoria da acuidade visual ao perto.
- Com profundidade da câmara anterior (Anterior Chamber Depth, ACD) igual ou superior a 2,8 mm, conforme medida desde o endotélio córneo até à cápsula anterior do cristalino.

MODO DE AÇÃO

A EVO Viva destina-se a ser colocada totalmente dentro da câmara posterior, diretamente atrás da íris e em frente à superfície anterior do cristalino de um doente fáquico ou da lente intraocular monofocal implantada, com ou sem correção cilíndrica, de um doente pseudofáquico. Quando corretamente posicionada, a lente funciona como um elemento refrativo para reduzir/corrigir óticamente a miopia com e sem presbiopia.

CONTRAINDICAÇÕES

A EVO Viva está contraindicada na presença de qualquer uma das circunstâncias e/ou condições abaixo indicadas:

1. Doentes com densidade baixa/anormal de células endoteliais córneas, distrofia de Fuchs ou outra patologia da córnea.
2. Hipertensão ocular em qualquer um dos olhos.
3. Catarata no olho a ser operado ou catarata não traumática no outro olho.
4. Pessoas com menos de 21 anos.
5. Glaucoma primário de ângulo aberto ou ângulo estreito.
6. Ângulos estreitos da câmara anterior (ou seja, inferior a Grau III, conforme determinado por exame gonioscópico).
7. Mulheres grávidas ou em período de aleitamento.
8. Doença ocular prévia ou pré-existente que seja impeditiva de acuidade visual pós-operatória igual ou superior a 0,477 logMAR (20/60 Snellen).
9. Doentes que sejam amblíopes ou cegos do outro olho.
10. Implantação de uma lente num olho com uma profundidade da câmara anterior (ACD), medida do endotélio córneo à cápsula anterior do cristalino, inferior a 2,8 mm.

COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas e complicações resultantes da, ou subsequentes à, cirurgia e implantação de qualquer EVO Viva podem incluir, entre outras: hifema, pupila não reativa, bloqueio da pupila, iridotomia por YAG

adicional, glaucoma secundário, catarata, infeção intraocular, 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 PIO de base, 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 (ver indicação de atenção).
2. Não esterilizar em autoclave (ver indicação de atenção).
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.

GERIR AS EXPECTATIVAS DE DOENTES PRESBIÓPICOS

O aconselhamento apropriado do paciente constitui um aspeto importante da correção da presbiopia uma vez que os pacientes têm de "entender o compromisso" necessário para conseguir a independência dos óculos.³² Por exemplo, uma falta de entendimento pode manifestar-se sob a forma de insatisfação se os pacientes tiverem "expectativas irrealistas." No estudo clínico da EVO Viva, um "compromisso" foi representado por 10 eventos (14,3%) de diminuição transitória na CDVA secundária ao progresso mais lento do processo de neuroadaptação em alguns doentes. O aconselhamento pré-operatório representa uma oportunidade de informar os doentes acerca da possibilidade deste tipo de ocorrência, para que possam ter expectativas informadas relativamente à evolução pós-operatória.

NOTA: Tal como ocorre com outros procedimentos

cirúrgicos oftálmicos, a acuidade visual diminuída no período pós-operatório inicial pode estar relacionada com diversas potenciais etiologias. Quando se observa uma redução significativa de duas ou mais linhas da melhor acuidade visual corrigida, deve efetuar-se uma avaliação clínica completa. Só deve ser diagnosticado um atraso da neuroadaptação se a avaliação não revelar a fisiopatologia da acuidade visual reduzida.

CÁLCULO DA GRADUAÇÃO E DO TAMANHO DALENTE

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, abaullamento 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-branco não se correlacionam com as de sulco-sulco. Publicações recentes indicam que novas tecnologias imagiológicas podem fornecer visualização e medição ótimas das dimensões intraoculares envolvidas na implantação de uma lente intraocular fáquica.

CONSIDERAÇÕES PARA OLHOS PSEUDOFÁQUICOS

O cálculo da graduação num olho pseudofáquico é igual ao cálculo da graduação num olho fáquico; contudo, o cálculo do tamanho da ICL difere no facto de a profundidade da câmara anterior (ou seja, a “verdadeira ACD”) que é introduzida no cálculo deve ser a profundidade da câmara anterior fáquica medida antes da implantação da lente intraocular ou deve ser ajustada para a diferença entre o olho fáquico e o olho pseudofáquico.

Por exemplo, para calcular a ACD real no olho pseudofáquico, foram recomendados os seguintes 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.³³
- Medições Scheimpflug: utilize a ACD real $\cong$ distância entre o endotélio e o plano médio da íris.³⁴

PREPARAÇÃO DALENTE

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 operatório, 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 **Viva**. O procedimento seguinte é recomendado para implantação da EVO **Viva**.

O doente deve ser preparado para cirurgia de acordo com o procedimento operativo normalizado. 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 é depois dobrada utilizando um injetor MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF com cartucho SFC-45 e injetada na câmara anterior.

Consulte o folheto do produto fornecido com o injetor para obter instruções relativas à carga e à injeção adequadas da lente utilizando o sistema de injeção MICROSTAAR. 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 fáquico ou à lente intraocular implantada de um doente pseudofáquico, 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 viscocirúrgico oftálmico de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% de baixo peso molecular ou um dispositivo viscocirúrgico oftálmico dispersivo de baixa viscosidade.
5. A STAAR Surgical recomenda a utilização dos sistemas de MICROSTAAR® MSI-PF ou MSI-TF com cartucho SFC-45 para inserir a lente em estado dobrado.

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

ENSAIO CLÍNICO ICM

Resumo das conclusões dos estudos clínicos:
As lentes implantáveis Collamer®, modelo ICM, foram consideradas seguras e eficazes como elementos refrativos para reduzir oficamente 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%)

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°
≤20/40	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

ENSAIO CLÍNICO: EVO *Viva* ICL

Foi conduzido um estudo clínico prospetivo, multicentro, aberto para avaliar o desempenho da EVO *Viva* para melhoria da visão ao perto. O estudo demonstrou que a EVO *Viva* fornece correção ou redução da miopia e presbiopia em doentes que desejem uma amplitude contínua da visão para melhoria da distância não corrigida, acuidade visual intermédia e ao perto com crescente independência em relação aos óculos.

População do estudo

A lente do estudo foi implantada bilateralmente num total de 35 participantes (70 olhos). O parâmetro de avaliação primário do desempenho foi definido como atingir UNVA monocular de Snellen equivalente a 20/40 ou melhor a 40 cm na 5.^a visita pós-operatória (6 meses após a implantação) igual em 75% ou mais dos primeiros 54 olhos implantados cujos participantes tenham concluído as avaliações da 5.^a visita e que saíram do estudo.

As populações em análise definidas para o estudo foram:

1. Conjunto de todos os incluídos (All Enrolled Set, AES) – inclui todos os participantes/olhos incluídos e implantados no estudo. O AES inclui 70 olhos/35 participantes.
2. Conjunto de avaliação da segurança (Safety Evaluation Set, SES) – inclui todos os participantes/olhos que foram implantados com a lente de estudo na coorte de análise interina. O SES inclui 56 olhos/28 participantes.

3. Conjunto de análise completo (Full Analysis Set, FAS) – contém os dados de cada olho no SES para os quais foram recolhidos dados para o parâmetro de avaliação primário do desempenho. Um participante (2 olhos) dos primeiros 56 olhos implantados no estudo foi submetido a explantação bilateral antes da visita final do estudo. O FAS inclui 54 olhos/27 participantes.
4. Conjunto segundo o protocolo (Per Protocol Set, PPS) – contém dados de cada olho no FAS sem desvios importantes ao protocolo. Não se observaram desvios ao protocolo no FAS interino. PPS = FAS.

Tabela 7: Dados Demográficos dos Participantes

	SES 56 olhos (28 participantes)	AES 70 olhos (35 participantes)
Total N		
Idade (anos)		
Média (DP)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Máx	41, 54	41, 59
Género		
Masculino	10 (35,7)	11 (31,4)
Feminino	18 (64,3)	24 (68,6)
Raça (n (n/N %))		
Caucasianos	28 (100)	35 (100)
Outros	0 (0)	0 (0)

EFICÁCIA

O parâmetro de avaliação primário da eficácia do estudo foi atingido; um total de 53 de 54 olhos (98,1%) obteve UNVA monocular de 20/40 ou melhor na 5.ª visita do pós-operatório.

Tabela 8

AVNC monocular (FAS/PPS, N=54 olhos)

AVNC monocular (FAS/PPS, N=54 olhos)	Média pré-operatório ± DP (logMAR)	Média pós-operatório de 6 ± DP (logMAR)	Alteração das Linhas Basais de Melhoria
AVNCD monocular	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
AVNCI monocular	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
AVNCP monocular	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabela 9

AVNC binocular em Visita Pós-operatória 5 (FAS/PPS, N=27 participantes)

	Distância	Intermédia	Perto
Média ± DP (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tabela 10

AVNC binocular combinada à Distância, Intermédia, e Perto (FAS/PAS, N=27 participantes)

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

Tabela 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 OLHOS)

MRSE (D)	Visita Pré-Operatória (Dia -90 ate Dia 0) (N=54)	Visita Pós-Operatória 5 (Semana 21-26) (N=54)
n (Indicado)	54	54
Média ± DP	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95% CI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min, Máx	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Alteração média de ± DP do valor basal	NA	4,920 ± 2,487
Não indicado	0	0

SEGURANÇA

Os EAs relacionados com o dispositivo mais frequentes neste estudo foram uma diminuição transitória na CDVA igual ou superior a 0,2 logMAR; contudo, nenhum participante que foi seguido até à 5.ª visita do pós-operatório demonstrou diminuição da CDVA igual ou superior a 0,2 logMAR na visita final.

Um participante (2 olhos) dos primeiros 56 olhos implantados no estudo foi submetido a explantação bilateral antes da visita final do estudo por estar insatisfeito. Este participante apresentou uma diminuição transitória na CDVA igual ou superior a 0,2 logMAR e solicitou a explantação das lentes do estudo mesmo apesar da melhoria contínua na CDVA. Após a cirurgia de explantação, o participante apresentou resolução completa da perda de CDVA.

A CDVA monocular média foi de 20/18 na visita pré-operatória e de 20/21 na 5.ª visita pós-operatória, o que representa uma diminuição média de 0,64 ± 0,71 linhas de CDVA desde a visita pré-operatória à 5.ª visita.

Tabela 12: Eventos Oculares Adversos

Termo MedDRA Classe de Sistema de Órgãos Preferida	SES (N=56 olhos)			AES (N=70 olhos)		
	n	%	Número de EAs	n	%	Número de EAs
Olhos com pelo menos um EA ocular, número de EAs	19	33,9	32	21	30,0	35
Taxa de EA ocular		0,57			0,50	
Distúrbios dos olhos	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuidade visual reduzida	10	17,9	11	10	14,3	11
Olho seco	10	17,9	11	10	14,3	10
Edema da córnea	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurido do olho	2	3,6	2	2	2,9	2

Tabela 12: Eventos Oculares Adversos

Termo MedDRA Classe de Sistema de Órgãos Preferida	SES (N=56 olhos)			AES (N=70 olhos)		
	n	%	Número de EAs	n	%	Número de EAs
Inflamação do olho	1	1,8	1	1	1,4	1
Aumento da lacrimação	1	1,8	1	1	1,4	1
Infeções e infestações	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordéolo	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjuntivite	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigações	1	1,8	1	2	2,9	2
Aumento da pressão intraocular	1	1,8	1	2*	2,9	2
Lesão, envenenamento e complicações procedimentais	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceração conjuntival	1	1,8	1	1	1,4	1

*Foram indicados edema da córnea, hordéolo e aumento da PIO para o Participante ES03-06. Este participante não está no SES de análise. EAs a afetar ambos os olhos (OU) foram contabilizados duas vezes para a análise por olho.

SATISFAÇÃO

Tabela 13

Satisfação dos Participantes (FAS/PPS, N=27 participantes)

Satisfação global: "Durante o último mês, qual grau de satisfação com a sua visão?"	Visita Pré-Operatória (Dia -90 a Dia 0) (N=27)		Visita Pós-Operatória 5 (Semana 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Completamente satisfeito	0	(0,0)	6	(22,2)
Muito satisfeito	3	(11,1)	18	(66,7)
Algo satisfeito	4	(14,8)	1	(3,7)
Algo insatisfeito	7	(25,9)	1	(3,7)
Muito insatisfeito	5	(18,5)	1	(3,7)
Completamente insatisfeito	8	(29,6)	0	(0,0)

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS 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 de lentes EVO **Viva**.

APRESENTAÇÃO

A EVO **Viva** 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 (Indicações de utilização). A esterilidade é garantida até ao prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, desde que a selagem da bandeja e do frasco não tenha sido perfurada nem danificada. A EVO **Viva** é esterilizada por 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 da 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 DAS STAAR EVO **Viva**

Contacte a STAAR Surgical. A EVO **Viva** tem de ser devolvida seca. Não tente reidratar a lente.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A STAAR Surgical garante que foi tomado cuidado razoável no fabrico deste produto. A STAAR Surgical não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, que decorram diretamente ou indiretamente da utilização deste produto. Na medida do permitido pela lei, a única responsabilidade da STAAR Surgical no âmbito de quaisquer e todas as ações relacionadas com a lente EVO **Viva** será limitada à substituição de uma lente EVO **Viva** que seja devolvida à STAAR Surgical e considerada defeituosa pela mesma. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente mencionadas neste documento,

expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação à utilização.

CONSERVAÇÃO

Conserve a lente à temperatura ambiente.

ATENÇÃO

- Não esterilize a lente em autoclave. Não conserve a temperaturas superiores a 40 °C. Não congele. Se os requisitos de temperatura não forem cumpridos, devolva a lente à STAAR Surgical.
- A EVO **Viva** e os acessórios descartáveis da STAAR Surgical são embalados e esterilizados 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 estejam contaminados, e a contaminação pode provocar infeção e/ou inflamação.

REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA

1. Bylisma 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 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, 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 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, Miya 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogara A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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		Esterilizado por vapor
	Não reutilizar		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reesterilizar		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
	Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos		Fabricante
	Diâmetro do corpo (diâmetro ótico)		Data de fabrico
	Diâmetro global		País de fabrico – Estados Unidos
	Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção		País de fabrico – Suíça
	Importador para a União Europeia		Identificação única do dispositivo
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Dioptria		Olho direito
	Data		Olho esquerdo
	Atenção		Número de série
	Contém material biológico de origem animal		Consultar as instruções de utilização eletrónicas
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste		Unidade de cuidados de saúde ou médico
	Conservar à temperatura ambiente. Não congelar. Não expor a temperaturas superiores a 40 °C		

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INFORMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Vă rugăm să citiți integral aceste informații despre produs înainte de a efectua procedura clinică inițială. Toți medicii trebuie să participe la Programul de certificare a medicilor pentru lentila EVO Viva oferit de STAAR Surgical; se acordă o atenție specială metodologiilor de calculare a dimensiunii pentru stabilirea diametrului total al EVO Viva. O dimensiune necorespunzătoare a EVO Viva poate duce la evenimente adverse care variază de la ușoare până la severe.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentila EVO **Viva** este realizată dintr-o lentilă unică și prezintă o zonă optică concavă/convexă cu diametrul cuprins între 4,9 și 6,1 mm (în funcție de model și dioptrie) și un orificiu central cu diametrul de 0,36 mm amplasat în porțiunea optică, cunoscut ca 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 porcin. Pragurile UV de 10% pentru gama de lentile IOL fahic 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

Modelele VICM6
Tabelul 1

Numele mărcii	Numele modelului	Puterea dioptrică (D)	Diametrul total (mm)	Diametru optic (mm)	Design haptic
EVO Viva	VICM6 12.1	între -0,5 și -18,0	12,1	între 4,9 și 6,1	Plană, placă
EVO Viva	VICM6 12.6	între -0,5 și -18,0	12,6	între 4,9 și 6,1	Plană, placă
EVO Viva	VICM6 13.2	între -0,5 și -18,0	13,2	între 4,9 și 6,1	Plană, placă
EVO Viva	VICM6 13.7	între -0,5 și -18,0	13,7	între 4,9 și 6,1	Plană, placă

INDICAȚII

EVO **Viva** este recomandată pentru utilizarea în tratamentul ocular cu lentile fahice la pacienții cu vârste între 21 și 60 de ani și în tratamentul ocular cu lentile pseudofahice la pacienții cu IOL (lentile intraoculare) monofocale cu și fără corecție de cilindru cu vârste de peste 21 de ani pentru:

- Corecția/reducția miopiei la pacienții între -0,5 D și -20,0 D în planul ochelarilor.
- Corecția/reducția miopiei cu presbiopie la pacienții între -0,5 D și -20,0 D în planul ochelarilor.
 - o Pentru extinderea adâncimii de focalizare și

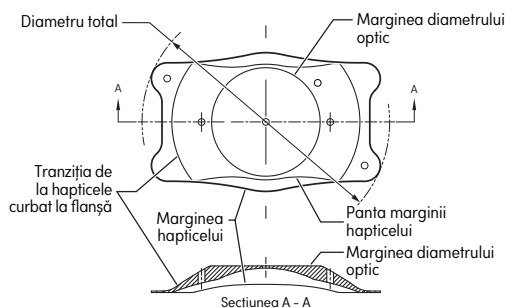


Diagrama VICM6

îmbunătățirea acuității vizuale la apropiere.

- Cu o adâncime a camerei anterioare (ACA) egală sau mai mare de 2,8 mm, măsurată de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului.

MOD DE ACȚIUNE

Lentila EVO **Viva** trebuie poziționată în întregime în camera posterioară, direct în spatele irisului și în fața suprafeței anterioare a cristalinului natural al unui pacient cu cristalin fahic, sau în fața lentilei intraoculare monofocale implantate, cu sau fără corecție a cilindrului la un pacient cu iris pseudofahic. Atunci când este poziționată corect, lentila funcționează drept un element refractiv pentru a corecta/reduce optic miopia, cu sau fără presbiopie.

CONTRAINDICAȚII

Lentila EVO **Viva** este contraindicată în oricare dintre următoarele împrejurări și/sau stări patologice:

1. Pacienții cu o densitate celulară a endoteliului cornean mică/anormală, distrofie Fuchs sau altă patologie corneană.
2. Hipertensiune oculară în oricare dintre ochi.
3. Orice formă de cataractă în ochiul operat sau cataractă netraumatică în celălalt ochi.
4. Persoanele cu vârsta sub 21 de ani.
5. Glaucom primar cu unghi deschis sau glaucom cu unghi închis.
6. Unghiuri închise ale camerei anterioare (adică, mai puțin de Gradul III, stabilite 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 lentilei 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 sau apărute în urma intervențiilor chirurgicale și implantării oricărei lentile EVO **Viva** pot include, dar fără a se limita 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 sofat în timpul nopții), hipopion, astigmatism crescut, pierderea BSCVA (cea mai bună acuitate vizuală corectată cu ochelari), descenterare/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 (consultați secțiunea Atenție).
2. A nu se încerca autoclavarea (consultați secțiunea Atenție).
3. Lentila nu trebuie expusă la nicio altă soluție decât soluțiile de irigare intraoculară utilizate în mod obișnuit (de ex., soluție salină izotonică, SSE (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 SSE 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 lentilelor poate duce la o scădere a densității celulare a endoteliului cornean.

GESTIONAREA AȘTEPTĂRILOR PACIENȚILOR PRESBIOPI

O consiliere adecvată a pacienților constituie un aspect important al corectării presbiopiei, deoarece pacienții trebuie să „înțeleagă compromisul” necesar pentru a obține independența față de ochelari.³² De exemplu, lipsa înțelegerii se poate manifesta ca insatisfacție dacă pacienții au „așteptări nerealiste.” În cadrul studiului clinic pentru EVO **Viva**, un „compromis” a fost reprezentat la unii pacienți de 10 evenimente (14,3%) de scădere tranzitorie a CDVA (acuitate vizuală la distanță corectată), pe lângă progresul mai lent al procesului de neuroadaptare. Consilierea preoperatorie reprezintă o șansă de a informa pacienții despre posibilitatea apariției acestui tip de eveniment, astfel încât să aibă așteptări mai realiste de la evoluția postoperatorie.

NOTĂ: Ca și în cazul altor proceduri chirurgicale oftalmologice, acuitatea vizuală scăzută în perioada postoperatorie timpurie poate fi asociată cu mai multe etilogii potențiale. Atunci când se observă o reducere semnificativă, de două sau mai multe rânduri, la testul de acuitate vizuală corectată la cel mai sănătos ochi, trebuie efectuată o evaluare clinică amănunțită. Neuroadaptarea întârziată trebuie diagnosticată numai dacă evaluarea nu relevă patofiziologia acuității vizuale reduse.

CALCULAREA PUTERII ȘI DIMENSIUNII LENTILEI

Calcularea puterii și dimensiunii lentilei trebuie să se efectueze de către medicul chirurg, utilizând software-ul de calcul OCOS. Utilizarea software-ului poate preveni potențialele erori de calcul, care pot duce la intervenții chirurgicale secundare din cauza valorilor refractive nepreconizate, arcuirii excesive, rotirii lentilei, creșterii presiunii intraoculare față de nivelul de referință etc. În timpul studiului desfășurat de FDA din S.U.A. pentru ICM/TICM, măsurătorile alb-pe-alb și ACD (de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului) au fost utilizate pentru a stabili diametrul total al ICL. Există unele rapoarte care sugerează că măsurătorile corneene alb-pe-alb nu corespund cu măsurătorile sulcus-pe-sulcus. Publicațiile recente indică faptul că noile tehnologii imagistice pot asigura o vizualizare și măsurare optimă a dimensiunilor intraoculare implicate în implantarea lentilelor intraoculare 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.³³
- Măsurători Scheimpflug: se utilizează ACD reală ≅ distanța dintre endoteliu și planul median al irisului.³⁴

PREGĂTIREA LENTILEI

Verificați ca nivelul de lichid să acopere cel puțin 2/3 din flacon. Ambalajul termoformat 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: Nu utilizați 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 oricărei lentile EVO **Viva** se va face numai de către un medic chirurg cu experiență bogată în tehnica chirurgicală necesară. Următoarea procedură este recomandată pentru implantarea lentilei EVO **Viva**.

Pacientul trebuie să fie pregătit pentru intervenția chirurgicală în conformitate cu procedura operațională standard. Trebuie să se utilizeze o incizie sclerală clară tunelizată sau o incizie corneană clară tunelizată, de 3,5 mm sau mai puțin, urmată de umplerea camerei anterioare și posterioare cu o soluție vâscoelastică corespunzătoare. Lentila este apoi pliată utilizând un injector MICROSTAAR® MSI-PF sau MSI-TF cu cartușul SFC-45 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. Verificați orientarea corectă a lentilei și aveți grijă ca lentila să nu fie inversată. Dacă pupila rămâne suficient de dilatăată, 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 sulcus. Înainte de închiderea ochiului (fără suturi) se va efectua îndepărtarea completă a materialului vâscoelastic. Din acest punct, operația poate continua conform procedurii standard a chirurgului. Îngrijirea medicală postoperatorie a pacientului trebuie să urmeze, de asemenea, procedura standard a medicului chirurg.

AVERTISMENTE

1. Verificați eticheta ambalajului lentilei, pentru a vă asigura că utilizați lentila de model și putere adecvată.
2. Deschideți ambalajul pentru a verifica puterea dioptrică a lentilei.
3. Manevrați lentila ținând-o de secțiunea haptică. Nu apucați porțiunea optică cu pensa și nu atingeți niciodată centrul porțiunii optice după ce ați plasat lentila în ochi.
4. Evacuarea completă a soluției vâscoelastice din ochi, după finalizarea procedurii chirurgicale, este esențială. STAAR Surgical recomandă un dispozitiv vâscochirurgical oftalmic fie cu hidroxipropil metilceluloză 2% (HPMC) cu greutate moleculară mică, fie dispersiv, cu vâscozitate redusă.
5. STAAR Surgical recomandă folosirea sistemelor de livrare MICROSTAAR® MSI-PF sau MSI-TF cu cartuș SFC-45 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 modelul de lentile ICM implantabile Collamer® este sigur și eficace ca element refractiv pentru a reduce optic miopia moderată până la severă.

Tabelul 2: Evenimente adverse

Un rezumat al evenimentelor adverse raportate la cei 696 ochi înscrși 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		
Caucasian	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

STUDIUL CLINIC: EVO Viva ICL

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, deschis s-a desfășurat cu scopul de a evalua performanțele EVO **Viva** pentru îmbunătățirea vederii la apropiere. Studiul a demonstrat faptul că EVO **Viva** asigură corectarea sau reducerea miopiei și presbiopiei la pacienții care doresc să aibă un câmp de vizibilitate continuu pentru distanță necorectată îmbunătățită, acuitate vizuală pentru distanță intermediară și pentru apropiere, cu independență crescută față de ochelari.

Populația de studiu

Lentila de studiu s-a implantat bilateral unui număr total de 35 de subiecți (70 de ochi). Obiectivul principal de performanță a fost definit ca fiind obținerea acuității vizuale la apropiere necorectate (UNVA) monoculare la un echivalent Snellen de cel puțin 20/40 la 40 de cm în cadrul vizitei postoperatorii nr. 5 (la 6 luni după implant), egală sau mai mare de 75% pentru primii 54 de ochi implantați care au efectuat evaluările din cadrul vizitei nr. 5 și care au fost scoși din studiu.

Populațiile de analiză definite pentru acest studiu au fost:

- Întregul set înscris în studiu (AES) - include toți subiecții/ochii înscrși și implantați în cadrul studiului. AES (Întregul set înscris în studiu) include 70 de ochi/35 de subiecți.
- Setul de evaluare a siguranței (SES) - include toți subiecții/ochii implantați cu lentila de studiu, din cohorta de analiză intermediară. SES (Setul de evaluare a siguranței) include 56 de ochi/28 de subiecți.
- Setul de analiză completă (FAS) - conține datele fiecărui ochi din cadrul SES pentru care au fost culese date pentru obiectivul principal de performanță. Un singur subiect (2 ochi) din primii 56 de ochi implantați în cadrul studiului a fost supus explantării bilaterale înainte de vizita de studiu finală. FAS (Setul de analiză completă) include 54 de ochi/27 de subiecți.
- Setul per protocol (PPS) - conține datele fiecărui ochi din FAS, fără derivații majore de protocol. Nu s-a observat nicio deviație de protocol în cadrul setului de analiză completă (FAS) intermediară. PPS=FAS.

Tabelul 7: Date demografice ale subiecților

	SES (Setul de evaluare a siguranței)	AES (Întregul set înscris în studiu)
N total	56 de ochi (28 de subiecți)	70 de ochi (35 de subiecți)
Vârstă (ani)		
Medie (DS)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Sex (n (n/N%))		
Masculin	10 (35,7)	11 (31,4)
Feminin	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasă (n (n/N %))		
Caucasian	28 (100)	35 (100)
Alta	0 (0)	0 (0)

EFICIENȚA

Obiectivul principal de eficiență al studiului a fost îndeplinit; un număr total de 53 din 54 de ochi (98,1%) au obținut acuitate vizuală la apropiere necorectată (UNVA) monoculară de cel puțin 20/40 la vizita postoperatorie nr. 5.

Tabelul 8
UCVA (Acuitate vizuală necorectată) monoculară (FAS/PPS, N=54 ochi)

UCVA monoculară (FAS/PPS, N=54 ochi)	Medie preoperatorie ± DS (logMAR)	Medie postoperatorie 6 luni ± DS (logMAR)	Modificare față de nivelurile de referință pentru îmbunătățire
UDVA (Acuitate vizuală la distanță necorectată) monoculară	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
UIVA (Acuitate vizuală intermediară necorectată) monoculară	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
UNVA (Acuitate vizuală la apropiere necorectată) monoculară	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabelul 9
**UCVA (Acuitate vizuală necorectată) binoculară la vizita postoperatorie 5
(FAS/PPS, N=27 de subiecți)**

	Distanță	Intermediar	Aproape
Medie ± DS (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tabelul 10

UCVA (Acuitate vizuală necorectată) binoculară combinată, intermediară și la apropiere (FAS/PPS, N=27 de subiecți)

	Toate 20/22 sau mai bune	Toate 20/25 sau mai bune	Toate 20/32 sau mai bune
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabelul 11

MRSE (Echivalent sferic de refracție manifestă) (FAS/PPS, N=54 DE OCHI)

MRSE (D)	Vizită preoperatorie (din Ziua -90 până în Ziua 0) (N=54)	Vizită postoperatorie 5 (Săptămânile 21-26) (N=54)
n (Raportat)	54	54
Medie $\pm$ DS	-5,578 $\pm$ 2,287	-0,658 $\pm$ 0,573
Îl 95%	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medie	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Medie $\pm$ modificare DS față de valoarea de referință	NA	4,920 $\pm$ 2,487
Ne-raportată	0	0

SIGURANȚA

Cel mai frecvent eveniment advers (EA) asociat cu dispozitivul, care a fost raportat în cadrul acestui studiu, a fost o scădere tranzitorie a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA) mai mare sau egală cu 0,2 logMAR; cu toate acestea, niciun subiect urmărit până la vizita postoperatorie nr. 5 nu a prezentat o scădere tranzitorie a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA) mai mare sau egală cu 0,2 logMAR la vizita finală.

Un singur subiect (2 ochi) din primii 56 de ochi implantați în cadrul studiului a fost supus explantării bilaterale înainte de vizita de studiu finală, din cauza insatisfacției. Subiectul a raportat o scădere tranzitorie a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA) mai mare sau egală cu 0,2 logMAR și a solicitat explantarea lentilelor de studiu, în ciuda îmbunătățirii permanente a acuității vizuale la distanță corectate (CDVA). În urma intervenției chirurgicale de explantare, subiectul a raportat remisia completă a pierderii acuității vizuale la distanță corectate (CDVA).

Acuitatea vizuală la distanță corectată (CDVA) medie monoculară a fost de 20/18 la vizita preoperatorie și de 20/21 la vizita postoperatorie nr. 5, reprezentând o scădere medie de 0,64 $\pm$ 0,71 linii de CDVA de la vizita preoperatorie la vizita postoperatorie nr. 5.

Tabelul 12: Evenimente Adverse (Ea) Oculare

Clasă de organe și sisteme conform MedDRA Termen preferat	SES (Setul de evaluare a siguranței) (N=56 de ochi)			AES (Întregul set înscris în studiu) (N=70 de ochi)		
	n	%	Număr de EA	n	%	Număr de EA
Ochi cu cel puțin 1 EA ocular, număr de EA	19	33,9	32	21	30,0	35
Frecvența EA oculare		0,57			0,50	
Tulburări oculare	19	33,9	26	20	28,6	27
Acuitate vizuală redusă	10	17,9	11	10	14,3	11
Ochi uscați	10	17,9	11	10	14,3	10
Edem cornean	1	1,8	1	2*	2,9	2
Prurit ocular	2	3,6	2	2	2,9	2
Infamarea ochiului	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacrimație crescută	1	1,8	1	1	1,4	1
Infecții și infestări	2	3,6	4	3	4,3	5
Orjelet	2	3,6	3	3*	4,3	4
Conjunctivită	1	1,8	1	1	1,4	1
Investigații	1	1,8	1	2	2,9	2
Presiune intraoculară crescută	1	1,8	1	2*	2,9	2
Leziune, intoxicare și complicații procedurale	1	1,8	1	1	1,4	1
Lacerare conjunctivală	1	1,8	1	1	1,4	1

* Niveluri ridicate de edem cornean, orjelet și IOP (presiune intraoculară) au fost raportate la Subiectul ES03-06. Subiectul acesta nu este inclus în SES (Setul de evaluare a siguranței) pentru analiza intermediară. EA care afectează ambii ochi (OU) au fost contorizate de două ori pentru analiza per ochi.

SATISFACȚIE

Tabelul 13

Satisfacția subiectului (FAS/PPS, N=27 de subiecți)

Satisfacția generală: „În ultima lună, cât de mulțumit(ă) ați fost de vederea dvs.?”	Vizită preoperatorie (din Ziua -90 până în Ziua 0) (N=27)		Vizită postoperatorie 5 (Săptămânile 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Complet mulțumit(ă)	0	(0,0)	6	(22,2)
Foarte mulțumit(ă)	3	(11,1)	18	(66,7)
Parțial mulțumit(ă)	4	(14,8)	1	(3,7)
Parțial nemulțumit(ă)	7	(25,9)	1	(3,7)
Foarte nemulțumit(ă)	5	(18,5)	1	(3,7)
Complet nemulțumit(ă)	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPORTAREA 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 medicilor chirurghi pentru a documenta posibilele efecte pe termen lung ale implantării lentilelor EVO **Viva**.

MODUL DE FURNIZARE

Lentila EVO **Viva** este furnizată sterilă și apirogenă, într-un flacon sigilat care conține SSE. Flaconul este sigilat într-un ambalaj termoformat steril, amplasat într-o cutie împreună cu etichetele și informațiile despre produs (Instrucțiunile de utilizare). Starea sterilă este asigurată până la data de expirare indicată pe eticheta ambalajului, dacă sigiliul ambalajului și flaconului nu este perforat sau deteriorat. Lentila EVO **Viva** este sterilizată cu abur. Cardul cu instrucțiuni 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 STAAR EVO **Viva**

Contactați STAAR Surgical. Lentila EVO **Viva** trebuie returnată uscată. A nu se încerca rehidratarea lentilei.

GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

STAAR Surgical garantează că acest produs a fost fabricat cu toată atenția posibilă în mod rezonabil. STAAR Surgical nu va putea fi considerată responsabilă pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau pe cale de consecință, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui produs. În măsura permisă de lege, singura responsabilitate a STAAR Surgical rezultând din toate cauzele legate de lentila EVO **Viva** va fi limitată la înlocuirea lentilei EVO **Viva** care este returnată și considerată defectă de către STAAR Surgical. Această garanție înlocuiește și exclude orice alte garanții nespecificate în mod expres în prezentul document, indiferent dacă acestea sunt exprimate explicit sau implicit de prevederile legale sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru utilizare.

PĂSTRARE

Păstrați lentilele la temperatura camerei/ambientală.

ATENȚIE

- Nu procesați 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 **Viva** și accesoriile consumabile produse de STAAR Surgical sunt ambalate și sterilizate pentru folosire unică. Curățarea, recondiționarea și/sau reesterilizarea 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.

REFERINTE/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, 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, Dulane 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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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		

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 Viva. Mimoriadna pozornosť sa venuje metodikám určovania veľkosti pri stanovovaní celkového priemeru EVO Viva. Nesprávna veľkosť EVO Viva môže viesť k miernym až závažným nežiaducim udalostiam.

OPIS POMÔCKY

EVO Viva je vyhotovená ako jednodielna 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 vlastným právom chráneného polyméru absorbujúceho ultrafialové (UV) žiarenie, ktorý obsahuje hydroxyetylmetakrylát (HEMA) a bravčový kolagén. Hraničné hodnoty UV 10 % pre rad fackých 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 VICM6
Tabuľka 1

Názov značky	Názov modelu	Mohutnosť dioptrií (D)	Celkový priemer (mm)	Optický priemer (mm)	Vyhotovenie haptiky
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 až -18,0	12,1	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 až -18,0	12,6	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 až -18,0	13,2	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 až -18,0	13,7	4,9 až 6,1	Plochá, doštičková

INDIKÁCIE

EVO Viva je indikovaná na použitie pri liečbe fackého oka u pacientov vo veku 21–60 rokov a liečbe pseudofackého oka u pacientov s monofokálnymi IOL aj s korekciou cylindra vo veku 21 rokov a viac na tieto účely:

- korekcia/redukcia myopie u pacientov v rozsahu -0,5 D až -20,0 D v okuliarovej rovine,
- korekcia/redukcia myopie s presbyopiou u pacientov v rozsahu -0,5 D až -20,0 D v okuliarovej rovine,
 - o rozšírenie hĺbky ostrosti a zlepšenie zrakovkej ostrosti do blízka,
- s hĺbkou prednej komory (ACD) 2,8 mm alebo viac pri meraní od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky.

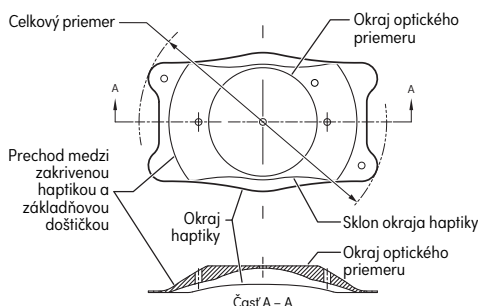


Diagram pre modely VICM6

SPÔSOB ÚČINKU

EVO Viva je určená na úplné umiestnenie v zadnej komore priamo za dúhovku a pred predný povrch natívnej šošovky fackého pacienta alebo implantovanej monofokálnej vnútroočnej šošovky aj s korekciou cylindra u pseudofackého pacienta. Šošovka pri správnom umiestnení slúži ako refrakčný prvok na optickú korekciu/redukciu myopie s presbyopiou alebo bez.

KONTRAINDIKÁCIE

EVO Viva je kontraindikovaná v prítomnosti ktoréhokoľvek nasledujúceho stavu alebo ochorenia:

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

Nežiaduce reakcie a komplikácie z dôvodu chirurgického zákroku a implantácie akejkoľvek EVO Viva alebo po týchto postupoch môžu zahŕňať okrem iných tieto: hyféma, nereagujúca zrenica, pupilárny blok, dodatočná yag iridotómia, sekundárny glaukóm, katarakta, vnútroočná infekcia, uveitída/iritída, odlúpnutie sieťnice, viritída, opuch rohovky, makulárny edém, rohovková dekompenzácia, nadmerná/nedostatočná korekcia, závažné trbltanie alebo kruhová žiara (v podmienkach nočnej jazdy), hypopyon, vyšší astigmatizmus, zníženie najlepšej korigovanej zrakovkej 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 (pozri upozornenie).
2. Nesterilizujte v autokláve (pozri upozornenie).
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.
7. Bezpečnosť a účinnosť šošovky neboli stanovené u pacientov s nestabilnou refrakčnou chybou v ktoromkoľvek oku, keratokónom, klinickými prejavmi iritídy/uveitídy v anamnéze, synechiou, syndrómom rozptýlu pigmentu, pseudoexfoliáciou, cukrovkou so závislosťou na inzulíne alebo diabetickou retinopatiou, predchádzajúcou očnou operáciou v anamnéze vrátane refrakčnej operácie rohovky.
8. Implantácia šošovky môže viesť k zníženiu hustoty endotelových buniek rohovky.

MANAŽMENT OČAKÁVANÍ PRESBYOPICKÝCH PACIENTOV

Správna odborná konzultácia s pacientom predstavuje dôležitý aspekt pri korekcii presbyopie, pretože pacient musí „porozumieť kompromisu“, ktorý je potrebný na dosiahnutie nezávislosti od okuliarov.³² Napríklad, ak má pacient „nerealistické očakávania“, nedostatočné porozumenie sa môže prejavovať ako nespokojnosť. V klinických skúšaních EVO Viva predstavoval „kompromis“ 10 udalostí (14,3 %) prechodného zníženia CDVA v dôsledku pomalšieho postupu neuroadaptačného procesu u niektorých pacientov. Predoperačná odborná konzultácia predstavuje príležitosť informovať pacienta o možnosti výskytu tohto typu javu, aby si mohli vytvoriť očakávania o priebehu obdobia po operačnom zákroku.

POZNÁMKA: Tak, ako pri iných očných chirurgických postupoch, znížená zraková ostrosť v období tesne po operácii môže súvisieť s mnohými potenciálnymi etiologiami. Ak sa pozoruje významné zníženie najlepšej korigovanej zrakovkej ostrosti o dva riadky alebo viac, je potrebné vykonať komplexné klinické vyhodnotenie. Oneskorená neuroadaptácia sa má diagnostikovať iba vtedy, ak vyhodnotenie neodhalí patofyziológiu zníženej zrakovkej ostrosti.

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 neočakávanej výslednej 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 fakickéj vnútroočnej šošovky.

VECI NA ZVÁŽENIE U PSEUDOFAKICKÝCH OČÍ

Výpočet dioptrií u pseudofakického oka je rovnaký ako výpočet dioptrií u fakického oka, avšak výpočet veľkosti šošovky ICL sa odlišuje v tom, že pri zadávaní hĺbky prednej komory (t. j. „skutočnej ACD“), je potrebné zadať buď fakickú hĺbku prednej komory nameranú pred implantáciou intraokulárnej šošovky, alebo je potrebné ju upraviť vzhľadom na rozdiel medzi fakickým a pseudofakickým okom.

Napríklad, na výpočet skutočnej hĺbky ACD pseudofakického oka sa odporúčajú nasledujúce úpravy vzdialenosti od endotelu rohovky po povrch prednej vnútroočnej šošovky:

- Merania optickej koherentnej tomografie: odpočítajte 1,5 mm;
- Merania optickej biometrie: odpočítajte 1,2 mm.³³
- Merania technikou Scheimpflug: použite skutočnú hĺbku ACD $\equiv$ vzdialenosť medzi endotelom a strednou zrenicovou rovinou.³⁴

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 vysledovateľnosť. 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.

PODANIE A NÁVOD NA POUŽITIE

Implantáciu EVO **Viva** môže vykonať len chirurg s bohatými skúsenosťami s požadovanou chirurgickou technikou. Pri implantácii EVO **Viva** 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 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. Overtu, či šošovka je orientovaná správne a či nie je prevrátená. Ak zrenica zostáva dostatočne dilatovaná, šošovka sa musí dobre vycentrovať a umiestniť pod dúhovkou pred prirodzenou šošovkou fakického pacienta alebo pred implantovanou intraokulárnou šošovkou pseudofakického 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

1. Podľa označenia na obale šošovky skontrolujte správnosť modelu a optickej mohutnosti šošovky.
2. Otvorte balenie a overte mohutnosť dioptrií šošovky.
3. Pri manipulácii so šošovkou ju uchopte za jej haptickú časť. Pinzetou nechytajte optickú časť a nikdy sa nedotýkajte stredu optiky, keď už je šošovka zavedená na mieste v oku.
4. Úplné odstránenie viskoelastického materiálu z oka po dokončení chirurgického zákroku je nevyhnutné. Spoločnosť STAAR Surgical odporúča očné viskochirurgické pomôcky, ktorou je 2 % hydroxypropylmetylcelulóza (HPMC) s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo disperzný materiál s nízkou viskozitou.
5. Na vloženie šošovky v ohnutom stave spoločnosť STAAR Surgical odporúča použiť systém MICROSTAAR® MSI-PF alebo systém MSI-TF s kazetovým zavádzacím systémom SFC-45.

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

KLINICKÉ SKÚŠANIE S MODELMI ICM

Súhrnné zistenia z klinických štúdií:

Zistilo sa, že implantovateľné šošovky Collamer® modelu ICM 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		
Belošký	348	(86,1%)
Černošký	6	(1,5%)
Hispanský	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%)
Nehlasené	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

KLINICKÉ SKÚŠANIE: EVO Viva ICL

Uskutočnilo sa prospektívne, multicentrické, otvorené klinické skúšanie na vyhodnotenie účinnosti EVO **Viva** pri zlepšení videnia do blízka. Skúšanie preukázalo, že EVO **Viva** poskytuje korekciu alebo redukciu myopie a presbyopie u pacientov, ktorí požadujú videnie v neprerušovanom rozsahu videnia so zlepšenou nekorigovanou zrakovou ostrosťou do diaľky, na strednú i krátku vzdialenosť so zníženou závislosťou od okuliarov.

Populácia skúšania

Skúšaná šošovka bola bilaterálne implantovaná celkovo 35 účastníkom (70 očí). Primárny výkonnostný koncový bod bol zadefinovaný ako dosiahnutie monokulárnej UNVA 20/40 Snellenovho ekvivalentu alebo lepšej na vzdialenosť 40 cm pri 5. pooperačnej návšteve (6 mesiacov po implantácii) u viac ako 75 % z prvých 54 implantovaných očí, ktoré ukončili vyhodnotenia v rámci 5. návštevy a boli vyradené zo skúšania.

Populácie analýzy zadefinované pre skúšanie boli:

- Skupina všetkých zaradených do skúšania (All Enrolled Set (AES)) – zahŕňa všetkých účastníkov/všetky oči zaradené do skúšania, na ktorých sa vykonala implantácia. AES zahŕňa 70 očí/35 účastníkov.
- Skupina na vyhodnotenie bezpečnosti (Safety Evaluation Set (SES)) – zahŕňa všetkých účastníkov/všetky oči, do ktorých sa implantovala skúšaná šošovka v rámci kohorty predbežnej analýzy. SES zahŕňa 56 očí/28 účastníkov.
- Skupina na celú analýzu (Full Analysis Set (FAS)) – obsahuje údaje o každom oku zo SES, o ktorom sa zhromaždili údaje pre primárny výkonnostný koncový bod. U jedného účastníka (2 oči) z prvých 56 očí, na ktorých sa v rámci skúšania vykonala implantácia, sa pred poslednou návštevou v rámci skúšania vykonala bilaterálna explantácia. FAS zahŕňa 54 očí/27 účastníkov.
- Skupina podľa protokolu (Per Protocol Set (PPS)) – obsahuje údaje o každom oku v skupine FAS bez väčších odchýlok od protokolu. V predbežnej skupine FAS neboli pozorované žiadne odchýlky od protokolu. PPS=FAS.

Tabuľka 7: Demografické údaje účastníkov

	SES 56 očí (28 účastníkov)	AES 70 očí (35 účastníkov)
Spolu N		
Vek (roky)		
Priemer (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Max.	41, 54	41, 59
Pohlavie (n (n/N %))		
Muž	10 (35,7)	11 (31,4)
Žena	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N %))		
Belošská	28 (100)	35 (100)
Iná	0 (0)	0 (0)

ÚČINNOSŤ

Primárny koncový bod účinnosti skúšania bol naplnený. Na 5. pooperačnej návšteve dosiahlo monokulárnu UNVA 20/40 alebo lepšiu spolu 53 z 54 očí (98,1%).

Tabuľka 8
Monokulárna UCVA (FAS/PPS, N=54 očí)

Monokulárna UCVA (FAS/PPS, N=54 očí)	Predoperačný priemer ± SD (logMAR)	Priemer 6 mesiacov po operácii ± SD (logMAR)	Zmena oproti východiskovým hodnotám riadkov zlepšenia
Monokulárna UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulárna UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulárna UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabuľka 9
Binokulárna UCVA pri 5. návšteve po operácii (FAS/PPS, N=27 účastníkov)

	Do diaľky	Na strednú vzdialenosť	Na krátku vzdialenosť
Priemer ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tabuľka 10

Kombinovaná binokulárna UCVA do diaľky, na strednú i krátku vzdialenosť (FAS/PPS, N=27 účastníkov)

	Všetci 20/22 alebo lepšia	Všetci 20/25 alebo lepšia	Všetci 20/32 alebo lepšia
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tabuľka 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 OČÍ)

MRSE (D)	Návšteva pred operáciou (-90. deň až 0. deň) (N = 54)	5. návšteva po operácii (21. – 26. týždeň) (N = 54)
n (hlásené)	54	54
Priemer ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % IS	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medián	-5,380	-0,565
Min., Max.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Priemer ± SD zmeny oproti východiskovej hodnote	-	4,920 ± 2,487
Nehlásené	0	0

BEZPEČNOSŤ

Najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť súvisiaca s pomockou počas skúšania bolo prechodné zníženie CDVA väčšie alebo rovné 0,2 logMAR. Avšak žiaden z účastníkov kontrolovaných až do 5. pooperačnej návštevy nevykazoval zníženie CDVA väčšie alebo rovné 0,2 logMAR pri poslednej návšteve.

U jedného účastníka (2 oči) z prvých 56 očí, na ktorých sa v rámci skúšania vykonala implantácia, sa pred poslednou návštevou v rámci skúšania vykonala bilaterálna explantácia z dôvodu nespokojnosti. Tento účastník zaznamenal prechodné zníženie CDVA väčšie alebo rovné 0,2 logMAR a napriek prebiehajúcej zlepšovaniu CDVA požiadal o explantáciu skúšaných šošoviek. Po explantácii zaznamenal účastník úplné vyriešenie straty CDVA.

Priemerná monokulárna CDVA pri predoperačnej návšteve bola 20/18 a 20/21 pri 5. pooperačnej návšteve, čo predstavuje priemerné zníženie o 0,64 ± 0,71 riadka CDVA medzi predoperačnou návštevou a 5. pooperačnou návštevou.

Tabuľka 12: Zrazkové Nežiaduce Udalosti

	SES (N=56 očí)			AES (N=70 očí)		
	n	%	Počet nežiaducich udalostí	n	%	Počet nežiaducich udalostí
Uprednostňovaný pojem podľa triedy orgánových systémov MedDRA						
Oči s minimálne 1 zrazkovou nežiaducou udalosťou, počet nežiaducich udalostí	19	33,9	32	21	30,0	35
Miera zrazkových nežiaducich udalostí		0,57			0,50	
Ochorenia oka	19	33,9	26	20	28,6	27
Zníženie zrazkovej ostrosti	10	17,9	11	10	14,3	11
Suchosť v oku	10	17,9	11	10	14,3	10
Opuch rohovky	1	1,8	1	2*	2,9	2
Svrbenie oka	2	3,6	2	2	2,9	2
Zápal oka	1	1,8	1	1	1,4	1
Zvýšené slzenie	1	1,8	1	1	1,4	1
Infekcie a náklady	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitída	1	1,8	1	1	1,4	1
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	1	1,8	1	2	2,9	2
Zvýšený vnútroočný tlak	1	1,8	1	2*	2,9	2
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	1	1,8	1	1	1,4	1
Natrhnutie spojivky	1	1,8	1	1	1,4	1

* Opuch rohovky, hordeolum a zvýšený vnútroočný tlak boli hlásené u účastníka ES03-06.

Tento účastník nie je v SES priebežnej analýzy.

Nežiaduce účinky postihujúce obidve oči (OU) boli započítané dvakrát pre analýzu podľa oka.

SPOKOJNOSŤ

Tabuľka 13

Spokojnosť účastníka (FAS/PPS, N=27 účastníkov)

Celková spokojnosť: „Do akej miery ste boli za posledný mesiac spokojný/-á so svojím zrakom?“	Návšteva pred operáciou (-90. deň až 0. deň) (N = 27)		5. návšteva po operácii (21. – 26. týždeň) (N = 27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Úplne spokojný/-á	0	(0,0)	6	(22,2)
Veľmi spokojný/-á	3	(11,1)	18	(66,7)
Do určitej miery spokojný/-á	4	(14,8)	1	(3,7)
Do určitej miery nespokojný/-á	7	(25,9)	1	(3,7)
Veľmi nespokojný/-á	5	(18,5)	1	(3,7)
Úplne nespokojný/-á	8	(29,6)	0	(0,0)

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Nežiaduce reakcie 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 **Viva**.

SPÔSOB DODANIA

EVO **Viva** 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 (návod na použitie). Sterilita je zabezpečená do dátumu expirácie vytlačeného na etikete obalu, pokiaľ nedošlo k prepichnutiu alebo poškodeniu tácky a uzáveru ampuly. EVO **Viva** je sterilizovaná v pare. Pokyny ku karte pre pacienta: Jednotkové balenie obsahuje kartu pre pacienta. Kartú 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 Viva

Kontaktujte spoločnosť STAAR Surgical. EVO **Viva** sa musí vrátiť v suchom stave. Nepokúšajte sa rehydratovať.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť STAAR Surgical zaručuje, že pri výrobe tohto produktu sa postupovalo s primeranou starostlivosťou. Spoločnosť STAAR Surgical nie je zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z použitia tohto produktu. V rozsahu povolenom zákonom je zodpovednosť spoločnosti STAAR Surgical vyplývajúca z akýchkoľvek príčin spojených s EVO **Viva** obmedzená na výmenu EVO **Viva**, ktorá musí byť vrátená spoločnosti STAAR Surgical a spoločnosť ju musí uznať za chybnú. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, bez ohľadu na to, či sú 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.
- EVO **Viva** 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, Dulane 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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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 lekársky predpis



Uchovávajte pri izbovej teplote/teplote okolia. Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte teplote 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 Viva podjetja STAAR Surgical; posebna pozornost je namenjena ocenjevanju velikosti za določanje celotnega premera EVO Viva. Neustrezna velikost EVO Viva lahko vodi do neželenih dogodkov, in sicer od blagih do hudih.

OPIS PRIPOMOČKA

EVO Viva predstavlja 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 hidroksietilmetakrilat (HEMA) ter prašičji 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.

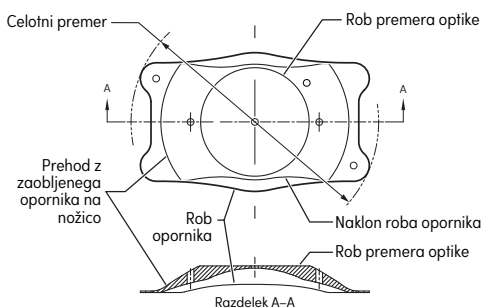
Modeli VICM6 Preglednica 1

Lastniško ime	Ime modela	Dioptrijska moč (D)	Celotni premer (mm)	Optični premer (mm)	Zasnova opornika
EVO Viva	VICM6 12.1	od -0,5 do -18,0	12,1	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščast
EVO Viva	VICM6 12.6	od -0,5 do -18,0	12,6	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščast
EVO Viva	VICM6 13.2	od -0,5 do -18,0	13,2	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščast
EVO Viva	VICM6 13.7	od -0,5 do -18,0	13,7	od 4,9 do 6,1	Sploščen, ploščast

INDIKACIJE

EVO Viva je indicirana pri zdravljenju fakičnega očesa bolnikov starih 21–60 let in psevdofakičnega očesa bolnikov starih vsaj 21 let z monofokalnimi intraokularnimi lečami (IOL) s korekcijo cilindra in brez nje za:

- Korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti pri bolnikih z dioptrijo od -0,5 d do -20,0 d na ravnini očal;
- Korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti s starovidnostjo pri bolnikih z dioptrijo od -0,5 d do -20,0 d na ravnini očal;
 - o Za podaljšanje globine gorišča in izboljšanje ostrine vida na blizu;
- Z globino sprednjega očesnega prekata, ki je enaka



Shema VICM6

ali večja od 2,8 mm, merjena od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče.

NAČIN DELOVANJA

EVO Viva je namenjena namestitvi povsem znotraj zadajšnjega očesnega prekata neposredno za šarenico in pred sprednjo površino bodisi naravne leče fakičnega bolnika bodisi vstavljene monofokalne intraokularne leče s korekcijo cilindra ali brez nje psevdofakičnega bolnika. Če je leča pravilno postavljena, deluje kot refrakcijski element za optično korekcijo/zmanjšanje kratkovidnosti s starovidnostjo ali brez nje.

KONTRAINDIKACIJE

EVO Viva je kontraindicirana v prisotnosti katere koli od naslednjih okoliščin in/ali bolezenskih stanj:

1. Bolniki z majhno/nenormalno celično gostoto kornealnega endotelija, fuchsovo distrofijo ali drugo kornealno patologijo;
2. Očesna hipertenzija v katerem koli očesu;
3. Kakršna koli katarakta v operiranem očesu ali netravmatska katarakta v drugem očesu;
4. Osebe, mlajše od 21 let;
5. Primarni glavkom odprtega ali zaprtega zakotja;
6. Zaprt 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 EVO Viva, oziroma ki nastopijo po tem, lahko med drugim vključujejo: hifemo, neodzivno zenico, zenični blok, dodatno iridotomijo YAG, sekundarni glavkom, katarakta, 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 (glejte obvestilo "pozor").
2. Ne avtoklavirajte (glejte obvestilo "pozor").
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 smete poskušati 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.

OBVLADOVANJE PRIČAKOVANJ STAROVIDNIH BOLNIKOV

Ustrezno svetovanje bolnikom predstavlja pomemben vidik korekcije starovidnosti, saj morajo bolniki "razumeti kompromis", ki je potreben za doseganje neodvisnosti od očal.³² Pomanjkanje razumevanja se lahko na primer odraža kot nezadovoljstvo, če imajo bolniki "nerealna pričakovanja". V klinični študiji z EVO Viva je "kompromis" predstavljalo 10 dogodkov (14,3 %) prehodnega zmanjšanja korigirane vidne ostrine na daleč kot posledica počasnejšega procesa nevroadaptacije pri nekaterih bolnikih. Svetovanje pred operacijo predstavlja priložnost za ozaveščanje bolnikov o možnosti tovrstnega dogodka, tako da lahko prilagodijo svoja pričakovanja gleda poteka po operaciji.

OPOMBA: Podobno kot pri drugih očesnih kirurških posegih je zmanjšana ostrina vida v zgodnjem obdobju po operaciji lahko povezana z več možnimi vzroki. Kadar ugotovite značilno zmanjšanje najboljše korigirane ostrine vida za dve ali več vrstic, je treba opraviti izčrpno klinično oceno. Diagnozo zapoznele nevroadaptacije lahko postavite samo, če klinična ocena ne razkrije patofiziologije zmanjšane ostrine vida.

IZRAČUN MOČI IN VELIKOSTI LEČE

Izračun moči in velikosti leče mora izvesti kirurg, ki uporablja programsko opremo za izračun 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.³³
- Pri meritvah s scheimpflugovim slikanjem: upoštevajte, da je dejanska globina sprednjega očesnega prekata $\approx$ razdalji med endotelijem in ravnino središča šarenice.³⁴

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 EVO **Viva** sme izvesti samo kirurg, ki je visoko usposobljen za zahtevane kirurške tehnike. Za implantacijo EVO **Viva** 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 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. 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.

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 vsadljive 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

KLINIČNO PRESKUŠANJE: EVO Viva ICL

Opravili so prospektivno, večcentrično, odprto klinično študijo za oceno učinkovitosti EVO **Viva** za izboljšanje vida na blizu. Študija je pokazala, da EVO **Viva** omogoča korekcijo ali zmanjšanje kratkovidnosti in starovidnosti pri bolnikih, ki želijo videti v neprekinjenem dogledu, z izboljšanjem nekorrigirane ostrine vida na daleč, na srednji razdalji in na blizu s povečanjem neodvisnosti od očal.

Študijska populacija

Skupno 35 udeležencem (v 70 oči) so obojestransko vstavili študijsko lečo. Primarni opazovani izid učinkovitosti je bil opredeljen kot dosežena monokularna nekorrigirana ostrina vida na blizu, enakovredna 20/40 po Snellenu ali boljša, pri razdalji 40 cm na 5. obisku po operaciji (6 mesecev po implantaciji) in pri najmanj 75 % prvih 54 oči po implantaciji, ki so prestala vrednotenja na 5. obisku in izstopila iz študije.

Populacije za analizo, opredeljene v študiji, so bile:

1. Nabor vseh vključenih udeležencev (AES – All Enrolled Set) – zajema vse udeležence/oči, ki so bili vključeni in so imeli v študiji opravljeno implantacijo. AES zajema 70 oči/35 udeležencev.
2. Nabor za oceno varnosti (SES – Safety Evaluation Set) – zajema vse udeležence/oči, ki so jim vstavili študijsko lečo, v kohorti z vmesno analizo. SES zajema 56 oči/28 udeležencev.
3. Celotni nabor za analizo (FAS – Full Analysis Set) – zajema podatke vsakega očesa v SES, ki so jih zbrali za primarni opazovani izid učinkovitosti. En udeleženec (2 očesi) od prvih 56 oči po implantaciji v študiji je imel pred končnim študijskim obiskom opravljeno obojestransko eksplantacijo. FAS zajema 54 oči/27 udeležencev.
4. Nabor po protokolu (PPS – Per Protocol Set) – zajema podatke vsakega očesa v FAS brez večjih odstopov od protokola. V vmesni analizi FAS niso opažali odstopov od protokola. PPS = FAS.

Preglednica 7: Demografski podatki o udeležencih

	Nabor za oceno varnosti (SES)	Nabor vseh vključenih udeležencev (AES)
Skupaj N	56 oči (28 udeležencev)	70 oči (35 udeležencev)
Starost (v letih)		
Povprečje (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., maks.	41, 54	41, 59
Spol (n (n/N %))		
Moški	10 (35,7)	11 (31,4)
Ženski	18 (64,3)	24 (68,6)
Rasa (n (n/N %))		
Belci	28 (100)	35 (100)
Drugi	0 (0)	0 (0)

UČINKOVITOST

Primarni opazovani izid učinkovitosti v študiji je bil dosežen; skupno 53 od 54 oči (98,1 %) je na 5. obisku po operaciji doseglo monokularno nekorrigirano ostrino vida na blizu 20/40 ali boljše.

Preglednica 8

Monokularna nekorrigirana ostrina vida (FAS/PPS, N=54 oči)

Monokularna nekorrigirana ostrina vida (FAS/PPS, N=54 oči)	Povprečje ± SD (logMAR) pred operacijo	Povprečje ± SD (logMAR) 6 mesecev po operaciji	Sprememba od izhodišča v vrsticah izboljšanja
Monokularna nekorrigirana ostrina vida na daleč	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokularna nekorrigirana ostrina vida na srednji razdalji	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokularna nekorrigirana ostrina vida na blizu	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Preglednica 9

Binokularna nekorrigirana ostrina vida na 5. obisku po operaciji (FAS/PPS, N=27 udeležencev)

	Na daleč	Na srednji razdalji	Na blizu
Povprečje ± SD (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Preglednica 10

Združena binokularna nekorrigirana vidna ostrina na daleč,
na srednji razdalji in na blizu (FAS/PPS, N=27 udeležencev)

	Vse 20/22 ali bolje	Vse 20/25 ali bolje	Vse 20/32 ali bolje
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Preglednica 11

Sferični ekvivalent subjektivne refrakcije
(FAS/PPS, N=54 oči)

Sferični ekvivalent subjektivne refrakcije (D)	Obisk pred operacijo (dan -90 do dan 0) (N=54)	5. obisk po operaciji (teden 21-26) (N=54)
n (Poročani)	54	54
Povprečje ± SD	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
95 % IZ	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Mediana	-5,380	-0,565
Min., maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Povprečje ± SD spremembe od izhodišča	Ni relevantno	4,920 ± 2,487
Neporočani	0	0

VARNOST

Najpogostejši s pripomočkom povezani neželeni dogodek, o katerem so poročali v tej študiji, je bilo prehodno zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč za 0,2 logMAR ali več; kljub temu pri nobenem udeležencu, ki so ga spremljali do 5. obiska po operaciji, zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč na končnem obisku ni bilo enako ali večje od 0,2 logMAR.

En udeleženec (2 očesi) od prvih 56 oči po implantaciji v študiji je imel pred končnim študijskim obiskom opravljeno obojestransko eksplantacijo zaradi nezadovoljstva. Ta udeleženec je doživel prehodno zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč za več ali enako 0,2 logMAR in je prosil za eksplantacijo študijskih leč kljub tedanjemu izboljševanju korigirane ostrine vida na daleč. Po eksplantacijski operaciji je izguba korigirane ostrine vida na daleč pri udeležencu popolnoma minila.

Povprečna monokularna korigirana ostrina vida na daleč je bila 20/18 na obisku pred operacijo in 20/21 na 5. obisku po operaciji, kar predstavlja povprečno zmanjšanje korigirane ostrine vida na daleč za 0,64 ± 0,71 vrstice od obiska pred operacijo do 5. obiska po operaciji.

Preglednica 12: Očesni Neželeni Dogodki

MedDRA razred organskega sistema, prednostni izraz	SES (N=56 oči)			AES (N=70 oči)		
	n	%	Število neželenih dogodkov	n	%	Število neželenih dogodkov
Oči z najmanj 1 očesnim neželenim dogodkom, število neželenih dogodkov	19	33,9	32	21	30,0	35
Delež očesnih neželenih dogodkov		0,57			0,50	
Očesne bolezni	19	33,9	26	20	28,6	27
Zmanjšana ostrina vida	10	17,9	11	10	14,3	11
Suho oko	10	17,9	11	10	14,3	10
Kornealni edem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Očesna srbečica	2	3,6	2	2	2,9	2
Vnetje očesa	1	1,8	1	1	1,4	1
Povečano solzenje	1	1,8	1	1	1,4	1
Okužbe in infestacije	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeol	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivitis	1	1,8	1	1	1,4	1
Preiskave	1	1,8	1	2	2,9	2
Povišan očesni tlak	1	1,8	1	2*	2,9	2
Poškodba, zastrupitev in zapleti pri posegih	1	1,8	1	1	1,4	1
Laceracija veznice	1	1,8	1	1	1,4	1

*Kornealni edem, hordeol in povišan očesni tlak so bili poročani pri udeležencu ES03-306.

Ta udeleženec ni vključen v vmesno analizo SES.

Neželeni dogodki, ki so prizadeli obe očesi (OU), so pri analizi po očesu šteli dvakrat.

ZADOVOLJSTVO

Preglednica 13

Zadovoljstvo udeležencev (FAS/PPS, N = 27 udeležencev)

Celokupno zadovoljstvo: "Kako zadovoljni ste bili s svojim vidom v zadnjem mesecu?"	Obisk pred operacijo (dan -90 do dan 0) (N=27)		5. obisk po operaciji (teden 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N %)
Popolnoma zadovoljen	0	(0,0)	6	(22,2)
Zelo zadovoljen	3	(11,1)	18	(66,7)
Srednje zadovoljen	4	(14,8)	1	(3,7)
Srednje nezadovoljen	7	(25,9)	1	(3,7)
Zelo nezadovoljen	5	(18,5)	1	(3,7)
Popolnoma nezadovoljen	8	(29,6)	0	(0,0)

POROČANJE O NEŽELENIH DOGODKIH

O neželenih učinkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid, za katere se upravičeno meni, da so povezani z lečami, je treba nemudoma poročati podjetju STAAR Surgical Company. Te informacije se zahtevajo od kirurgov, da se lahko dokumentirajo morebitni dolgoročni učinki implantacije EVO **Viva**.

NAČIN DOBAVE

EVO **Viva** se dobavlja sterilna in nepirogena 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 (Navodila za uporabo). Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabe, navedenega na oznaki paketa, če pladenj in tesnilni spoj vial nista predrta ali poškodovana. EVO **Viva** 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 **Viva**

Obrnite se na podjetje STAAR Surgical. EVO **Viva** morate vrniti suho. Leče ne poskušajte rehidrirati.

GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Podjetje STAAR Surgical jamči, da je bil ta izdelek narejen s potrebno skrbnostjo. Podjetje STAAR Surgical ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi nastali neposredno ali posredno z uporabo tega izdelka. V zakonsko dopustnih okvirih je izključna odgovornost podjetja STAAR Surgical glede katerega koli in vseh vzrokov, povezanih z EVO **Viva**, omejena na zamenjavo EVO **Viva**, ki je bila vrnjena in za katero podjetje STAAR Surgical ugotovi, da je okvarjena. Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki tu niso posebej določena, bodisi izrecna bodisi vključena, po samem zakonu ali drugače, kar med drugim vključuje kakršno koli vključeno jamstvo o primernosti za prodajo ali ustreznosti za uporabo.

SHRANJEVANJE

Lečo hranite pri sobni temperaturi/temperaturi okolja.

POZOR

- Leče ne avtoklavirajte. Ne hranite pri temperaturah nad 40 °C. Ne zamrzujte. Če zahteve glede temperature niso izpolnjene, vrnite lečo podjetju STAAR Surgical.
- EVO **Viva** in dodatki za enkratno uporabo podjetja STAAR Surgical so pakirani in sterilizirani samo za enkratno uporabo. Čiščenje, 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, 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, Dulane 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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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
	Premer 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
	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 Viva-programmet för läkarcertifiering. Särskild tonvikt läggs vid metoder för dimensionering för att fastställa den totala diametern på EVO Viva. Felaktigt storlek på EVO Viva kan leda till biverkningar, som kan vara alltifrån lindriga till allvarliga.

PRODUKTBESKRIVNING

EVO **Viva** 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 diopsterstyrka) och ett hål med en diameter på 0,36 mm i mitten av optiken kallat KS-AquaPORT®. Linsen tillverkas i fyra totalt längder, 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 hydroxietylmetakrylat (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

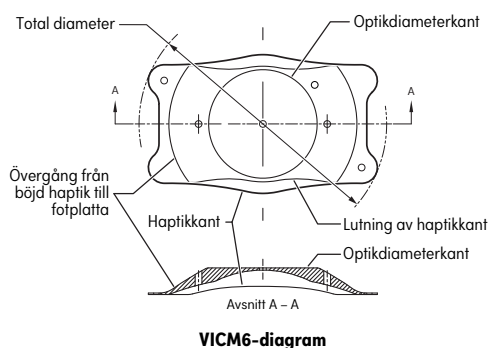
VICM6-modeller
Tabell 1

Märkesnamn	Modellnamn	Diopsterstyrka (D)	Total diameter (mm)	Optikdiameter (mm)	Haptisk utformning
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 till -18,0	12,1	4,9 till 6,1	Flat, platta
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 till -18,0	12,6	4,9 till 6,1	Flat, platta
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 till -18,0	13,2	4,9 till 6,1	Flat, platta
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 till -18,0	13,7	4,9 till 6,1	Flat, platta

INDIKATIONER

EVO **Viva** indikeras för användning i fakisk ögonbehandling av patienter 21–60 år och pseudofakisk ögonbehandling av patienter med monofokala IOL med och utan cylinderkorrigering, 21 år och äldre, för:

- Korrigering/reduktion av myopi hos patienter inom intervallet -0,5 D till -20,0 D i glasögonplanet.
- Korrigering/reduktion av myopi med presbyopi hos patienter inom intervallet -0,5 D till -20,0 D i glasögonplanet.
 - o För utökat skärpedjup och förbättrad synskärpa på nära håll.
- Med ett främre kammardjup (ACD) som motsvarar



eller överskrider 2,8 mm, mätt från hornhinneendotelet till den främre linskapseln.

VERKNINGSSÄTT

EVO **Viva** 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, monofokala, intraokulära linsen med eller utan cylinderkorrigering hos en pseudofakisk patient. När den är placerad i rätt position fungerar linsen som ett brytningsselement för att optiskt korrigera/reducera myopi med eller utan presbyopi.

KONTRAINDIKATIONER

EVO **Viva** är kontraindicerad vid förekomst av något/några av följande förhållanden och/eller tillstånd:

1. Patienter med låg/onormal celldensitet i hornhinneendotelet, Fuchs dystrofi eller någon annan hornhinnesyjukdom.
2. Okulär hypertoni i endera 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 kammurvinklar (dvs. mindre än grad III fastställt genom en gonioskopisk undersökning).
7. Gravida eller ammande kvinnor.
8. Tidigare eller befintlig ögonsjukdom, som skulle omöjliggöra en postoperativ synskärpa på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bättre.
9. Patienter som är amblyopiska eller blinda på det andra ögat.
10. Implantation av en lins i ett öga med ett främre kammardjup (ACD), mätt från endotelet i hornhinnan till den främre linskapseln, mindre än 2,8 mm.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Biverkningar och komplikationer orsakade av eller efter kirurgi och implantation av en EVO **Viva** kan omfatta, men begränsas inte till: Hyphema, icke-reaktiv pupill, pupillblockering, ytterligare YAG-iridotomi, sekundärt glaukom, katarakt, intraokulär infektion, uveit/irit, näthinneavlossning, vitrit, kornealödem, makulalödem, 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, frisättning av pigment

från iris, sekundärt kirurgiskt ingrepp för att avlägsna/byta ut/placera om linsen, perifer främre syneki (PAS), syneki mellan iris och implantatet, konjunktival irritation, glaskroppsförlust.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Försök inte sterilisera produkten (se Försiktighet).
2. Får ej autoklaveras (se Försiktighet).
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 implanteradpatienter 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 diabetisk retinopati, anamnes på tidigare ögonoperation, inklusive refraktiv hornhinnekirurgi.
8. Implantation av en lins kan leda till minskad celldensitet i hornhinneendotelet.

HANTERA LÅNGSYNTA PATIENTERS FÖRVÄNTNINGAR

Korrekt patientrådgivning utgör en viktig aspekt av korrigering av presbyopi, eftersom patienterna måste förstå kompromissen som krävs för att kunna slippa glasögon.³² Exempelvis kan en brist på förståelse visa sig som missnöje om patienter har realistiska förväntningar. I den kliniska studien av EVO **Viva**, representerades en "kompromiss" av 10 händelser (14,3 %) av övergående minskning i CDVA, sekundär till den långsammare utvecklingen av neuroadaptationprocessen hos vissa patienter. Preoperativ rådgivning utgör en möjlighet att informera patienterna om risken för denna typ av förekomst, så att de kan informeras om vilka förväntningar de kan ha om den postoperativa utvecklingen.

OBS! Som med andra oftalmiska kirurgiska ingrepp kan reducerad synskärpa under den tidiga postoperativa perioden vara förknippad med ett antal potentiella etiologier. När en signifikant reduktion av två eller flera linjer med bäst korrigerad synskärpa observeras bör en omfattande klinisk utvärdering utföras. Fördröjd neuroadaptation bör endast diagnostiseras om utvärderingen inte avslöjar patofysiologin för den reducerade synskärpan.

BERÄKNING AV LSENS STYRKA OCH STORLEK

Beräkningen av linsens styrka och storlek ska utföras av kirurgen med hjälp av OCOS beräkningsprogramvara. Användning av programvaran förhindrar eventuellt beräkningsfel, som kan leda till sekundär kirurgi på grund av oväntad brytningsförmåga, alltför kraftig vältning, linsrotation, ökat intraokulärt tryck från baslinjen, osv. Vid prövningen för ICM/TICM som utfördes av amerikanska FDA (livsmedels- och

läkemedelsverket) användes mätning från vitt till vitt och mätning av främre kammardjup (från hornhinneendoendotelet till den främre linskapseln) för att bestämma den totala diametern på ICL. Det finns ett antal rapporter som tyder på att hornhinneområdet 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.

ÖVERVÄGANDEN 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 (ACD) i det pseudofakiska ögat har man till exempel rekommenderat följande justeringar av avståndet från endotelet i hornhinnan till den främre intraokulära linsens yta:

- Mätningar av optisk koherenstomografi: subtrahera 1,5 mm;
- Mätningar av optisk biometri: subtrahera 1,2 mm.³³
- Scheimpflug-mätningar: använd verkligt ACD-avstånd $\cong$ mellan endotelium och det centrala irisplanet.³⁴

FÖRBEREDELSE AV LINSEN

Kontrollera att vätskenivån fyller åtminstone 2/3 av flaskan. Den varmformade brickan och flaskan ska öppnas i ett sterilt fält. Anteckna 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 **Viva** får endast utföras av en kirurg med hög kompetens inom den nödvändiga operationstekniken. Följande ingrepp rekommenderas för implantation av EVO **Viva**.

Patienten ska förberedas för kirurgi enligt standardförfarandet. Ett rent tunnelsnitt i senhinnan eller i hornhinnan på 3,5 mm eller mindre ska användas, följt av fyllning av den främre kammaren och den bakre kammaren med lämplig viskoelastisk lösning. Linsen viks sedan med hjälp av en MICROSTAAR®-injektor MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron och injiceras i den främre kammaren.

Se det produktblad som medföljer injektorn för anvisningar beträffande korrekt laddning och injektion av linsen med MICROSTAAR-injektionssystemet. Kontrollera att linsen har rätt orientering och att den inte är inverterad (ut- och invänd). Om pupillen förblir tillräckligt utvidgad bör linsen bli väl centrerad och placerad under iris framför den naturliga linsen hos en fakisk patient, eller den implanterade, intraokulära linsen hos en pseudofakisk patient, så att basplattorna är placerade i sulcus. Fullständig borttagning av det viskoelastiska materialet 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 mittan 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 MICROSTAAR® MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron för att föra in linsen i vikt tillstånd.

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

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 öjne behandlet 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 Motsvarande (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

KLINISK PRÖVNING: EVO Viva ICL

En prospektiv, multicenter, öppen klinisk studie utfördes för att utvärdera prestandan av EVO **Viva** för förbättring av myopi. Studien påvisade att EVO **Viva** tillhandahåller korrigering eller minskning av närsynthet hos patienter som önskar se över ett kontinuerligt synfält för förbättrad okorrigerad synskärpa på avstånd, mellanliggande och nära håll, med ökat oberoende av glasögon.

Studiepopulation

Totalt 35 patienter (70 ögon) implanterades bilateralt med studielinsen. Det primära prestandaeffektmåttet definierades som uppnåendet av monokulär UNVA av Snellen-ekvivalent 20/40 eller bättre på 40 cm vid det postoperativa Besök 5 (6 månader efter implantationen) hos 75 % eller fler av de första 54 implanterade ögonen som slutförde bedömningarna vid Besök 5 och avslutade studien.

Analyspopulationerna som definierats för studien var:

1. Alla registrerade-uppsättning (AES) – Inkluderar alla patienter/ögon som registrerats och implanterats i studien. AES inkluderar 70 ögon/35 patienter.
2. Säkerhetsbedömningsuppsättning (SES) – Inkluderar alla patienter/ögon som implanterades med studielinsen i interimsanalyskohorten. SES inkluderar 56 ögon/28 patienter.
3. Fullständig analysuppsättning (FAS) – Inkluderar data för varje öga i SES för vilka data har samlats in för det primära prestandaeffektmåttet. En patient (2 ögon) av de första 56 ögonen som implanterades i studien, genomgick bilateral explantation före det slutliga studiebesöket. FAS inkluderar 54 ögon/27 patienter.
4. Per protokolluppsättning (PPS) – Inkluderar data för varje öga i FAS utan större protokollavvikelser. Inga protokollavvikelser observerades i den interimistiska FAS. PPS = FAS.

Tabell 7: Patientdemografi

	SES 56 ögon (28 patienter)	AES 70 ögon (35 patienter)
Total N		
Ålder (år)		
Genomsnitt (SD)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min, Max	41, 54	41, 59
Kön (n (n/N %))		
Man	10 (35,7)	11 (31,4)
Kvinna	18 (64,3)	24 (68,6)
Etnisk tillhörighet (n (n/N %))		
Vit	28 (100)	35 (100)
Annat	0 (0)	0 (0)

EFFEKTIVITET

Det primära effektmåttet för effektivitet i studien uppfylldes. Totalt 53 av 54 ögon (98,1 %) uppnådde monokulär UNVA på 20/40 eller bättre vid det postoperativa Besök 5.

Tabell 8
Monokulär UCVA (FAS/PPS, N=54 ögon)

Monokulär UCVA (FAS/PPS, N=54 ögon)	Preop medelvärde ± SD (logMAR)	6 månader postop-medelvärde ± SD (logMAR)	Förändring från baslinjen – linjer av förbättring
Monokulär UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monokulär UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monokulär UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tabell 9

**Binokulär UCVA vid postoperativt besök 5
(FAS/PPS, N=27 patienter)**

	Avstånd	Mellanliggande	Nära
Genomsnittlig $\pm$ SD (logMAR) (Snellen)	0,056 $\pm$ 0,083 (20/23)	-0,010 $\pm$ 0,070 (20/20)	-0,010 $\pm$ 0,051 (20/20)

Tabell 10

**Kombinerad binokulär UCVA på Avstånd
Mellanliggande och Nära (FAS/PPS, N=27 patienter)**

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

Tabell 11

MRSE (FAS/PPS, N=54 ÖGON)

MRSE (D)	Preoperativt besök (Dag -90 till Dag 0) (N=54)	Postoperativt besök 5 (Vecka 21-26) (N=54)
n (Rapporterade)	54	54
Genomsnittlig $\pm$ SD	-5,578 $\pm$ 2,287	-0,658 $\pm$ 0,573
95 % KI	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Median	-5,380	-0,565
Min, Max	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Genomsnittlig $\pm$ förändring av standardavvikelsen från baslinjen	Ej tillämpligt	4,920 $\pm$ 2,487
Ej rapporterat	0	0

SÄKERHET

Den vanligaste enhetsrelaterade biverkningen som rapporterades i denna studie var en övergående minskning av CDVA, som var större än eller lika med 0,2 logMAR. Ingen patient som följdes till och med det postoperativa Besök 5 uppvisade dock en minskning av CDVA som var större än eller lika med 0,2 logMAR vid det slutliga besöket.

En patient (2 ögon) av de första 56 ögonen som implanterades i studien, genomgick bilateral explantation före det slutliga studiebesöket på grund av missbelätenhet. Denna patient upplevde övergående minskning av CDVA, som var större än eller lika med 0,2 logMAR, och begärde explantation av studielinerna trots pågående förbättring av CDVA. Efter explantationsingreppet, upplevde patienten fullständig resolution av CDVA-förlust.

Genomsnittligt, monokulärt CDVA var 20/18 vid det preoperativa besöket och 20/21 vid det postoperativa Besök 5, vilket motsvarar en genomsnittlig minskning på 0,64 $\pm$ 0,71 rader av CDVA från det preoperativa besöket vid det postoperativa Besök 5.

Tabell 12: Okulära Biverkningar

MedDRA systemorganklass – föredragen term	SES (N=56 ögon)			AES (N=70 ögon)		
	n	%	Antal biverkningar	n	%	Antal biverkningar
Ögon med minst 1 okulär biverkning, antal biverkningar	19	33,9	32	21	30,0	35
Frekvens av okulära biverkningar		0,57			0,50	
Ögonsjukdomar	19	33,9	26	20	28,6	27
Minskad synskärpa	10	17,9	11	10	14,3	11
Torra ögon	10	17,9	11	10	14,3	10
Hornhinneödem	1	1,8	1	2*	2,9	2
Ögonklåda	2	3,6	2	2	2,9	2
Ögoninflammation	1	1,8	1	1	1,4	1
Ökat tårflöde	1	1,8	1	1	1,4	1
Infektioner och infestationer	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjunktivit	1	1,8	1	1	1,4	1
Undersökningar	1	1,8	1	2	2,9	2
Ökat intraokulärt tryck	1	1,8	1	2*	2,9	2
Skada, förgiftning och ingreppskomplikationer	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjunktivalt sår	1	1,8	1	1	1,4	1

*Kornealödem, hordeolum och förhöjt intraokulärt tryck rapporterades för patient ES03-06.

Denna patient var inte i interimanalysen SES.

Biverkningar som påverkade båda ögonen (OU) räknades två gånger för analysen enligt öga.

NÖJDHET

Tabell 13

Patientnöjdhet (FAS/PPS, N=27 patienter)

Generell belåtenhet: "Under den senaste månaden, hur nöjd var du med din syn?"	Preoperativt besök (Dag -90 till Dag 0) (N=27)		Postoperativt besök 5 (Vecka 21-26) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Helt nöjd	0	(0,0)	6	(22,2)
Mycket nöjd	3	(11,1)	18	(66,7)
Ganska nöjd	4	(14,8)	1	(3,7)
Ganska missnöjd	7	(25,9)	1	(3,7)
Mycket missnöjd	5	(18,5)	1	(3,7)
Helt missnöjd	8	(29,6)	0	(0,0)

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Biverkningar och/eller 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 en EVO **Viva**.

LEVERANSFORM

EVO **Viva** 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 (bruksanvisning). Steriliteten garanteras till det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten, förutsatt att brickans och flaskans förseglingar inte har punkterats eller skadats. EVO **Viva** är ångsteriliserad. 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 **Viva**

Kontakta STAAR Surgical. EVO **Viva** måste returneras torr. Försök inte rehydrera linsen.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

STAAR Surgical garanterar att rimlig omsorg har använts vid tillverkningen av denna produkt. STAAR Surgical kan inte hållas ansvarigt för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad av något slag, som uppkommer direkt eller indirekt till följd av användningen av denna produkt. I den utsträckning som lagen tillåter, ska STAAR Surgicals enda ansvar till följd av alla orsaker som har samband med EVO **Viva**, begränsas till ersättning av den EVO **Viva**-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 **Viva** och engångstillbehör förpackas och steriliseras endast för engångsbruk. Rengöring, omarbeting och/eller resterilisering 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

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-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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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		Ångsteriliserad
	Får inte återanvändas		Auktoriserad representant inom EG
	Får inte omsteriliseras		CE-märkning om överensstämmelse enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG eller Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745
	Får ej användas om produktens sterila barriärsystem har äventyrats eller förpackningen är skadad eller bruten		Tillverkare
	Kroppsdiameter (optikdiameter)		Tillverkningsdatum
	Total diameter		Tillverkningsland – USA
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför		Tillverkningsland – Schweiz
	Importör till Europeiska unionen		Unik produktidentifiering
	Använd före-datum		Katalognummer
	Diopter		Höger öga
	Datum		Vänster öga
	Var försiktig		Serienummer
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung		Se den elektroniska bruksanvisningen
	Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination från en läkare		Vårdcentral eller läkare
	Förvaras i rums-/omgivningstemperatur. Frys inte ned. Utsätt inte för temperaturer över 40 °C		

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜN BİLGİSİ

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

CİHAZ TANIMI

EVO Viva, 4,9 ila 6,1 mm çaplı (model ve diyoptriye göre) bir konkav/konveks optik bölge ve optikte KS-AquaPORT® olarak bilinen 0,36 mm çaplı merkezi bir delik içeren tek parçalı bir lens tasarımına sahiptir. Lens farklı göz büyüklüklerine uymak üzere 12,1; 12,6; 13,2 ve 13,7 mm olarak dört toplam çapta üretilir. Lensler katlanabilir ve 3,5 mm'lik veya daha küçük bir insizyon içinden implante edilebilir. Lensler, hidroksietilmetakrilat (HEMA) ve domuz kökenli kolajen içeren tescilli bir ultraviyole (UV) radyasyonu emici polimerden üretilir. STAAR'ın fakik IOL lens ailesine ilişkin %10 UV kesme değerleri şunlardır:

- En ince merkezi kalınlığa sahip lens için 377 nm, -5,5 D ve
- En kalın merkezi kalınlığa sahip lens için 388 nm, +10,0 D

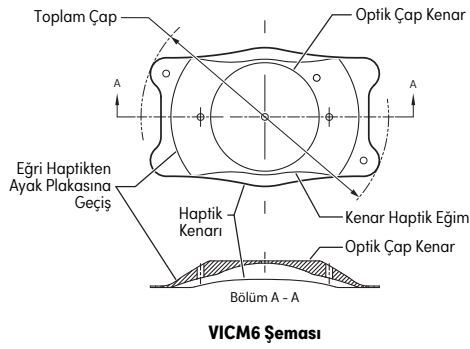
VICM6 Modelleri
Tablo 1

Marka Adı	Model Adı	Diyoptrik Gücü (D)	Toplam Çap (mm)	Optik Çap (mm)	Haptik Tasarımı
EVO Viva	VICM6 12.1	-0,5 ila -18,0	12,1	4,9 ila 6,1	Düz, plaka
EVO Viva	VICM6 12.6	-0,5 ila -18,0	12,6	4,9 ila 6,1	Düz, plaka
EVO Viva	VICM6 13.2	-0,5 ila -18,0	13,2	4,9 ila 6,1	Düz, plaka
EVO Viva	VICM6 13.7	-0,5 ila -18,0	13,7	4,9 ila 6,1	Düz, plaka

ENDİKASYONLARI

EVO Viva, 21–60 yaş aralığındaki hastalarda fakik göz tedavisinde ve silindirik düzeltmeli ve düzeltmesiz monofokal IOL'leri bulunan 21 yaş ve üzerindeki hastalarda psö dofakik göz tedavisinde kullanım için endikedir:

- Gözlük düzleminde -0,5 D ila -20,0 D arasındaki hastalarda miyopinin düzeltilmesi/azaltılması.
- Gözlük düzleminde -0,5 D ila -20,0 D arasındaki hastalarda presbiyopinin eşlik ettiği miyopinin düzeltilmesi/azaltılması.
 - Daha geniş odaklanma derinliği ve daha iyi yakın görüş keskinliği için.
- Kornea endotelinden ön lens kapsülüne kadar



ölçüldüğü haliyle 2,8 mm veya üzerinde bir ön kamara derinliği (ÖKD) olması.

ETKİ MODU

EVO Viva bütünüyle, irisin hemen arkasına olmak üzere arka kamara içine, bir fakik hastanın doğal merceğinin ya da bir psö dofakik hastanın silindirik düzeltmeli veya düzeltmesiz implante edilmiş monofokal göz içi lensinin ön yüzünün önüne yerleştirilmeye yöneliktir. Doğru konumlandırıldığında lens presbiyopinin eşlik ettiği veya etmediği miyopiyi optik olarak düzeltmeye/azaltmaya yönelik bir refraktif unsur işlevi görür.

KONTRENDİKASYONLARI

EVO Viva, aşağıdaki durum ve/veya koşulların herhangi biri bulunduğunda kontrendikedir:

- Düşük/anormal kornea endotelial hücre yoğunluğu, Fuchs distrofisi veya başka kornea patolojisi olan hastalar.
- Herhangi bir gözde göz hipertansiyonu.
- Ameliyat edilen gözde herhangi bir katarakt veya diğer gözde travmatik olmayan katarakt.
- 21 yaş altındaki kişiler.
- Primer Açık Açılı veya Dar Açılı Glukom.
- Dar ön kamara açılan (yani gonyoskopi muayenesi sırasında belirlendiği şekilde Derece III altında).
- Gebelik veya emzirme.
- Postoperatif görme keskinliğinin 0,477 logMAR (20/60 Snellen) veya daha iyi olmasını engelleyecek geçirilmiş veya önceden mevcut olan göz hastalığı.
- Diğer gözünde ambliyopi veya körlük olan hastalar.
- Kornea endotelinden ön lens kapsülüne ölçüldüğü şekilde ön kamara derinliği (ÖKD) 2,8 mm altında olan bir göze lens implantasyonu.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Cerrahi ve herhangi bir EVO Viva implantasyonu nedeniyle veya sonrasında ortaya çıkabilecek advers reaksiyonlar veya komplikasyonlar verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: Hifema, Reaktif Olmayan Pupil, Pupiller Blok, Ek YAG İridotomi, Sekonder Glukom, Katarakt, Göz İçi Enfeksiyon, Üveit/İrit, Retinan Dekolmanı, Vitrit, Kornea Ödemi, Makula Ödemi, Kornea Dekompanzasyonu, Aşırı/Yetersiz Düzeltme, Önemli Parlama ve/veya Haleler (gece araba sürme koşullarında), Hipopiyon, İleri Astigmatizm, Gözlükle Düzeltilmiş En İyi Görme Keskinliği Kaybı, Desantrasyon/Sublüksasyon, Başlangıça göre GIB Yükselmesi, Kornea Endotel Hücre Kaybı, İris Pigment Dispersiyonu, Lensi Çıkarmak/Değiştirmek/Tekrar Konumlandırmak için Sekonder Cerrahi Girişim, Periferik Anterior Sineşi (PAS), İmplant İris Sineşi, Konjonktival İritasyon,

Vitreus Kaybı.

ÖNLEMLER

- Sterilize etme girişiminde bulunmayın (Dikkat bölümüne bakınız).
- Otoklavlamayın (Dikkat bölümüne bakınız).
- Lens normalde kullanılan intraoküler irigasyon solüsyonları (örn. izotonik solin, BSS, viskoelastik vb.) dışında herhangi bir solüsyona maruz bırakılmamalıdır.
- Lens dikkatli şekilde 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.
- Lensin havada kurumasına izin vermeyin. Ameliyat sırasında lens steril BSS solüsyonunda saklanmalıdır.
- Lensin uzun dönemli etkileri tespit edilmemiştir. Bu nedenle doktorlar implant hastalarını postoperatif olarak düzenli şekilde izlemeye devam etmelidir.
- Lensin şunların bulunduğu hastalarda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir: Herhangi bir gözde stabil olmayan refraktif kusur, keratokonus, irit/üveit klinik bulgularını içeren bir öykü, sineşi, pigment dispersiyonu sendromu, psö doeksfoliyasyon, insüline bağımlı diyabet veya diyabetik retinopati, refraktif kornea cerrahisi dahil geçirilmiş göz ameliyatı öyküsü.
- Bir lens implantasyonu korneal endotelial hücre yoğunluğunu azaltabilir.

PRESBİYOİK HASTA BEKLENTİLERİNİ YÖNETME

Hastalara doğru bilgilerin verilmesi presbiyopi düzeltme işleminin önemli bir parçasıdır, çünkü hastalar gözlükten bağımsız hale gelmek için gerekli olan "tavizi kavramalıdır".³² Örneğin, hastaların "gerçekçi olmayan beklentilere" kapılmaları durumunda bilgi eksikliği memnuniyetsizlik olarak ortaya çıkabilir. EVO Viva ile yürütülen klinik çalışmada, "taviz", bazı hastalarda sinirsel uyum sürecinin daha yavaş seyretmesine bağlı olarak CDVA'da (düzeltilmiş uzak görme keskinliği) geçici bir düşüşün olduğu 10 olay (%14,3) ile gösterilmiştir. Ameliyat öncesi danışmanlık, hastaları bu türden olayların meydana gelmesi olasılığına dair bilgilendirmek için bir fırsat sunar; böylece, ameliyat sonrası seyir konusundaki beklentileri bilgiye dayalı olabilir.

NOT: Diğer oftalmik cerrahi işlemlerde olduğu gibi erken postoperatif dönemde azalan görme keskinliği, birkaç potansiyel etiyolojiyle ilişkili olabilir. En iyi düzeltilmiş görme keskinliğinde iki veya daha fazla satır önemli azalma görüldüğünde, kapsamlı bir klinik değerlendirme gerçekleştirilmelidir. Geçmiş nöroadaptasyon tanısı ancak değerlendirmenin azalan görme keskinliğinin patofizyolojisini ortaya çıkaramaması durumunda konmalıdır.

LENS GÜCÜ VE BÜYÜKLÜĞÜNÜN HESAPLANMASI

Lens gücü ve büyüklüğünün hesaplanması cerrah tarafından OCOS Hesaplama Yazılımı kullanılarak yapılmalıdır. Yazılımın kullanılması, refraktif sürpriz, aşırı kavis yapma, lens rotasyonu ve başlangıçtaki duruma göre artmış GIB gibi revizyon cerrahisine yol açabilecek hesaplama hatalarını potansiyel olarak önler. ICM/TICM konusunda yürütülen ABD FDA çalışması sırasında ICL toplam çapını belirlemek için beyazdan

beyaza kornea çapı ve ÖKD (kornea endotelinden ön lens kapsülüne kadar olan mesafe) kullanılmıştır. Beyazdan beyaza kornea ölçümlerinin sulkustan sulkusa ölçümlerle korelasyon göstermediğine işaret eden bazı raporlar mevcuttur. Yakın zamanlı yayınlar yeni görüntüleme teknolojilerinin fakik intraoküler lens implantasyonunda kullanılan intraoküler boyutların optimal şekilde görüntülenmesini ve ölçülmesini sağlayabileceğine işaret etmektedir.

PSÖDOFAKİK GÖZLER İÇİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Psödo fakik gözde optik güç hesaplama, fakik gözde güç hesaplamasının 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.³³
- Scheimpflug ölçümleri: endotel ile orta iris düzlemi arasındaki gerçek ÖKD $\approx$ mesafesini kullanın.³⁴

LENSİN HAZIRLANMASI

Sıvının flakonun en az 2/3'ünü doldurduğundan emin olun. Termoform tepsi ve flakon steril bir 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 KULLANIM TALİMATLARI

EVO **Viva** lensin implantasyonu sadece, gerekli cerrahi teknik alanında yüksek düzeyde beceriye sahip bir cerrah tarafından gerçekleştirilmelidir. EVO **Viva** implantasyonu için aşağıdaki işlem önerilir.

Hasta ameliyata standart operasyon prosedürüne uygun şekilde hazırlanmalıdır. 3,5 mm veya daha küçük bir saydam korneal veya skleral tünel yara insizyonu yapılmalı ve sonrasında ön ve arka kamara uygun bir viskoelastikle doldurulmalıdır. Ardından, lens bir MICROSTAAR® SFC-45 kartuşlu MSI-PF veya MSI-TF enjektör kullanarak katlanır ve ön kamaraya enjekte edilir.

MICROSTAAR enjeksiyon sistemi kullanılarak lensin doğru şekilde yüklenmesi ve enjekte edilmesine ilişkin talimatlar için enjektörle birlikte gelen ürün prospektüsüne başvurun. Lensin yönünün doğru olduğunu ve lensin ters dönmemiş olduğunu teyit edin. Pupilin yeterince dilate halde kalması durumunda lens, ayak plakaları sulkusa yerleşecek şekilde, bir fakik hastanın doğal merceğinin önünde veya bir psödo fakik hastanın implante edilmiş göz içi lensinin önünde ve 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 prosedürüne uyulmalıdır.

UYARILAR

1. Lens ambalajı etiketini lens modeli ve gücünün uygunluğunu doğrulamak için kontrol edin.
2. Lensin diyoptrik gücünü doğrulamak için ambalajı 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 materyallerin kullanılmasını önermektedir.
5. STAAR Surgical, lensi katlanmış durumda yerleştirmek için MICROSTAAR® SFC-45 kartuşlu MSI-PF veya MSI-TF uygulama sistemlerinin kullanılmasını önermektedir.

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

KLİNİK ÇALIŞMA İCM

Klinik Çalışma Bulgularının Özeti:

ICM Model İmplant Edilebilir Collamer® Lensler orta ila yüksek miyopinin optik olarak azaltılmasında 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 GIB 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

KLİNİK ÇALIŞMA: EVO Viva ICL

EVO **Viva**'nin yakın görüşü iyileştirmedeki performansını değerlendirmek üzere, prospektif, çok merkezli ve açık etiketli bir klinik çalışma yürütülmüştür. Çalışma, EVO **Viva**'nin, gözlükten bağımsız olmada artış ile, daha iyi düzeltilmemiş uzak, orta ve yakın görme keskinliği için, kesintisiz bir görüş aralığı boyunca görüşü arzu eden hastalarda miyopi veya presbiyobinin düzeltilmesini veya azaltılmasını sağlar.

Çalışma Popülasyonu

Toplam 35 katılımcıya (70 göz) iki taraflı olarak çalışma lensi implante edilmiştir. Primer performans sonlanım noktası, 5. Ziyaret değerlendirmelerini tamamlayan ve çalışmadan çıkan hastaların, lens implante edilmiş ilk 54 gözünün %75'i veya daha fazlasında, Ameliyat Sonrası 5. Ziyarete (implantasyondan 6 ay sonra) 40 cm'de 20/40 Snellen eşdeğeri veya iyi düzeyli monoküler UNVA'ya (Düzeltilmemiş Yakın Mesafe Görme Keskinliği) ulaşılması olarak tanımlanmıştır.

Çalışma için tanımlanan analiz popülasyonları şöyledir:

- Genel Hasta Grubu (GHG) – Çalışmaya alınan ve lens implante edilen tüm katılımcıları/gözleri içerir. GHG 70 göz/35 katılımcı içerir.
- Güvenlilik Değerlendirme Grubu (GDG) – Çalışma lensinin implante edildiği ve ara analiz kohortunda yer alan tüm hastaları/gözleri içerir. GDG 56 göz/28 katılımcı içermektedir.
- Tam Analiz Grubu (TAG) – GDG'de yer alan ve hakkında primer performans sonlanım noktası konusunda veri toplanmış olan her bir göze dair verileri içerir. Çalışmada lens implante edilen ilk 56 göz arasından bir hastaya (2 göz) son çalışma ziyaretinden önce iki taraflı eksplantasyon uygulanmıştır. TAG 54 göz/27 hasta içermektedir.
- Protokol Bazlı Grup (PBG) – TAG'de yer alan ve protokolden büyük bir sapmanın olmadığı her göze ait verileri içerir. Ara TAG'de protokolden hiçbir sapma gözlemlenmemiştir. PBG=TAG.

Tablo 7: Hastaların Demografik Özellikleri

	56 göz (28 hasta)	70 göz (35 hasta)
Yaş (yıl)		
Ortalama (SS)	48,2 (3,5)	48,5 (3,9)
Min., Maks.	41, 54	41, 59
Cinsiyet (n (%n/N))		
Erkek	10 (35,7)	11 (31,4)
Kadın	18 (64,3)	24 (68,6)
İrk (n (%n/N))		
Beyaz	28 (100)	35 (100)
Diğer	0 (0)	0 (0)

ETKİNLİK

Çalışmanın primer etkinlik sonlanım noktasına ulaşılmıştır; 54 gözün toplam 53'ünde (%98,1) Ameliyat Sonrası 5. Ziyarete 20/40 düzeyinde veya daha iyi monoküler UNVA'ya ulaşılmıştır.

Tablo 8
Monoküler UCVA (TAG/PBG, N=54 göz)

Monoküler UCVA (TAG/PBG, N=54 göz)	Ameliyat Öncesi Ortalama ± SS (logMAR)	Ameliyattan 6 Ay Sonra Ortalama ± SS (logMAR)	Başlangıca Göre Değişiklik, Satır Cinsinden İyileşme
Monoküler UDVA	1,187 ± 0,258	0,153 ± 0,110	10,35 ± 2,94
Monoküler UIVA	0,869 ± 0,302	0,066 ± 0,109	8,03 ± 3,29
Monoküler UNVA	0,720 ± 0,362	0,064 ± 0,089	6,56 ± 3,70

Tablo 9
**Ameliyat Sonrası 5. Ziyarete Binoküler UCVA
(TAG/PBG, N=27 hasta)**

	Uzak	Orta	Yakın
Ortalama ± SS (logMAR) (Snellen)	0,056 ± 0,083 (20/23)	-0,010 ± 0,070 (20/20)	-0,010 ± 0,051 (20/20)

Tablo 10

**Uzak, Orta ve Yakın Mesafede Birleşik Binoküler UCVA
(TAG/PBG, N=27 hasta)**

	Tümü 20/22 veya daha iyi	Tümü 20/25 veya daha iyi	Tümü 20/32 veya daha iyi
n (n/N%)	12 (44,4%)	17 (63,0%)	26 (96,3%)

Tablo 11

MRSE (TAG/PBG, N=54 GÖZ)

MRSE (D)	Ameliyat Sonrası Ziyaret (-90. Gün ila 0. Gün) (N=54)	Ameliyat Sonrası 5. Ziyaret (21-26. Haftalar) (N=54)
n (Bildirilen)	54	54
Ortalama ± SS	-5,578 ± 2,287	-0,658 ± 0,573
%95 GA	(-6,203, -4,954)	(-0,814, -0,502)
Medyan	-5,380	-0,565
Min., Maks.	-11,25, -1,13	-2,25, 0,75
Başlangıçtan itibaren ortalama ± SS değişim	Yok	4,920 ± 2,487
Bildirilmeyen	0	0

GÜVENLİLİK

Bu çalışmada en sık şekilde bildirilen cihazla ilişkili AO, CDVA'da (Düzeltilmiş Uzak Mesafe Görme Keskinliği) 0,2 logMAR'a eşit ya da daha büyük bir geçici azalmaydı; öte yandan, Ameliyat Sonrası 5. Ziyaret'i de kapsayacak şekilde takip edilen hastaların hiçbirisi son ziyarette 0,2 logMAR'a eşit ya da daha büyük bir CDVA düşüşü ortaya koymamıştır.

Çalışmada lens implante edilen ilk 56 göz arasından bir hastada (2 göz) son çalışma ziyaretinden önce, memnuniyetsizlik nedeniyle iki taraflı eksplantasyon yapılmıştır. Bu hasta 0,2 logMAR'a eşit ya da daha büyük bir geçici CDVA düşüşü yaşamıştır ve CDVA'daki iyileşmenin devam etmesine karşın çalışma lenslerinin eksplante edilmesini talep etmiştir. Eksplantasyon ameliyatından sonra, hastada CDVA kaybı tümüyle ortadan kalkmıştır.

Ortalama monoküler CVDA'nın Ameliyat Öncesi Ziyarette 20/18, Ameliyat Sonrası 5. Ziyarete ise 20/21 olduğu tespit edilmiştir ve bu, Ameliyat Sonrası 5. Ziyarete, Ameliyat Öncesi Ziyarete göre CVDA'da 0,64 ± 0,71 satırlık bir ortalama düşüşe karşılık gelmektedir.

Tablo 12: Oküler Advers Olaylar

MedDRA Sistem Organ Sınıfı / Tercih Edilen Terim	GDG (N=56 göz)			GHG (N=70 göz)		
	n	%	AO Sayısı	n	%	AO Sayısı
En az 1 oküler AO'ya sahip gözler, AO sayısı	19	33,9	32	21	30,0	35
Oküler AO oranı		0,57			0,50	
Göz bozuklukları	19	33,9	26	20	28,6	27
Azalmış görme keskinliği	10	17,9	11	10	14,3	11
Göz kuruluğu	10	17,9	11	10	14,3	10
Kornea ödemi	1	1,8	1	2*	2,9	2
Gözde kaşıntı	2	3,6	2	2	2,9	2
Gözde enflamasyon	1	1,8	1	1	1,4	1
Artmış lakrimasyon	1	1,8	1	1	1,4	1
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	2	3,6	4	3	4,3	5
Hordeolum	2	3,6	3	3*	4,3	4
Konjonktivit	1	1,8	1	1	1,4	1
Araştırmalar	1	1,8	1	2	2,9	2
Artmış intraoküler basınç	1	1,8	1	2*	2,9	2
Yaralanma, zehirlenme ve işlemel komplikasyonlar	1	1,8	1	1	1,4	1
Konjonktival laserasyon	1	1,8	1	1	1,4	1

*Hasta ES03-06'da kornea ödemi, hordeolum ve GIB artışı bildirilmiştir.

Bu hasta ara analiz GDG'sinde yoktu.

Her iki gözü etkileyen (OU) AO'lar, analizde her göz için ayrı ayrı olmak üzere iki defa sayılmıştır.

MEMNUNİYET

Tablo 13

Hasta Memnuniyeti (TAG/PBG, N=27 hasta)

Genel memnuniyet: "Geçtiğimiz ay boyunca görmenizden ne kadar memnundunuz?"	Ameliyat Öncesi Ziyaret (-90. Gün ila 0. Gün) (N=27)		Ameliyat Sonrası 5. Ziyaret (21-26. Haftalar) (N=27)	
	n	(n/N %)	n	(n/N%)
Tamamen memnundum	0	(0,0)	6	(22,2)
Çok memnundum	3	(11,1)	18	(66,7)
Biraz memnundum	4	(14,8)	1	(3,7)
Biraz memnuniyetsizdim	7	(25,9)	1	(3,7)
Çok memnuniyetsizdim	5	(18,5)	1	(3,7)
Hiç memnun değildim	8	(29,6)	0	(0,0)

ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

Makul olarak lensle ilişkili olduğu düşünülebilecek advers reaksiyonlar ve/veya görmeyi tehdit edebilecek komplikasyonlar hemen STAAR Surgical'a bildirilmelidir. Bu bilgi, EVO **Viva** implantasyonunun olası uzun süreli etkilerini belgelendirmek amacıyla cerrahlardan istenmektedir.

TEDARİK ŞEKLİ

EVO **Viva**, BSS içeren mühürlü bir flakonda, pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır. Flakon, etiketler ve ürün bilgisi (Kullanım Talimatları) ile birlikte bir kutuya yerleştirilmiş steril termoform tepsi içinde mühürlenmiştir. Tepsi ve flakon mührü delinmemiş veya zarar görmemişse ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar sterilite garantisi edilir. EVO **Viva** buharla sterilize edilmiştir. Hasta Kartı Talimatları: Birim ambalajda bir Hasta Kartı sağlanmaktadır. Bu kart, implanta ilişkin kalıcı bir kayıt olarak saklaması ve gelecekte gittiği göz doktorlarına göstermesi için hastaya verilmelidir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihaz ambalajında yer alan son kullanma tarihi, sterilitenin geçerli olduğu son tarihtir. Bu cihaz, sterilite için belirtilen son geçerlilik tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

STAAR EVO **Viva** İADE POLİTİKASI

STAAR Surgical ile irtibat kurun. EVO **Viva** kuru olarak iade edilmelidir. Lensi tekrar hidrate etmeye çalışmayın.

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLANDIRMASI

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. Kanunen izin verildiği ölçüde STAAR Surgical'ın EVO **Viva** ile ilgili olarak herhangi bir veya tüm nedenlerden yükümlülüğünün tümü, iade edilen ve STAAR Surgical tarafından kusurlu olduğu tespit edilen herhangi bir EVO **Viva** Lensinin değiştirilmesi ile sınırlı olacaktır. Bu garanti, tüm ticari elverişlilik veya kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla, kanun gereği veya başka açıdan ister açıkça ister zımni olsun burada açıkça belirtilmiş olmayan diğer tüm garantilerin yerini alır veya onları muaf tutar.

SAKLAMA

Lensi oda/ortam sıcaklığında saklayın.

DİKKAT

- Lensi otoklavlamayın. 40 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Dondurmayın. Sıcaklık gereksinimleri karşılanmazsa lensi STAAR Surgical'a iade edin.
- STAAR Surgical EVO **Viva** ve tek kullanımlık aksesuarları sadece tek kullanım için paketlenmiş 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, 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, Dulane 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-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. 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 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, 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 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, 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.
32. Gibbons A, Ali TK, Waren DP, Donaldson KE: Causes and Correction of Dissatisfaction after Implantation of Presbyopia-correcting Intraocular Lenses, *Clinical Ophthalmology.* 2019;10:1965-1970.
33. Muzyka-Woźniak M, Ogar A. Anterior chamber depth and iris and lens position before and after phacoemulsification in eyes with a short or long axial length. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(4):563-568.
34. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702



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



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