

EVO⁺
Visian ICL™

PHAKIC TORIC INTRAOCULAR LENS

Evolution in Visual Freedom™

EVO⁺ Visian TORIC Implantable Collamer
Lens (EVO⁺ TICL)**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⁺ TICL Physician Certification Program; special attention is placed on sizing methodologies for determination of the EVO⁺ TICL overall diameter. Improper EVO⁺ TICL size may lead to adverse events ranging from mild to severe.

DEVICE DESCRIPTION

The EVO⁺ TICL features a single piece lens design with a concave/convex optic zone of 5.0 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.

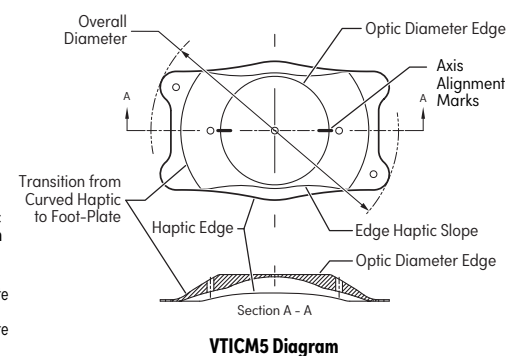
VTICM5 Models

Table 1

Brand Name	Model Name	Spherical Power (D)	Cylindrical Power (D)	Overall Diameter (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
EVO ⁺ Visian ICL	VTICM5 12.1	-0.5 to -14.0	+0.5 to +6.0	12.1	5.0 to 6.1	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VTICM5 12.6	-0.5 to -14.0	+0.5 to +6.0	12.6	5.0 to 6.1	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VTICM5 13.2	-0.5 to -14.0	+0.5 to +6.0	13.2	5.0 to 6.1	Flat, plate
EVO ⁺ Visian ICL	VTICM5 13.7	-0.5 to -14.0	+0.5 to +6.0	13.7	5.0 to 6.1	Flat, plate

TABLE OF CONTENTS

PRODUCT INFORMATION.....	1	INFORMATIONS SUR LE PRODUIT	5
DEVICE DESCRIPTION.....	1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	5
INDICATIONS.....	2	INDICATIONS.....	5
MODE OF ACTION.....	2	MODE D'ACTION.....	5
CONTRAINDICATIONS.....	2	CONTRE-INDICATIONS.....	5
COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS.....	2	COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES.....	5
PRECAUTIONS.....	2	PRÉCAUTIONS.....	5
CALCULATION OF LENS POWER AND SIZING.....	2	CALCUL DE LA PUISSANCE ET DU DIAMÈTRE DE LA LENTILLE.....	6
LENS PREPARATION.....	2	PRÉPARATION DE LA LENTILLE.....	6
ADMINISTRATION AND INSTRUCTION FOR USE.....	2	ADMINISTRATION ET DIRECTIVES D'UTILISATION.....	6
WARNINGS.....	2	MISES EN GARDE.....	6
ADVERSE EVENT REPORTING.....	2	SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	6
HOW SUPPLIED.....	2	CONDITIONNEMENT.....	6
EXPIRATION DATE.....	3	DATE DE PÉREMPTION.....	6
RETURN POLICY FOR STAAR EVO ⁺ TICL.....	3	POLITIQUE DE RENVOI POUR LA TICL EVO ⁺ STAAR.....	6
WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY.....	3	GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ.....	6
STORAGE.....	3	STOCKAGE.....	7
CAUTION.....	3	ATTENTION.....	7
REFERENCES/BIBLIOGRAPHY.....	3	RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAPHIE.....	7
SYMBOL GLOSSARY.....	4	GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....	8



INDICATIONS

EVO+ TICL is indicated for use in phakic eye treatment in patients 21-60 years of age for:

- The correction/reduction of myopia in patients ranging from -0.5 D to -20.0 D with less than or equal to 6.0 D of astigmatism at the spectacle plane.
- Canada models have a spherical power range of -3.0 D to -14.0 D and cylinder power range of 1.0 D to 6.0 D.
- 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

The EVO+ TICL is intended to be placed entirely within the posterior chamber directly behind the iris and in front of the anterior capsule of the human crystalline lens. When correctly positioned, the lens functions as a refractive element to optically correct/reduce myopia with astigmatism.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to sterilize.
2. Do not autoclave.

3. The lens should not be exposed to any solutions other than the normally used intraocular irrigating solutions (e.g. isotonic saline, BSS, viscoelastic, etc.).
4. The lens should be handled carefully. No attempts should be made to reshape or cut any portion of the lens or to apply undue pressure to the lens optical portion with a sharp object.
5. Do not allow the lens to dry in air. The lens should be stored in sterile BSS solution during surgery.
6. The long-term effect of the lens has not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
7. Safety and effectiveness of the lens has not been established in patients with: unstable refractive error in either eye, keratoconus, history of clinical signs of iritis/uveitis, synechia, pigment dispersion syndrome, pseudoexfoliation, 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.

CALCULATION OF LENS POWER AND SIZING

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

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+ TICL 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+ TICL.

The patient should be prepared for surgery according to standard operating procedure. Mark the desired axis (TARGET axis) for alignment of the EVO+ TICL.

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 so that the footplates are placed in the sulcus. Verify the EVO+ TICL alignment marks are in the required axis (TARGET axis) according to the Implantation Orientation Diagram (IOD). Complete removal of the viscoelastic material must be performed before the eye is closed (without sutures). From this point the operation can proceed according to the surgeon's standard procedure. Postoperative medical care of the patient should also follow the surgeon's standard procedure.

WARNINGS

1. Check the label of the lens package for proper lens model and power.
2. Open the package to verify the dioptric power of the lens.
3. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optic with forceps and never touch the center of the optic once the lens is placed inside the eye.
4. 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.
5. 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.

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

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+ TICL implantation.

HOW SUPPLIED

The EVO+ TICL 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 the package label, if the tray seal and vial seal are not punctured or damaged. EVO+ TICL is steam sterilized. Patient Card Instructions: A Patient Card is supplied in the unit package. This card should be given to the patient with instructions 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+ TICL

Contact STAAR Surgical. The EVO+ TICL must be returned dry. Do not attempt to rehydrate 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 the EVO+ TICL shall be limited to the replacement of the EVO+ TICL 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, 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+ TICL and disposable accessories are packaged and sterilized for single use only. Cleaning, refurbishing and/or resterilization are not applicable to these devices. If one of these devices were reused after cleaning or refurbishing, it is highly probable that it would be contaminated and the contamination could result in infection and/or inflammation.

REFERENCES/BIBLIOGRAPHY

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, *Ophthalmology* 2003; 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. *Ophthalmology* 2004;110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. *Ophthalmology* 2004;111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, 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-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, 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-Mico 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.

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



Health care center or Doctor



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



Spherical power



Cylindrical power



Axis



Spherical equivalent power



Consult electronic instructions for use

edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88

Lentille EVO+ Visian TORIC Implantable
Collamer (TICL EVO+)

DIRECTIVES D'UTILISATION

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

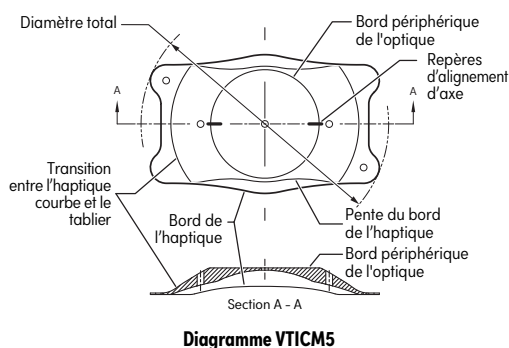
La TICL EVO+ est une lentille monobloc comportant une zone optique concave-convexe de 5,0 à 6,1 mm de diamètre (selon le modèle et la puissance dioptrique) et un orifice central de 0,36 mm de diamètre dans la zone optique, nommé KS-AquaPORT[®]. La lentille est fabriquée en quatre dimensions de diamètre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

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

Modèles VTICM5

Tableau 1

Nom de la marque	Modèle Nom	Sphérique (D)	Puissance Cylindrique (D)	Total Diamètre (mm)	Optique Diamètre (mm)	Haptique Conception
EVO+ Visian ICL	VTICM5 12.1	-0,5 à -14,0	+0,5 à +6,0	12,1	5,0 à 6,1	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VTICM5 12.6	-0,5 à -14,0	+0,5 à +6,0	12,6	5,0 à 6,1	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VTICM5 13.2	-0,5 à -14,0	+0,5 à +6,0	13,2	5,0 à 6,1	Plaque, plate
EVO+ Visian ICL	VTICM5 13.7	-0,5 à -14,0	+0,5 à +6,0	13,7	5,0 à 6,1	Plaque, plate



INDICATIONS

La TICL EVO+ est indiquée pour une utilisation dans le traitement de l'œil phaque chez les patients âgés de 21 à 60 ans pour :

- La correction/réduction de la myopie chez les patients ayant une myopie de -0,5 D à -20,0 D avec une valeur inférieure ou égale à 6,0 D d'astigmatisme au niveau du plan du verre de lunette.
- Les modèles canadiens ont une gamme de puissance sphérique de -3,0 D à -14,0 D et une gamme de puissance cylindrique de 1,0 D à 6,0 D.
- 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 TICL EVO+ est destinée à être placée entièrement dans la chambre postérieure, directement derrière l'iris et devant la capsule antérieure du cristallin humain. Correctement positionnée, la lentille fonctionne comme un élément de réfraction pour réduire ou corriger optiquement la myopie avec astigmatisme.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

10. Implantation d'une lentille dans un œil dont la profondeur de chambre antérieure (PCA), mesurée de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin, est inférieure à 2,8 mm.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et complications dus ou consécutifs à une intervention chirurgicale et à une implantation de toute TICL EVO+ peuvent inclure, sans s'y limiter : Hyphéma, pupille non réactive, bloc pupillaire, iridotomie supplémentaire au laser à YAG, glaucome secondaire, cataracte, infection intraoculaire, uvéite/iritis, décollement de la rétine, inflammation du corps vitré, œdème cornéen, œdème maculaire, décompensation cornéenne, sur/sous-correction, éblouissement et/ou halos importants (en conduite nocturne), hypopyon, astigmatisme aggravé, perte de la MACV, rotation/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 (SAP), synéchie entre l'iris et l'implant, irritation conjonctivale, perte du corps vitré.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas essayer de stériliser.
2. Ne pas autoclaver.
3. La lentille ne doit pas être exposée à des solutions autres que les solutions d'irrigation intraoculaire habituellement utilisées (p. ex., solution saline isotonique, solution BSS, produit viscoélastique, etc.).
4. La lentille doit être manipulée avec précaution. En aucun cas il ne faut modifier la forme de la lentille, couper une partie de celle-ci ou appliquer une pression inutile sur la zone optique de la lentille avec un objet tranchant.
5. Ne pas laisser la lentille sécher à l'air. La lentille doit être conservée dans une solution BSS stérile pendant l'intervention.
6. L'effet à long terme de la lentille n'a pas été déterminé. Il convient donc que les praticiens continuent à suivre les patients implantés à intervalles réguliers après l'intervention.
7. La sécurité et l'efficacité de la lentille n'ont pas été établies chez les patients présentant : 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 insulino-dépendant 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.

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 la TICM, le diamètre sclère à sclère et la PCA (de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin) ont été utilisés pour déterminer le diamètre total de l'ICL. Selon certains rapports, les mesures de la cornée sclère à sclère ne sont pas corrélées avec les mesures sulcus à sulcus. Selon des publications récentes, de nouvelles technologies d'imagerie peuvent fournir une visualisation et une mesure optimales des dimensions intraoculaires nécessaires à l'implantation d'une lentille intraoculaire phaque.

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 TICL EVO+ est strictement réservée aux chirurgiens qui possèdent une grande maîtrise de la technique chirurgicale requise. La procédure suivante est recommandée pour l'implantation de la TICL EVO+.

Préparer le patient pour l'intervention en suivant la procédure opératoire standard. Marquer l'axe souhaité (axe CIBLE) pour l'alignement de la TICL EVO+. 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, de telle sorte que les tabliers soient placés dans le sulcus. Vérifier que les repères d'alignement de la TICL EVO+ se trouvent dans l'axe requis (axe CIBLE) conformément au schéma d'orientation de l'implantation (IOD, Implantation Orientation Diagram). 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 %.

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 TICL EVO+.

CONDITIONNEMENT

La TICL EVO+ est fournie stérile et apyrogène dans un flacon étanche contenant de la solution BSS. Le flacon est conditionné hermétiquement dans un plateau thermoformé stérile placé dans une boîte avec les étiquettes et les informations concernant le produit. La stérilité est assurée jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage, à condition que la fermeture hermétique du plateau et du flacon ne soit ni percée ni endommagée. La TICL EVO+ est stérilisée à la vapeur. Instructions pour la carte patient : Une carte patient est fournie dans l'emballage unitaire. Cette carte doit être remise au patient avec instruction de la conserver comme fiche permanente de l'implant, et de la montrer à tous les praticiens de la santé oculaire consultés ultérieurement.

DATE DE PÉREMPTION

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

POLITIQUE DE RENVOI POUR LA TICL EVO+ STAAR

Contacter STAAR Surgical. La TICL EVO+ doit être retournée sous forme sèche. Ne pas tenter de réhydrater la lentille.

GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

STAAR Surgical garantit que ce produit a été fabriqué avec tous les soins raisonnables. STAAR Surgical n'assume aucune responsabilité pour les pertes, dommages ou frais, fortuits ou indirects, qui pourraient survenir directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Dans la mesure permise par la loi, la seule responsabilité de STAAR Surgical découlant de n'importe quelle et de toutes causes concernant la TICL EVO+ sera limitée au remplacement de la TICL EVO+ ayant été retournée et qui, selon l'avis de STAAR Surgical, est défectueuse.

Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non explicitement présentées dans ce document, qu'elles soient 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 TICL EVO+ STAAR Surgical et les accessoires jetables sont conditionnés et stérilisés pour un usage unique exclusif. Ces dispositifs ne peuvent pas être nettoyés, reconditionnés ni restérilisés. Si un de ces dispositifs était réutilisé après un nettoyage et/ou un reconditionnement, il est très probable qu'il serait contaminé et cette contamination pourrait provoquer une infection et/ou une inflammation.

RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAPHIE

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH: Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR: Actual and Theoretical Risks for Visual Loss following use of the Implantable Contact Lens for Moderate to high Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M: U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens, Moderate to High Myopia, *Ophthalmology* 2003; 110:255-266.
4. Sanders DR: Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contact Lens. *Ophthalmology* 2004;110:2335-41.
5. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H: Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:576-583.
6. Sanders DR, Doney K, Pico M: U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopia, Three-Year Follow-up. *Ophthalmology* 2004;111:1683-1692.
7. Lege BAM, Haigis W, Neuhaus TF, Bauer MH: Age-Related Behavior of Posterior Chamber Lenses in Myopic Phakic Eyes During Accommodation Measured By Anterior Segment Partial Coherence Interferometry. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32:999-1006.
8. Sanders DR: Matched Population Comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 Diopters. *J Refract Surg.* 2007;23:537-553.
9. Sanders DR, Sarver EJ: Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the Visian Toric phakic Implantable Collamer Lens. *J Refract Surg.* 2007;23:649-660.
10. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML: Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for Moderate to High Myopic Astigmatism. *J Refract Surg.* 2007;23:853-867.
11. Sanders DR, Schneider D, Martin R, Brown D, Dulaney D, Vukich J, Slade S, Schallhorn S: Toric implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. *Ophthalmology* 2007;114:54-61.
12. Sanders DR: Anterior Sub-capsular Opacities and Cataracts 5 Years after Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. *J Refract Surg* 2008;24:566-570.
13. Sanders DR, Sanders ML: Comparison of the Toric Implantable Collamer Lens and Custom Ablation LASIK for Myopic Astigmatism. *J Refract Surg.* 2008;24:773-778.
14. Sanders DR, Bernitsky DA, Harton PJ, Rivera RP: The Visian Myopic Implantable Collamer Lens Does Not Significantly Affect Axial Length Measurement With the IOL Master. *J Refract Surg.* 2008;24:957-959.
15. Chung Ty, Park SC, Lee MO, Ahn K, Chung ES: Changes in Iridocorneal Angle structure and Trabecular Pigmentation With STAAR Implantable Collamer Lens During 2 Years. *J Refract Surg.* 2009;25:251-258.
16. Allan B, Argeles-Sabate I, Mamalis N: Endophthalmitis Rates after Implantation of the Intraocular Collamer Lens; Survey of users between 1998 and 2006. *J Cataract Surg.* 2009; 35:766-769.
17. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Shiratani T: Early Clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol.* 2012 Mar; 96 (3): 409-12. doi: 10.1136/bjophthalmol-2011-300148. Epub 2011 Jul 6.
18. Uozato H, Shimizu K, 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, 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-Mico 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.

CE
0344



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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Dispositif médical



Stérilisé à la vapeur



Ne pas réutiliser



Mandataire dans l'Union européenne



Ne pas restériliser



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



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



Fabricant



Diamètre du corps (diamètre optique)



Date de fabrication



Diamètre total



Pays de fabrication – États-Unis



Système à barrière stérile unique avec emballage de protection secondaire



Pays de fabrication – Suisse



Importateur dans l'Union européenne



Identifiant unique des dispositifs



Date de péremption



Référence



Dioptre



Oeil droit



Date



Oeil gauche



Attention



Numéro de série



Contient des matières biologiques d'origine animale



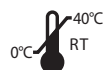
Puissance cylindrique



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



Axe



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



Puissance sphérique équivalente



Centre de soins de santé ou médecin



Consulter le mode d'emploi électronique

edfu.staar.com
(800) 352 7842
+41 32 332 88 88