

Visian ICL™

eDFU-0025/2

P h a k i c I n t r a o c u l a r L e n s

TABLE OF CONTENTS

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



Visian™ Implantable Collamer™ Lens (Visian ICL™)

DIRECTIONS FOR USE

PRODUCT INFORMATION

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

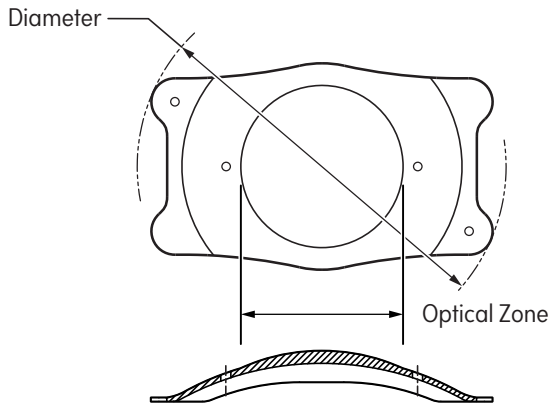
DEVICE DESCRIPTION

The Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) features a single piece lens design with a central, concave/convex optical zone of 5.8 mm diameter. The lens is manufactured in four overall diameters, 11.6, 12.1, 12.6, 13.2 mm to accommodate different eye sizes. The lenses are capable of being folded and implanted through an incision of 3.5 mm or less. The lenses are manufactured from a proprietary ultraviolet (UV) radiation absorbing polymer containing hydroxyethylmethacrylate (HEMA) and porcine collagen. The 10% UV cut-offs for STAAR's phakic IOL lens family are:

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

Table 1: VICH Models

Brand Name	Model Name	Dioptric Power(D)	Overall Diameter (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
Visian ICL	VICH 11.6	+0.5 to +10.0	11.6	5.8	Flat, plate
Visian ICL	VICH 12.1	+0.5 to +10.0	12.1	5.8	Flat, plate
Visian ICL	VICH 12.6	+0.5 to +10.0	12.6	5.8	Flat, plate
Visian ICL	VICH 13.2	+0.5 to +10.0	13.2	5.8	Flat, plate



VICH Diagram

INDICATIONS

Visian ICL is indicated for use in phakic eye treatment in patients 21–45 years of age and pseudophakic eye treatment in patients 21 years of age and older for:

- The correction/reduction of hyperopia in patients ranging from +0.5 D to +16.0 D at the spectacle plane.
- With an anterior chamber depth (ACD) equal to or greater than 3.0 mm, as measured from the corneal endothelium to the anterior lens capsule.

MODE OF ACTION

Visian ICL is intended to be placed entirely within the posterior chamber directly behind the iris and in front of the anterior surface of either the natural lens of a phakic patient or the implanted intraocular lens of a pseudophakic patient. When correctly positioned, the lens functions as a refractive element to optically correct/ reduce hyperopia.

CONTRAINDICATIONS

Visian ICL is contraindicated in the presence of any of the following circumstances and/or conditions:

1. Patients with low/abnormal corneal endothelial cell density, Fuchs' dystrophy or other corneal pathology
2. Ocular hypertension in either eye
3. Any cataract in the operative eye or non-traumatic cataract in the fellow eye.
4. Persons under the age of 21 years.
5. Primary Open Angle or Narrow Angle Glaucoma.
6. Narrow anterior chamber angles (i.e. less than Grade III as determined by gonioscopic exam).
7. Pregnant or nursing.
8. Previous or pre-existing ocular disease that would preclude post-operative visual acuity of 0.477 logMAR (20/60 Snellen) or better.
9. Patients who are amblyopic or blind in the fellow eye.
10. Implantation of a lens in an eye with an anterior chamber depth (ACD), as measured from the corneal endothelium to the anterior lens capsule, less than 3.0 mm.

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

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

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to sterilize.
2. Do not autoclave.
3. The lens should not be exposed to any solutions other than the normally used intraocular irrigating solutions (e.g. isotonic saline, Balanced Salt Solution (BSS), viscoelastic, etc.).
4. The lens should be handled carefully. No attempts should be made to reshape or cut any portion of the lens or to apply undue pressure to the lens optical portion with a sharp object.
5. Do not allow the lens to dry in air. The lens should be stored in sterile BSS solution during surgery.
6. The long-term effect of the lens has not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
7. Safety and effectiveness of the lens has not been established in patients with: unstable refractive error in either eye, keratoconus, history of clinical signs of iritis/uveitis, synechia, pigment dispersion syndrome, 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.
9. While good refractive outcomes have been reported in the literature for use of the ICL as a supplemental IOL in eyes with a multifocal IOL, the optical interactions between these two lenses have not been fully assessed.

CALCULATION OF LENS POWER AND SIZING

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

CONSIDERATIONS FOR PSEUDOPHAKIC EYES

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

- Optical coherence tomography measurements: subtract 1.5 mm;
- Optical biometry measurements: subtract 1.2 mm.¹⁸
- Scheimpflug measurements: use true ACD = distance between the endothelium and mid-iris plane.¹⁹

LENS PREPARATION

Verify that the level of the liquid fills at least 2/3 of the vial. The thermoformed

tray and vial should be opened in a sterile field. Record serial number on operative report to retain traceability of the lens. Remove the aluminum cap and stopper from the vial. Remove the lens from the vial. The lens should not be exposed to a dry environment (air) for more than one minute.

CAUTION: Do not use if package has been opened or damaged.

CAUTION: Do not allow the lens to dry after removal from the glass vial.

ADMINISTRATION AND INSTRUCTION FOR USE

Implantation of Visian ICL should only be attempted by a surgeon who is highly skilled in the required surgical technique. The following procedure is recommended for implantation of Visian ICL. Two YAG iridotomies, (0.5 to 0.8 mm; placed superiorly, 90 degrees apart) should be performed 1 to 2 weeks prior to surgery with confirmation of patency prior to lens implantation. The patient should be prepared for surgery according to the surgeon's standard operating procedure. A clear scleral or corneal tunnel wound incision of 3.5 mm or less should be used, followed by filling of the anterior and posterior chamber with an appropriate viscoelastic. The lens is then folded using a MICROSTAAR™ injector MSI-PF or MSI-TF with SFC-45 cartridge or Ioli-24™ delivery system and injected into the anterior chamber of the eye. Please refer to the product insert or loading guide provided with the injector for instructions regarding proper loading and injection of the lens using the MICROSTAAR injection system or to the Ioli-24 delivery system. Verify correct orientation of the lens in the eye and that the lens is not inverted. If the pupil remains sufficiently dilated, the lens should be well centered and positioned under the iris in front of the natural lens of a phakic patient or the implanted intraocular lens of a pseudophakic patient, so that the footplates are placed in the sulcus. Complete removal of the viscoelastic material from the eye must be performed after completion of the surgical procedure and before the eye is closed (without sutures). From this point the operation can proceed according to the surgeon's standard procedure. Dispose of any single use accessories that may have become contaminated with bodily fluids during the procedure as biohazardous waste according to standard surgical biohazard waste disposal procedure. Postoperative medical care of the patient should also follow the surgeon's standard procedure.

WARNINGS

1. Check the label of the lens package for proper lens model and power.
2. Open the package to verify the dioptric power of the lens.
3. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optic with forceps and never touch the center of the optic once the lens is placed inside the eye.
4. Complete removal of viscoelastic from the eye after completion of the surgical procedure is essential. STAAR Surgical recommends a low molecular weight 2% hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) or dispersive, low viscosity ophthalmic viscosurgical device.
5. STAAR Surgical recommends using the MICROSTAAR MSI-PF or MSI-TF with SFC-45 cartridge injection systems or the Ioli-24 delivery system 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

CLINICAL TRIAL ICH:

Summary Findings of the Implantable Collamer Lens for Hyperopia Clinical Study Model ICH:

Table 2: Patient Demographics
327 Eyes Treated of 197 Patients

Sex		
Male	105	(53.3%)
Female	92	(46.7%)
Ethnic Origin		
Caucasian	175	(88.8%)
Black	6	(3.0%)
Hispanic	6	(3.0%)
Other	10	(5.1%)

Table 3: Adverse Events

A summary of adverse events reported in the 327 eyes enrolled during the clinical trial (at any postoperative exam) is presented below:

Adverse event	N	%
ICL Removal Due to Elevated IOP	1	0.3
ICL Replacement (Due to Incorrect Sizing)	3	0.9
ICL Repositioning	2	0.6
ICL Removal Due to Cataract	8	2.4
Other Secondary Surgical Interventions	0	0.0

Table 4: Best Spectacle Corrected Visual Acuity with Time for Patients with PREOP BSCVA 20/20 or better
The Implantable Collamer Lens for Hyperopia

	Preop n%	1 Week n%	1 Month n%	3 Months n%	6 Months n%	12 Months n%	24 Months n%
≤20/20	214/214 (100.0%)	158/202 (78.2%)	160/192 (83.3%)	145/171 (84.8%)	130/158 (82.3%)	84/107 (78.5%)	32/40 (80.07%)
≤20/25	214/214 (100.0%)	186/202 (92.1%)	182/192 (94.8%)	166/171 (97.1%)	155/158 (98.1%)	103/107 (96.3%)	37/40 (92.5%)
≤20/32	214/214 (100.0%)	196/202 (97.0%)	190/192 (99.0%)	171/171 (100.0%)	156/158 (98.7%)	107/107 (100.0%)	39/40 (97.5%)
≤20/40	214/214 (100.0%)	202/202 (100.0%)	192/192 (100.0%)	171/171 (100.0%)	158/158 (100.0%)	107/107 (100.0%)	39/40 (97.5%)
≤20/80	214/214 (100.0%)	202/202 (100.0%)	192/192 (100.0%)	171/171 (100.0%)	158/158 (100.0%)	107/107 (100.0%)	40/40 (100.0%)
≤20/200	214/214 (100.0%)	202/202 (100.0%)	192/192 (100.0%)	171/171 (100.0%)	158/158 (100.0%)	107/107 (100.0%)	40/40 (100.0%)
>20/200	0/214 (0.0%)	0/202 (0.0%)	0/192 (0.0%)	0/171 (0.0%)	0/158 (0.0%)	0/107 (0.0%)	0/40 (0.0%)
Not Reported	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

Table 5: UCVA Stratified by PREOP SEQ for Patients with PREOP BSCVA 20/20 or better
The Implantable Collamer Lens for Hyperopia

	Preop n/N%		1 Week n/N%		1 Month n/N		3 Months n/N%	
	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D
≤20/20	3/93 (3.2%)	2/121 (1.7%)	31/91 (34.1%)	29/114 (25.4%)	40/88 (45.5%)	28/107 (26.2%)	39/80 (48.8%)	32/93 (34.4%)
≤20/25	5/93 (5.4%)	3/121 (2.5%)	48/91 (52.7%)	64/114 (56.1%)	58/88 (65.9%)	57/107 (53.3%)	55/80 (68.8%)	57/93 (61.3%)
≤20/32	7/93 (7.5%)	3/121 (2.5%)	69/91 (75.8%)	86/114 (75.4%)	75/88 (85.2%)	79/107 (73.8%)	66/80 (82.5%)	75/93 (80.6%)
≤20/40	13/93 (14.0%)	4/121 (3.3%)	78/91 (85.7%)	103/114 (90.4%)	81/88 (92.0%)	99/107 (92.5%)	72/80 (90.0%)	86/93 (92.5%)
≤20/80	44/93 (47.3%)	19/121 (15.7%)	87/91 (95.6%)	114/114 (100.0%)	88/88 (100.0%)	107/107 (100.0%)	80/80 (100.0%)	93/93 (100.0%)
≤20/200	76/93 (81.7%)	40/121 (33.1%)	90/91 (98.9%)	114/114 (100.0%)	88/88 (100.0%)	107/107 (100.0%)	80/80 (100.0%)	93/93 (100.0%)
>20/200	17/93 (18.3%)	81/121 (66.9%)	1/91 (1.1%)	0/114 (0.0%)	0/88 (0.0%)	0/107 (0.0%)	0/80 (0.0%)	0/93 (0.0%)
Not Reported	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 Months n/N%		12 Months n/N%		24 Months n/N%	
	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D	Hyperopia<5D	Hyperopia>5D
≤20/20	30/68 (44.1%)	33/93 (35.5%)	25/48 (52.1%)	21/60 (35.0%)	8/16 (50.0%)	7/24 (29.2%)
≤20/25	47/68 (69.1%)	53/93 (57.0%)	34/48 (70.8%)	34/60 (56.7%)	11/16 (68.8%)	15/24 (62.5%)
≤20/32	57/68 (83.8%)	80/93 (86.0%)	40/48 (83.3%)	45/60 (75.0%)	12/16 (75.0%)	19/24 (79.2%)
≤20/40	60/68 (88.2%)	88/93 (94.6%)	42/48 (87.5%)	54/60 (90.0%)	15/16 (93.8%)	21/24 (87.5%)
≤20/80	67/68 (98.5%)	93/93 (100.0%)	48/48 (100.0%)	59/60 (98.3%)	16/16 (100.0%)	24/24 (100.0%)
≤20/200	68/68 (100.0%)	93/93 (100.0%)	48/48 (100.0%)	60/60 (100.0%)	16/16 (100.0%)	24/24 (100.0%)
>20/200	0/68 (0.0%)	0/93 (0.0%)	0/48 (0.0%)	0/60 (0.0%)	0/16 (0.0%)	0/24 (0.0%)
Not Reported	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

Table 6: Manifest Refraction Spherical Equivalent with Time
The Implantable Collamer Lens for Hyperopia

Spherical Equivalent (D)	Preop n%	1 Week n%	1 Month n%	3 Months n%	6 Months n%	12 Months n%	24 Months n%
>4.00	254 (77.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
+4.00 to +3.01	60 (18.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
+3.00 to +2.01	11 (3.4%)	3 (1.0%)	3 (1.0%)	2 (0.8%)	1 (0.4%)	3 (1.9%)	1 (1.7%)
+2.00 to +1.01	2 (0.6%)	16 (5.3%)	20 (6.9%)	18 (6.8%)	21 (8.9%)	13 (8.3%)	5 (8.5%)
+1.00 to +0.01	0 (0.0%)	82 (27.1%)	82 (28.2%)	96 (36.4%)	79 (33.3%)	66 (42.3%)	29 (49.2%)
0.00 to -1.00	0 (0.0%)	164 (54.1%)	152 (52.2%)	123 (46.6%)	121 (51.1%)	69 (44.2%)	23 (39.0%)
-1.01 to -2.00	0 (0.0%)	31 (10.2%)	34 (11.7%)	22 (8.3%)	12 (5.1%)	5 (3.2%)	1 (1.7%)
-2.01 to -3.00	0 (0.0%)	5 (1.7%)	0 (0.0%)	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
≤3.00	0 (0.0%)	2 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Total	327 (100.0%)	303 (100.0%)	291 (100.0%)	264 (100.0%)	237 (100.0%)	156 (100.0%)	59 (100.0%)
Mean	5.763	-0.197	-0.103	-0.032	0.016	0.147	0.326

ADVERSE EVENT REPORTING

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

HOW SUPPLIED

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

EXPIRATION DATE

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

RETURN POLICY FOR STAAR VISIAN ICL

Contact STAAR Surgical. Visian ICL must be returned dry. Do not attempt to re-hydrate the lens.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

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

STORAGE

Store the lens at room / ambient temperature.

CAUTION

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

REFERENCES / BIBLIOGRAPHY

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702.



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



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

SYMBOL GLOSSARY



Medical device



Do not re-use



Do not re-sterilize



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



Body diameter (Optic diameter)



Overall diameter



Single sterile barrier system with protective packaging outside



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 8888



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

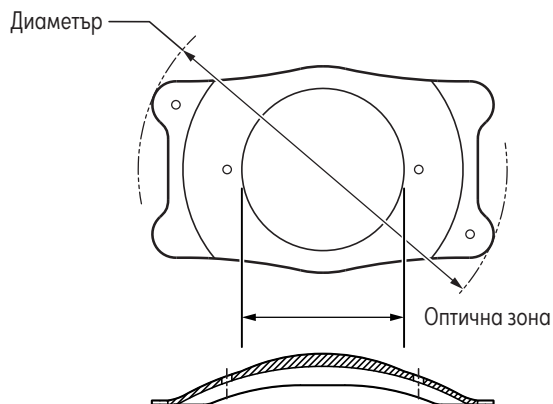
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Имплантната леща Visian Collamer (Visian ICL) има дизайн на леща от една част с централна, конкавна/конвексна оптична зона с диаметър 5,8 mm. Лещата се произвежда в четири общи диаметъра: 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 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

Таблица 1: Модели на VICH

Име на марка	Име на модел	Сила на диоптъра (D)	Общ диаметър (mm)	Оптичен диаметър (mm)	Хаптичен дизайн
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 до +10,0	11,6	5,8	Плоска, плака
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 до +10,0	12,1	5,8	Плоска, плака
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 до +10,0	12,6	5,8	Плоска, плака
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 до +10,0	13,2	5,8	Плоска, плака



Диаграма на VICH

ПОКАЗАНИЯ

Visian ICL е показана за употреба при факично лечение на око при пациенти на възраст 21-45 години и псевдофакично лечение на око при пациенти на възраст 21 и повече години за:

- Корекция/редукция на хиперопия при пациенти в диапазона от +0,5 D до +16,0 D в равнината на очилата.
- С дълбочина на предната камера (ACD) равна на или по-голяма от 3,0 mm, измерена от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата.

НАЧИН НА РАБОТА

Visian ICL е предназначена да се поставя изцяло в задната камера точно зад ириса и пред предната повърхност или на естествената леща на факичния пациент, или на имплантираната вътреочна леща на псевдофакичен пациент. Когато се позиционира правилно, лещата функционира като рефрактивен елемент за оптична корекция/редукция на хиперопия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Visian ICL е противопоказана при наличието на някои от следните обстоятелства и/или състояния:

1. Пациенти с ниска/анормална плътност на ендотелните клетки на роговицата, дистрофия на 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 сляпо съседно око.
10. Имплантиране на леща в око с дълбочина на предната камера (ACD), измерена от роговичния ендотел до предната част на капсулата на лещата, по-малка от 3,0 mm.

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не се опитвайте да стерилизирате.
2. Не стерилизирайте в автоклав.
3. Лещата не трябва да се излага на никакви разтвори, различни от обичайно използваните интраокуларни иригационни разтвори (напр. изотоничен физиологичен разтвор, балансиран солеви разтвор (BSS), вискозноеластичен и др.).
4. С лещата трябва да се борави внимателно. Не трябва да се правят опити да се променя или реже някоя част от лещата или да се прилага ненужен натиск с остър предмет върху оптичната част на лещата.
5. Не оставяйте лещата да изсъхва на въздух. По време на операция лещата трябва да се съхранява в 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 екслофияция, инсулин-зависим диабет или диабетна ретинопатия, история за предходна очна операция, включително рефрактивна операция на роговицата.
8. Имплантирането на лещата може да доведе до намаляване плътността на ендотелните клетки на роговицата.
9. Макар че в литературата има докладвани добри рефрактивни резултати за използването на ICL като допълнителни IOL в очи с мултифокални IOL, оптичните взаимодействия между тези две лещи нямат пълна оценка.

ИЗЧИСЛЕНИЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА И ОРАЗМЕРЯВАНЕ

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

СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА ПСЕВДОФАКИЧНИ ОЧИ

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

- Измервания с оптична кохерентна томография: извадете 1,5 mm;
- Измервания с оптична биометрия: извадете 1,2 mm.¹⁸
- Измервания Scheimpflug: използвайте реалното ACD $\approx$ разстояние между ендотела и средната равнина на ириса.¹⁹

ПОДГОТОВКА НА ЛЕЩАТА

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Имплантирането на Visian ICL трябва да се извършва само от хирург, който е висококвалифициран в необходимата хирургична техника. За имплантирането на Visian ICL се препоръчва следната процедура. Две YAG иридотомии, (0,5 до 0,8 mm; разположени отгоре, на 90 една от друга) трябва да се извършат 1 до 2 седмици преди хирургичната намеса с потвърждаване на проходимостта преди имплантирането на лещата. Пациентът трябва да се подготви за операция съгласно стандартната оперативна процедура на хирурга. Трябва да се използва чист тунелен разрез на склерата или роговицата от 3,5 mm или по-малко, последван от напълване на предната и задната камера с подходящ вискозноеластичен разтвор. След това лещата се сгъва, като се използва MICROSTAAR™ инжектор MSI-PF или MSI-TF с патрон SFC-45 или система за доставяне Ioli-24™ и се инжектира в предната камера на окото. Моля, направете справка с листовката за продукта или зареждащия водач, предоставени заедно с инжектора, за инструкции относно правилното зареждане и инжектиране на лещата с инжекционната система MICROSTAAR или със системата за доставяне Ioli-24. Уверете се в правилната ориентация на лещата в окото и че лещата не е обърната. Ако зеницата остане достатъчно разширена, лещата трябва да е добре центрирана и позиционирана под ириса пред естествената леща на факичния пациент или имплантираната вътреочна леща на псевдофакичния пациент, така че подложките да са в сулкуса. Пълното отстраняване на вискозноеластичния материал от окото трябва да се извърши след завършването на хирургичната процедура и преди окото да се затвори (без шевове). Оттук нататък операцията може да продължи според стандартната процедура на хирурга. Извършете всички аксесоари, които може да са контактирани с телесни течности по време на процедурата като биологично опасен отпадък в съответствие със стандартната процедура за изхвърляне на хирургични биологично опасни отпадъци. Следоперативната медицинска грижа за пациента трябва също да следва стандартната процедура на хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Проверете етикета на опаковката на лещата за правилния модел и сила.
2. Отворете опаковката, за да се уверите в силата на диоптъра на лещата.
3. Хванете лещата за хапичната част. Не хващайте оптиката с форцепс и никога не докосвайте центъра на оптиката, след като лещата е поставена в окото.
4. От съществено значение е пълното отстраняване на вискозноеластичния материал от окото след завършване на хирургичната процедура. STAAR Surgical препоръчва 2% хидроксипропил метилцелулоза (HPMC) с ниско молекулярно тегло или дисперсив, офталмологично вискозоеластично хирургическо изделие с нисък вискозитет.
5. STAAR Surgical препоръчва да се използва инжекционна система MICROSTAAR MSI-PF или MSI-TF с патрон SFC-45 или система за доставяне Ioli-24 за въвеждането на лещата в сгънато положение.

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

РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ ICH:

Обобщение на находките за имплантната леща Collamer за хиперопия Клинично проучване за модел ICH:

Таблица 2: Демографски данни на пациентите
327 лекувани очи на 197 пациенти

Пол		
Мъжки	105	(53,3%)
Женски	92	(46,7%)
Етнически произход		
Европеидни	175	(88,8%)
Негроидни	6	(3,0%)
Латиноамерикански произход	6	(3,0%)
Други	10	(5,1%)

Таблица 3: Нежелани събития
По-долу е представено обобщение на нежеланите събития, съобщени за
включените 327 очи по време на клиничното изпитване (на който и да
било постоперативен преглед):

Нежелано събитие	N	%
Отстраняване на ICL поради повишено IOP	1	0,3
Подмяна на ICL (поради неправилно определен размер)	3	0,9
Репозициониране на ICL	2	0,6
Отстраняване на ICL поради катаракта	8	2,4
Други вторични хирургични интервенции	0	0,0

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

	Предоперативно n%	1 седмица n%	1 месец n%	3 месеца n%	6 месеца n%	12 месеца n%	24 месеца n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107(78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Не е докладвано	0	7	4	2	4	2	0
Общо	214	207	194	172	161	108	40

Таблица 5: UCVA, стратифицирана по ПРЕДОПЕРАТИВЕН СФЕРИЧЕН ЕКВИВАЛЕНТ за пациенти с ПРЕДОПЕРАТИВНА BSCVA 20/20 или по-добра
Имплантната леща Collamer за хиперопия

	Предоперативно n/N%		1 седмица n/N%		1 месец n/N		3 месеца n/N%	
	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Не е докладвано	0	0	0	2	0	0	0	0
Общо	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 месеца n/N%		12 месеца n/N%		24 месеца n/N%	
	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D	Хиперопия<5 D	Хиперопия>5 D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Не е докладвано	0	0	0	0	0	0
Общо	68	93	48	60	16	24

Таблица 6: Манифестен рефракторен сферичен еквивалент с времето
Имплантна леща Collamer за хиперопия

Сферична еквивалентна сила (D)	Предоперативно n%	1 седмица n%	1 месец n%	3 месеца n%	6 месеца n%	12 месеца n%	24 месеца n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 до +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 до +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 до +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 до +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 до -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 до -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 до -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Общо	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Средно	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА STAAR VISIAN ICL

Свържете се със STAAR Surgical, Visian ICL трябва да се върне суха. Не се опитвайте да рехидратирате тази леща,

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

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

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте лещата на стайна / амбиентна температура,

ВНИМАНИЕ:

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

ИЗТОЧНИЦИ/БИБЛИОГРАФИЯ

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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
Барселона 08027
Испания



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

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ



Медицинско изделие



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



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



Диаметър на тялото (оптичен диаметър)



Общ диаметър



Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка



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 8888

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

POPIS PROSTŘEDKU

Implantovatelná čočka Visian Collamer (Visian ICL) má jednoduchý design čočky s centrální, konkávní/konvexní optickou zónou o průměru 5,8 mm. Čočky se vyrábějí ve čtyřech celkových průměrech 11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm a 13,2 mm, aby vyhovovaly různým velikostem oka. Čočky lze složit a implantovat skrz incizi o délce 3,5 mm nebo menší. Čočky jsou vyrobeny z vlastního vyvinutého polymeru absorbujícího ultrafialové (UV) záření a obsahujícího hydroxyethylmetakrylát (HEMA) a prasečí kolagen. 10% mez UV pro skupinu fakických nitroočních čoček STAAR je:

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

Tabulka 1: Modely VICH

Název značky	Název modelu	Dioptrická mohutnost (D)	Celkový průměr (mm)	Průměr optiky (mm)	Design haptiky
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 až +10,0	11,6	5,8	Plochá, deska
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 až +10,0	12,1	5,8	Plochá, deska
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 až +10,0	12,6	5,8	Plochá, deska
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 až +10,0	13,2	5,8	Plochá, deska

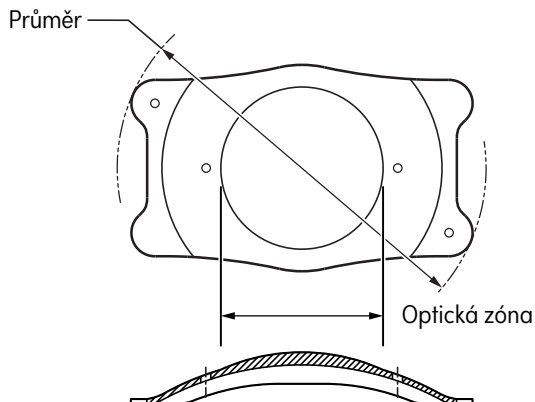


Diagram VICH

INDIKACE

Čočka Visian ICL je indikována pro použití při léčbě fakickou čočkou u dospělých ve věku 21–45 let a při léčbě pseudofakickou čočkou u pacientů ve věku 21 let nebo starších:

- ke korekci/redukci dalekozrakosti u pacientů v rozsahu od +0,5 D do +16,0 D v rovině brýlí.
- Při hloubce přední komory (ACD) měřené od endotelu rohovky k přední straně pouzdra čočky 3,0 mm nebo větší.

PRINCIP FUNKCE

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

KONTRAINDIKACE

Čočky Visian ICL jsou kontraindikovány v přítomnosti kterékoli z následujících situací a/nebo chorob:

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

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

K nežádoucím reakcím a komplikacím způsobeným chirurgickým zákrokem a implantací kterékoli z čoček Visian ICL, 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 a/nebo halo efekt (při řízení v noci), hypopyon, zvětšený astigmatismus, ztráta nejlepší korigované zrakové ostrosti, decentrace/subluxace, zvýšení nitroočního tlaku ze vstupní hodnoty, ztráta endotelových buněk rohovky, disperze pigmentu z duhovky, sekundární chirurgická intervence k vyjmutí/ výměně/přemístění čočky, periferní přední synechie, synechie mezi duhovkou a implantátem, podráždění spojivek, ztráta sklivce.

UPOZORNĚNÍ

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

VÝPOČET VELIKOSTI A OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

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

CO ZVÁŽIT U PSEUDOFACKÝCH OČÍ

Výpočet optické mohutnosti u pseudofackého 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 pseudofackým okem. Například pro výpočet skutečné hloubky přední komory u pseudofackého 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.¹⁸
- Scheimpflugovo měření: použijte skutečnou hloubku přední komory $\approx$ vzdálenost mezi endotelem a rovinou procházející středem duhovky.¹⁹

PŘÍPRAVA ČOČKY

Zkontrolujte, že hladina kapaliny zaplňuje minimálně 2/3 lahvičky. Termoformovaný tácek a lahvičku otevřete ve sterilním poli. Poznamenejte sériové číslo do operační zprávy pro zachování sledovatelnosti čočky. Sejměte z

lahvičky hliníkové víčko a zátku. Vyjměte čočku z lahvičky. Čočku nevystavujte suchému prostředí (vzduchu) déle než jednu minutu.

POZOR: Prostředek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

POZOR: Po vyjmutí ze skleněné lahvičky nenechte čočku zaschnout.

ZAVEDENÍ A NÁVOD K POUŽITÍ

Implantaci Visian ICL smí provádět pouze chirurg, který má velké zkušenosti s požadovanou chirurgickou technikou. Při implantaci Visian ICL se doporučuje používat níže uvedený postup. Dvě YAG iridotomie (0,5 až 0,8 mm; umístěné nahore, 90 stupňů od sebe) by měly být provedeny 1 až 2 týdny před operací s potvrzením průchodnosti před implantací čočky. Pacient musí být připraven k zákroku v souladu se standardními operačními postupy chirurga. 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 anebo zaváděcího systému Ioli-24™ složí a zavede se do přední oční komory. Přečtěte si příbalovou informaci nebo příručku pro zavedení dodávanou spolu s injektorem, kde najdete pokyny týkající se správného nasazení a zavedení čočky s použitím injekčního systému MICROSTAAR anebo si přečtěte návod k zaváděcímu systému Ioli-24. Zkontrolujte, že orientace čočky v oku je správná a čočka není obrácená. Pokud zornice zůstává dostatečně dilatovaná, je nutno čočku správně vycentrovat a umístit pod duhovku před přirozenou čočku u fakického pacienta nebo implantovanou nitrooční čočku u pseudofackého pacienta; úchytné plošky musí být v sulku. Před uzavřením oka (bez stehů) se po dokončení chirurgického zákroku musí veškerý viskoelastický materiál z oka odstranit. Od tohoto bodu může operace pokračovat podle standardních postupů chirurga. Veškeré jednorázové příslušenství, které mohlo být během zákroku kontaminováno tělesnými tekutinami, zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad podle standardního postupu likvidace chirurgického biologicky nebezpečného odpadu. Pooperační zdravotnická péče o pacienta musí také probíhat v souladu se standardními postupy chirurga.

VÝSTRAHY

1. Zkontrolujte podle označení na obalu čočky, zda model a optická mohutnost jsou správné.
2. Otevřete balení a ověřte dioptrickou mohutnost čočky.
3. S čočkami manipulujte uchopením za haptickou část. Neuchopujte optickou část pinzetou a po umístění čočky v oku se nikdy nedotýkejte středu optiky.
4. Po dokončení chirurgického zákroku se musí veškerý viskoelastický roztok zcela odstranit z oka. Společnost STAAR Surgical doporučuje 2% hydroxypropylmethylcelulózu (HPMC) o nízké molekulární váze nebo disperzní viskoelastický roztok o nízké viskozitě určený pro oční chirurgii.
5. Společnost STAAR Surgical pro zavedení čočky ve složeném stavu doporučuje použít injekční systémy MICROSTAAR MSI-PF nebo MSI-TF s kazetou SFC-45 anebo zaváděcí systém Ioli-24.

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

KLINICKÉ HODNOCENÍ ICH:

Souhrnný náleznález implantabilních čoček Collamer na dalekozrakost klinická studie modelu ICH:

Tabulka 2: Demografie pacientů
Léčeno 327 očí u 197 pacientů

Pohlaví		
Muž	105	(53,3 %)
Žena	92	(46,7 %)
Etnický původ		
Běloch	175	(88,8 %)
Černoch	6	(3,0 %)
Hispanec	6	(3,0 %)
Jiný	10	(5,1 %)

Tabulka 3: Nežádoucí příhody
Níže je uveden přehled nežádoucích příhod hlášených u 327 očí zařazených v průběhu klinického hodnocení (při jakémkoli pooperačním vyšetření):

Nežádoucí příhoda	N	%
Vyjmutí ICL z důvodu zvýšeného nitroočního tlaku	1	0,3
Výměna ICL (z důvodu nesprávné velikosti)	3	0,9
Přemístění ICL	2	0,6
Vyjmutí ICL z důvodu katarakty	8	2,4
Jiné sekundární chirurgické zákroky	0	0,0

Tabulka 4: Nejlepší korigovaná zraková ostrost (NKZO) v čase u pacientů s PŘEDOP. NKZO 20/20 nebo lepší
Implantovatelná čočka Collamer pro dalekozrakost

	Před operací n %	1 týden n %	1 měsíc n %	3 měsíce n %	6 měsíců n %	12 měsíců n %	24 měsíců n %
≤20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
>20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Nehlášeno	0	7	4	2	4	2	0
Celkem	214	207	194	172	161	108	40

Tabulka 5: Nekorigovaná zraková ostrost stratifikovaná podle PŘEDOP. SEQ pro pacienty s PŘEDOP. NKZO 20/20 nebo lepší
Implantovatelná čočka Collamer pro dalekozrakost

	Před operací n/N %		1 týden n/N %		1 měsíc n/N %		3 měsíce n/N %	
	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D
≤20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
≤20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
>20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Nehlášeno	0	0	0	2	0	0	0	0
Celkem	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 měsíců n/N %		12 měsíců n/N %		24 měsíců n/N %	
	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D	Dalekozrakost < 5D	Dalekozrakost > 5D
≤20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
>20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Nehlášeno	0	0	0	0	0	0
Celkem	68	93	48	60	16	24

Tabulka 6: Zjevný refrakční sférický ekvivalent v čase
Implantovatelné čočky Collamer pro dalekozrakost

Sférický ekvivalent (D)	Před operací n%	1 týden n%	1 měsíc n%	3 měsíce n%	6 měsíců n%	12 měsíců n%	24 měsíců n%
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 až +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 až +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 až +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 až +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 až -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 až -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 až -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Celkem	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Průměr	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

JAK SE DODÁVÁ

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

DATUM EXPIRACE

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

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ PROSTŘEDKŮ VISIAN ICL SPOLEČNOSTI STAAR

Kontaktujte STAAR Surgical. Čočky Visian ICL se musí vracet suché. Nepokoušejte se o rehydrataci čoček.

ZÁRUKA A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte čočky při pokojové teplotě / teplotě prostředí.

POZOR:

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

REFERENCE/LITERATURA

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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
Španělsko



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

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

MD

Zdravotnický prostředek



Nepoužívejte opakovaně



Neprovádějte resterilizaci



Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry produktu nebo jeho obal poškozeny



Průměr těla (optický průměr)



Celkový průměr



Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



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

STERILE



Sterilizováno s použitím páry

EC REP

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



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



Výrobce



Datum výroby



Země výroby – USA



Země výroby – Švýcarsko



Jedinečný identifikátor prostředku



Katalogové číslo



Pravé oko



Levé oko



Sériové číslo



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Čtěte elektronický návod k použití



Zdravotnické zařízení nebo lékař

BRUGSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

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

BESKRIVELSE AF UDSYRET

Visian implanterbar Collamer linsen (Visian ICL) har et linsedesign i ét stykke med en central, konkav/konveks optisk zone på 5,8 mm diameter. Linsen fremstilles i fire forskellige diametre: 11,6, 12,1, 12,6 og 13,2 mm, så den kan tilpasses forskellige øjenstørrelser. Linserne kan foldes sammen og implanteres gennem en incision på 3,5 mm eller derunder. Linserne er fremstillet af et ejendomsbeskyttet polymer, der absorberer ultraviolet (UV) stråling, indeholdende hydroxyethylmethacrylat (HEMA) og porcint kollagen. 10 % UV cut-off for STAARs fakisk intraokulær linse (IOL)-gruppe er:

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

Tabel 1 : VICH modeller

Varemærke	Modelnavn	Dioptrisk styrke (D)	Samlet diameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk design
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 til +10,0	11,6	5,8	Flad, plade
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 til +10,0	12,1	5,8	Flad, plade
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 til +10,0	12,6	5,8	Flad, plade
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 til +10,0	13,2	5,8	Flad, plade

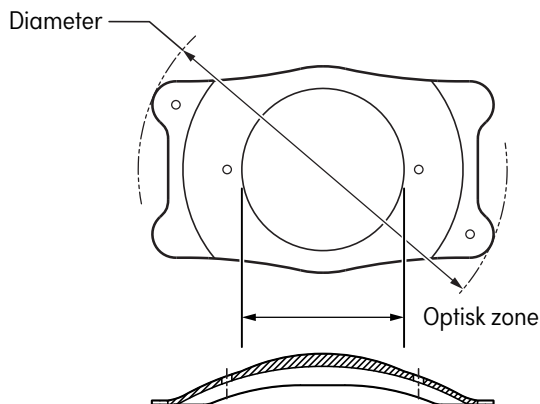


Diagram over VICH

INDIKATIONER

Visian ICL er indiceret til anvendelse ved fakisk øjenbehandling hos patienter i alderen 21-45 år og pseudofakisk øjenbehandling hos patienter i alderen 21 år eller ældre til:

- Korrektion/reduktion af hyperopi hos patienter fra +0,5 D til +16,0 D på brilleglasplan.
- Med en forkammerdybde (ACD), der er lig med eller over 3,0 mm målt fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel.

FREM GANGSMÅDE

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

KONTRAIKATIONER

Visian ICL er kontraindiceret ved tilstedeværelse af én eller flere af følgende omstændigheder og/eller tilstande:

1. Patienter med lav/abnorm cornea-endotelcelletæthed, Fuchs dystrofi eller anden corneapathologi
2. Okulær hypertension i et 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 præsisterende øjensygdom, som vil udelukke en postoperativ synsstyrke på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bedre.
9. Patienter som er svagtsynede eller blinde på det andet øje.
10. Implantation af en linse i et øje med en forkammerdybde (ACD), målt fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel, på mindre end 3,0 mm.

KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE REAKTIONER

Bivirkninger og komplikationer på grund af eller som følge af kirurgi og implantation af en Visian ICL kan omfatte, men er ikke begrænset til: Hyfæmi, ikke-reagerende pupil, pupillblok, yderligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infektion, uveitis/iritis, retinaløsning, vitritis, corneaødem, makulært ødem, dekomenseret cornea, over-/underkorrektion, kraftig blænding og/eller haloer (ved natkørsel), hypopion, øget astigmatisme, nedsat bedste brillekorrigerede synsstyrke (BSCVA), decentrering/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 sterilisere.
2. Må ikke autoklaveres.
3. Linsen må ikke eksponeres for andre opløsninger end de normalt anvendte intraokulære skylleopløsninger (f.eks. isotonisk saltvand, balanceret saltopløsning (BSS), viskoelastisk opløsning osv.).
4. Linsen skal håndteres forsigtigt. Der bør ikke gøres forsøg på at ændre faconen eller klippe i nogen del af linsen eller at påføre linsens optiske del unødigt tryk med en skarp genstand.
5. Lad ikke linsen lufttørre. Linsen skal opbevares i en steril balanceret saltopløsning under operationen.
6. Linsens langtidseffekt er ikke fastlagt. Derfor bør læger fortsætte med regelmæssigt at monitorere implantatpatienter postoperativt.
7. Linsens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet bestemt hos patienter med: ustabil refraktiv fejl i ét eller begge øjne, keratoconus, anamnese med kliniske tegn på iritis/uveitis, syneki, pigmentdispersionssyndrom, pseudo-eksfoliering, insulinafhængig diabetes eller diabetisk retinopati, anamnese med øjenkirurgi, inklusive refraktiv corneakirurgi.
8. Implantation af en linse kan resultere i nedsat cornea-endotelcelletæthed.
9. Selv om der er blevet rapporteret gode refraktive resultater i litteraturen for anvendelse af ICL som en supplerende intraokulær linse (IOL) i øjne med en multifokal IOL, er den optiske interaktion mellem disse to linser ikke blevet fuldt ud vurderet.

BEREGNING AF LINSESTYRKE OG STØRRELSESBESTEMMELSE

Beregning af linsens styrke og størrelse skal foretages af kirurgen vha. beregningssoftwaren til STAAR OCOS. Brug af softwaren kan potentielt forhindre beregningsfejl, som kan resultere i sekundær operation pga. et uhensigtsmæssigt refraktivt resultat, for kraftig krumning, linserotation, øget IOP-tryk i forhold til baseline osv. I en undersøgelse foretaget for de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, for ICM/TICM anvendtes hvid-til-hvid afstand og forkammerdybde (ACD) (fra corneaendotelet til den forreste linsekapsel) til at bestemme den samlede diameter for ICL. Nogle rapporter antyder, at hvid-til-hvid cornea-målinger ikke svarer til sulcus-til-sulcus-målinger. Nylige publikationer anfører, at nye billedannedelsesteknologier 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.¹⁸
- Mål opnået med Scheimpflug tomografi: brug faktisk forkammerdybde (ACD) = afstand mellem endotelet og midten af irisoverfladen.¹⁹

KLARGØRING AF LINSEN

Kontrollér, at væskniveauet fylder mindst 2/3 af hætteglasset. Termobakken og hætteglasset skal åbnes i et sterilt felt. Registrér serienummeret på operationsrapporten af hensyn til linsens sporbarhed. Fjern aluminiumshætten og stopperen fra hætteglasset. Fjern linsen fra hætteglasset. Linsen må ikke

udsættes for tørre omgivelser (luft) i mere end ét minut.

FORSIGTIG: Må ikke anvendes, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget.

FORSIGTIG: Lad ikke linsen tørre, efter at den er taget ud af hætteglasset.

ADMINISTRATION OG BRUGSVEJLEDNING

Implantation af Visian ICL bør kun forsøges af en kirurg, som har stor færdighed i den nødvendige kirurgiske teknik. Følgende fremgangsmåde anbefales for implantation af Visian ICL. To YAG-iridotomier (0,5 til 0,8 mm; placeret øverst, 90 grader fra hinanden) bør udføres 1 til 2 uger før operationen med bekræftelse af åbenhed før linseimplantation. Patienten klargøres til operation i henhold til kirurgens standard operationspraksis. Der foretages sårincision i form af en scleral eller corneal tunnel på 3,5 mm, eller derunder, efterfulgt af fyldning af det forreste og bageste kammer med et hensigtsmæssigt viskoelastisk materiale. Linsen foldes derefter ved hjælp af en MICROSTAAR™ MSI-PF eller MSI-TF injektor med SFC-45 stempel eller Ioli-24™ indføringssystem og injiceres ind i øjets forkammer. Læs venligst produktindlægssedlen eller ladningsvejledningen, som følger med injektoren, for at få anvisninger i korrekt ladning og injektion af linsen ved brug af MICROSTAAR injektionssystemet, eller til Ioli-24 indføringssystemet. Bekræft korrekt orientering af linsen i øjet, og at linsen ikke er inverteret. Hvis pupillen forbliver tilstrækkeligt dilateret, skal linsen være korrekt centreret og placeret under iris foran den naturlige linse hos en fakisk patient, eller den implanterede intraokulære linse hos en pseudofakisk patient, så fodpladerne er placeret i sulcus. Det viskoelastiske materiale skal fjernes fuldstændigt fra øjet efter fuldførelsen af det kirurgiske indgreb, og før øjet lukkes (uden suturer). Herefter kan operationen fortsætte i henhold til kirurgens standardpraksis. Bortskaf engangstilbehør, der kan være blevet forurenet med kropsvæsker under indgrebet som biologisk farligt affald i henhold til standardproceduren for bortskaffelse af biologisk farligt kirurgisk affald. Postoperativ pleje af patienten skal også følge kirurgens standardpraksis.

ADVARSLER

1. Kontrollér etiketten på pakningen med linsen med henblik på korrekt linsemodel- og styrke.
2. Åbn pakningen for at bekræfte linsens dioptriske styrke.
3. Linsen skal håndteres vha. den haptiske struktur. Tag ikke fat i optikken med en pincet, og berør aldrig midten af optikken, når linsen er placeret inden i øjet.
4. Det er meget vigtigt, at det viskoelastiske materiale fjernes fuldstændigt fra øjet efter fuldførelse af det kirurgiske indgreb. STAAR Surgical anbefaler et oftalmisk viskokirurgisk udstyr, som enten består af 2 % hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) med lav molekylvægt eller som har dispersiv, lav viskositet.
5. STAAR Surgical anbefaler at bruge MICROSTAAR MSI-PF eller MSI-TF injektionssystemerne med SFC-45 stempel eller Ioli-24 indføringssystemet til at indføre linsen i den foldede tilstand.

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

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

KLINISK FORSØG MED ICH:

Sammenfattende resultater af den implanterbar Collamer linse til hyperopi klinisk forsøgsmodel ICH:

Tabel 2: Patientdemografi
327 øjne behandlet på 197 patienter

Køn		
Mand	105	(53,3 %)
Kvinde	92	(46,7 %)
Etnisk oprindelse		
Hvid	175	(88,8 %)
Sort	6	(3,0 %)
Latinamerikansk	6	(3,0 %)
Anden	10	(5,1 %)

Tabel 3: Uønskede hændelser
Nedenfor følger en oversigt over uønskede hændelser, der blev indberettet for de 327 tilmeldte øjne i løbet af det kliniske forsøg (ved alle postoperative undersøgelser):

Uønsket hændelse	N	%
Udtagning af ICL på grund af øget intraokulært tryk (IOP)	1	0,3
Udskiftning af ICL (på grund af forkert størrelse)	3	0,9
Repositionering af ICL	2	0,6
Udtagning af ICL på grund af katarakt	8	2,4
Anden sekundær, kirurgisk intervention	0	0,0

Tabel 4: Bedste korrigerende af briller for synsstyrke over tid hos patienter med PRÆOP bedste brillekorrigerede synsstyrke (BSCVA) 20/20 eller bedre
Den implanterbare Collamer linse til hyperopi

	Præop n%	1 uge n%	1 måned n%	3 måneder n%	6 måneder n%	12 måneder n%	24 måneder n%
≤20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
>20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Ikke indberettet	0	7	4	2	4	2	0
I alt	214	207	194	172	161	108	40

Tabel 5: UCVA stratificeret ved PRÆOP SEKV. hos patienter med PRÆOP bedste brillekorrigerede synsstyrke (BSCVA) 20/20 eller bedre
Den implanterbare Collamer linse til hyperopi

	Præop (n/N%)		1 uge (n/N%)		1 måned n/N		3 måneder (n/N%)	
	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D
≤20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/w91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
≤20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
>20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Ikke indberettet	0	0	0	2	0	0	0	0
I alt	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 måneder (n/N%)		12 måneder (n/N%)		24 måneder (n/N%)	
	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D
≤20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
>20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Ikke indberettet	0	0	0	0	0	0
I alt	68	93	48	60	16	24

Tabel 6: Manifest refraktion ved sfærisk ækvivalent over tid
Implanterbar Collamer linse for hyperopi

Sfærisk ækvivalent (D)	Præop n%	1 uge n%	1 måned n%	3 måneder n%	6 måneder n%	12 måneder n%	24 måneder n%
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 til +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 til +2,01	11 (3,4)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 til +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 til +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 til -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 til -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 til -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
I alt	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Middelværdi	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

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

LEVERING

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

UDLØBSDATO

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

RETURERINGSPOLITIK FOR STAAR VISIAN ICL

Kontakt STAAR Surgical. Visian ICL skal returneres i tør tilstand. Forsøg ikke at rehydrere linsen.

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING

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

OPBEVARING

Linsen skal opbevares ved stuetemperatur / omgivende temperatur.

FORSIGTIG:

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

REFERENCER/BIBLIOGRAFI

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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



Autoriseret repræsentant i EU



Må ikke genbruges



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



Må ikke resteriliseres



Fabrikant



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



Fremstillingsdato



Fremstillingsland – USA



Fabrikationsland – Schweiz



Linsediameter (optisk diameter)



Unik udstyrsidentifikator



Samlet diameter



Katalognummer



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt



Højre øje



Anvendes inden



Venstre øje



Dioptri



Serienummer



Dato



Se den elektroniske brugsanvisning



Forsigtig



Lægehus eller læge



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

RxOnly

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTINFORMATIONEN

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

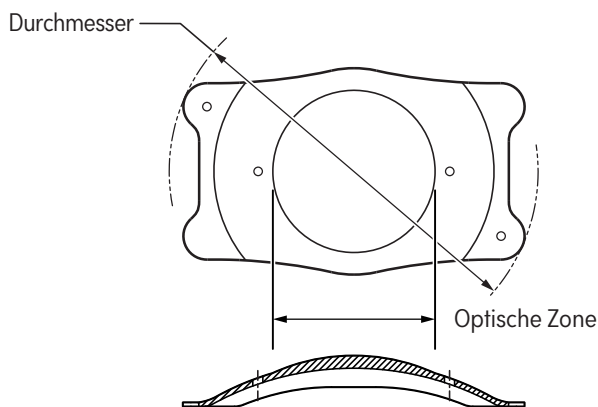
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Visian implantierbare Collamer Linse (Visian ICL) hat ein einteiliges Linsendesign mit einer zentralen, konkaven/konvexen optischen Zone von 5,8 mm Durchmesser. Die Linse wird zur Anpassung an die jeweilige Augengröße in vier verschiedenen Gesamtdurchmessern gefertigt: 11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm. Die Linsen lassen sich falten und durch eine Inzision von 3,5 mm oder weniger implantieren. Die Linsen sind aus einem firmeneigenen Material aus UV-absorbierendem Polymer mit Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Schweinekollagen gefertigt. Die 10%igen UV-Kantenfilter für die phaken IOL-Linsen von STAAR betragen:

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

Tabelle 1: VICH-Modelle

Markenname	Modell-Name	Brechwert (dpt)	Gesamtdurchmesser (mm)	Optischer Durchmesser (mm)	Haptikdesign
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 bis +10,0	11,6	5,8	Flache Platte
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 bis +10,0	12,1	5,8	Flache Platte
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 bis +10,0	12,6	5,8	Flache Platte
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 bis +10,0	13,2	5,8	Flache Platte



VICH-Diagramm

INDIKATIONEN

Die Visian ICL ist für die Verwendung in der Behandlung von Augen mit vorhandener natürlicher Augenlinse (Phakie) bei Patienten im Alter von 21 bis 45 Jahren und in der Behandlung von pseudophaken Augen bei Patienten ab 21 Jahren indiziert zur:

- Korrektur/Reduktion der Weitsichtigkeit bei Patienten mit +0,5 dpt bis +16,0 dpt auf Brillenebene.
- Mit einer Tiefe der vorderen Kammer von 3,0 mm oder mehr, gemessen vom Hornhautendothel zur vorderen Linsen kapsel.

WIRKMECHANISMUS

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Visian ICL ist bei folgenden Situationen und/oder Zuständen kontraindiziert:

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

KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

BERECHNUNG VON BRECHKRAFT UND GRÖSSE DER LINSE

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

WAS BEI PSEUDOPHAKEN AUGEN ZU BEACHTEN IST

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

- bei Messung mittels optischer Kohärenztomografie: 1,5 mm subtrahieren;
- bei Messung mittels optischer Biometrie: 1,2 mm subtrahieren¹⁸
- bei Scheimpflug-Messung: tatsächliche ACD verwenden $\approx$ Distanz zwischen Endothel und mittlerer Irisebene¹⁹

VORBEREITUNG DER LINSE

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

länger als eine Minute in einer trockenen Umgebung (Luft) befinden.

ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

ACHTUNG: Die Linse nach der Entnahme aus dem Glasfläschchen nicht trocknen lassen.

VERABREICHUNG UND GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Implantation der Visian ICL 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 Visian ICL aufgeführt. Zwei YAG-Iridotomien (0,5 bis 0,8 mm; im Abstand von 90 Grad von oben nach unten) sollten 1 bis 2 Wochen vor der Operation durchgeführt werden, wobei die Durchgängigkeit vor der Linsenimplantation zu bestätigen ist. Der Patient wird auf die Operation entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen vorbereitet. Es wird eine Tunnelinzision der Leder- oder klaren Hornhaut von 3,5 mm oder weniger verwendet. Anschließend werden vordere und hintere Augenkammer mit einem geeigneten Viskoelastikum gefüllt. Dann wird die Linse mit einem MICROSTAAR™ Injektor MSI-PF oder MSI-TF mit Kartusche SFC-45 oder Implantationssystem Ioli-24™ gefaltet und in die vordere Augenkammer injiziert. Anweisungen zum ordnungsgemäßen Laden und Injizieren der Linse mit dem MICROSTAAR Injektionssystem sind in der Produktbeilage oder der Ladeanleitung des Injektors oder des Implantationssystems Ioli-24 zu finden. Die korrekte Ausrichtung der Linse im Auge sicherstellen und darauf achten, dass die Linse nicht verkehrt herum positioniert ist. Bei weiterhin ausreichend dilatierter Pupille die Linse gut zentrieren und beim phaken Patienten unter der Iris und vor der natürlichen Linse oder bei einem pseudophaken Patienten unter der Iris und vor der implantierten Intraokularlinse positionieren, sodass die Fußplatten im Sulcus liegen. Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs und vor dem (nahtlosen) Verschluss des Auges muss das viskoelastische Material vom Auge restlos entfernt werden. An dieser Stelle wird die Operation entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen fortgesetzt. Für den Einmalgebrauch bestimmtes Zubehör, das während des Eingriffs womöglich mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss gemäß entsprechendem Standardverfahren für die Entsorgung als biologischer Gefahrenmüll entsorgt werden. Die postoperative medizinische Versorgung des Patienten folgt ebenfalls der üblichen Praxis des Chirurgen.

WARNHINWEISE

1. Die Auszeichnung der Linsenverpackung überprüfen und darauf achten, dass Modell und Brechkraft korrekt sind.
2. Die Packung öffnen, um den Brechwert der Linse zu bestätigen.
3. Die Linse nur an der Haptik anfassen. Die Optik nicht mit der Pinzette halten und unter keinen Umständen das Zentrum der Optik berühren, nachdem die Linse in das Auge eingeführt wurde.
4. Die vollständige Entfernung des Viskoelastikums aus dem Auge nach dem Abschluss des operativen Eingriffs ist von entscheidender Bedeutung. STAAR Surgical empfiehlt als ophthalmologisches Viskoelastikum 2%ige Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) mit niedrigem Molekulargewicht oder ein dispersives ophthalmologisches Viskoelastikum mit niedriger Viskosität.
5. STAAR Surgical empfiehlt die Verwendung der Injektionssysteme MICROSTAAR MSI-PF oder MSI-TF mit Kartusche SFC-45 oder das Implantationssystem Ioli-24 zur Einführung der gefalteten Linse.

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

KLINISCHE STUDIE ZU ICH:

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie zum Modell der implantierbare Collamer Linse für Weitsichtigkeit (ICH):

Tabelle 2: Demografische Patientendaten
327 Augen von 197 Patienten behandelt

Geschlecht		
Männlich	105	(53,3 %)
Weiblich	92	(46,7 %)
Ethnische Zugehörigkeit		
Kaukasier	175	(88,8 %)
Afroamerikaner	6	(3,0 %)
Hispano	6	(3,0 %)
Andere	10	(5,1 %)

Tabelle 3: Unerwünschte Ereignisse
Nachfolgend wird eine Zusammenfassung unerwünschter Ereignisse angegeben, die während der klinischen Studie (bei einer beliebigen postoperativen Untersuchung) bei den 327 aufgenommenen Augenfällen gemeldet wurden.

Unerwünschtes Ereignis	N	%
ICL-Entfernen aufgrund von erhöhtem Augeninnendruck	1	0,3
ICL-Ersatz (aufgrund falscher Größe)	3	0,9
ICL-Neupositionierung	2	0,6
ICL-Entfernen aufgrund einer Katarakt	8	2,4
Sonstige sekundäre chirurgische Eingriffe	0	0,0

Tabelle 4: Bester mit Brille korrigierter Visus im Lauf der Zeit für Patienten mit einer präoperativen Sehschärfe von 20/20 oder besser
Die Implantable Collamer-Linse für Weitsichtigkeit

	Präoperativ n%	1 Woche n%	1 Monat n%	3 Monate n%	6 Monate n%	12 Monate n%	24 Monate n%
≤ 20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤ 20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤ 20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤ 20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
> 20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Nicht angegeben	0	7	4	2	4	2	0
Gesamt	214	207	194	172	161	108	40

Tabelle 5: Unkorrigierter Visus, stratifiziert nach dem präoperativen sphärischen Äquivalent für Patienten mit einer präoperativen BKSS von 20/20 oder besser
Die Implantable Collamer Linse für Weitsichtigkeit

	Präoperativ n/N%		1 Woche n/N%		1 Monat n/N%		3 Monate n/N%	
	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D
≤ 20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤ 20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤ 20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤ 20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤ 20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
≤ 20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
> 20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Nicht angegeben	0	0	0	2	0	0	0	0
Gesamt	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 Monate n/N%		12 Monate n/N%		24 Monate n/N%	
	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D	Weitsichtigkeit <5D	Weitsichtigkeit >5D
≤ 20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤ 20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤ 20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤ 20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤ 20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤ 20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
> 20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Nicht angegeben	0	0	0	0	0	0
Gesamt	68	93	48	60	16	24

Tabelle 6: Manifestes refraktives sphärisches Äquivalent im Lauf der Zeit
Die Implantable Collamer Linse für Weitsichtigkeit

Sphärisches Äquivalent (dpt)	Präoperativ n%	1 Woche n%	1 Monat n%	3 Monate n%	6 Monate n%	12 Monate n%	24 Monate n%
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 bis +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 bis +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 bis +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 bis +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 bis -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 bis -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 bis -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Gesamt	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Mittel	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

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

LIEFERFORM

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

VERFALLSDATUM

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

BESTIMMUNGEN ZUR RÜCKGABE VON STAAR VISIAN ICL

Wenden Sie sich an STAAR Surgical. Die Visian ICL muss trocken zurückgesandt werden. Die Linse nicht erneut hydratisieren.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

LAGERUNG

Die Linse bei Raum-/Umgebungstemperatur lagern.

ACHTUNG:

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

QUELLEN/BIBLIOGRAPHIE

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689-1702.



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



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

SYMBOLVERZEICHNIS



Medizinprodukt



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



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



Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)



Gesamtdurchmesser



Einlagiges Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



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 8888

Online-Gebrauchsanweisung beachten



Gesundheitszentrum oder Arzt

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 το φακό Visian ICL της STAAR Surgical. Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις μεθοδολογίες προσδιορισμού μεγέθους, για τον προσδιορισμό της συνολικής διαμέτρου του φακού Visian ICL. Η χρήση εσφαλμένου μεγέθους φακού ICL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα που κυμαίνονται από ήπιας έως βαριάς μορφής.

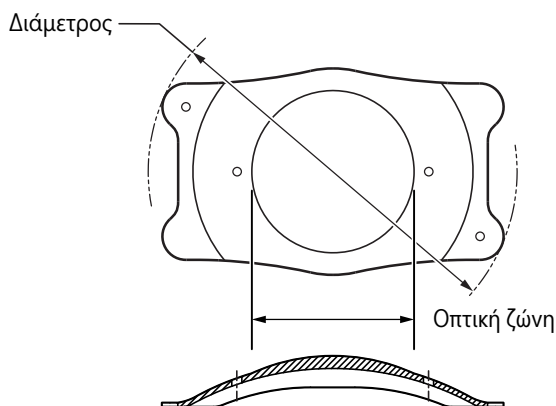
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο εμφυτεύσιμος φακός Visian Collamer (Visian ICL) έχει μονοκόμματο σχεδιασμό φακού με μια κεντρική, κοίλη/κυρτή οπτική ζώνη διαμέτρου 5,8 mm. Ο φακός κατασκευάζεται σε τέσσερις συνολικές διαμέτρους: 11,6, 12,1, 12,6, 13,2, ώστε να εφαρμόζει σε διαφορετικά μεγέθη οφθαλμών. Οι φακοί μπορούν να αναδιπλωθούν και να εμφυτευτούν διαμέσου τομής 3,5 mm ή μικρότερης. Οι φακοί κατασκευάζονται από ένα πνευματικά κατοχυρωμένο πολυμερές που απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία (UV), το οποίο περιέχει υδροξυαιθυλμεθακρυλικό (HEMA) και χοίρειο κολλαγόνο. Τα όρια αποκοπής μήκους κύματος υπεριώδους ακτινοβολίας στο 10% της εκπομπής για την οικογένεια φακικών ενδοφακών της STAAR είναι:

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

Πίνακας 1 : Μοντέλα VICH

Εμπορική ονομασία	Ονομασία μοντέλου	Διοπτρική ισχύς (D)	Συνολική διάμετρος (mm)	Διάμετρος οπτικού τμήματος (mm)	Σχεδιασμός οπτικού τμήματος
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 έως +10,0	11,6	5,8	Επίπεδο, πλάκα
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 έως +10,0	12,1	5,8	Επίπεδο, πλάκα
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 έως +10,0	12,6	5,8	Επίπεδο, πλάκα
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 έως +10,0	13,2	5,8	Επίπεδο, πλάκα



Διάγραμμα VICH

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο φακός Visian ICL ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία φακικών οφθαλμών ασθενών ηλικίας 21-45 ετών και στη θεραπεία ψευδοφακικών οφθαλμών ασθενών ηλικίας 21 ετών και άνω για:

- Τη διόρθωση/τη μείωση της υπερμετρωπίας ασθενών που κυμαίνεται από +0,5 D έως +16,0 D στο επίπεδο των γυαλιών.
- Με βάθος πρόσθιου θαλάμου (ACD, anterior chamber depth) ίσο ή μεγαλύτερο από 3,0 mm, όπως μετράται από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς έως το πρόσθιο περιφάκιο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο φακός Visian ICL προορίζεται να τοποθετηθεί εξ ολοκλήρου εντός του οπίσθιου θαλάμου, ακριβώς πίσω από την ίριδα και μπροστά από την πρόσθια επιφάνεια είτε του κρυσταλλοειδούς φακού ενός φακικού ασθενούς είτε του εμφυτευμένου ενδοφθάλμιου φακού ενός ψευδοφακικού ασθενούς. Όταν τοποθετηθεί σωστά, ο φακός λειτουργεί ως διαθλαστικό στοιχείο, για την οπτική διόρθωση/μείωση της υπερμετρωπίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο φακός Visian ICL αντενδείκνυται παρουσία οποιασδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις ή/και καταστάσεις:

1. Ασθενείς με χαμηλή/μη φυσιολογική πυκνότητα των κυττάρων του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, δυστροφία του Fuchs ή άλλη παθολογία του κερατοειδούς
2. Οφθαλμική υπέρταση σε οποιονδήποτε οφθαλμό
3. Οποιοσδήποτε καταρράκτης στον υπό επέμβαση οφθαλμό ή μη τραυματικός καταρράκτης στον άλλο οφθαλμό.
4. Άτομα ηλικίας κάτω των 21 ετών.
5. Πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοιχτής ή κλειστής γωνίας.
6. Κλειστή γωνία πρόσθιου θαλάμου (δηλαδή μικρότερη από βαθμού III, όπως προσδιορίζεται με γωνιοσκοπική εξέταση).
7. Κύηση ή θηλασμός.
8. Παλαιότερη ή προϋπάρχουσα οφθαλμική πάθηση που θα απέκλειε μετεγχειρητική οπτική οξύτητα 0,477 logMAR (20/60 κατά Snellen) ή καλύτερη.
9. Ασθενείς με αμβλυωπία ή τύφλωση στον άλλο οφθαλμό.
10. Εμφύτευση φακού σε οφθαλμό με βάθος πρόσθιου θαλάμου (anterior chamber depth, ACD), όπως μετράται από το ενδοθήλιο του κερατοειδούς έως το πρόσθιο περιφάκιο, μικρότερο από 3,0 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 Visian ICL ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής: Ύφαισμα, 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.
2. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
3. Ο φακός δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε οποιοδήποτε διάλυμα, εκτός από τα διαλύματα ενδοφθάλμιου καταιονισμού που χρησιμοποιούνται συνήθως (π.χ. ισότονο αλατούχο διάλυμα, ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (BSS), 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 αποστειρωμένο διάλυμα BSS κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
6. Η μακροχρόνια επίδραση του φακού δεν έχει προσδιοριστεί. Ως εκ τούτου, οι ιατροί πρέπει να συνεχίζουν να παρακολουθούν μετεγχειρητικά τους ασθενείς που φέρουν εμφύτευμα, σε τακτά χρονικά διαστήματα.
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φακού δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με: ασταθές διαθλαστικό σφάλμα σε οποιονδήποτε οφθαλμό, κερατόκωνο, ιστορικό κλινικών σημείων ιρίτιδας/ραγοειδίτιδας, συνέχειας, σύνδρομο διασποράς χρωστικής, ψευδοαποφολίωση, ισουλινοεξαρτώμενο διαβήτη ή διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιστορικό προηγούμενης οφθαλμιατρικής χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης στον κερατοειδή.
8. Η εμφύτευση φακού μπορεί να προκαλέσει μείωση της πυκνότητας των κυττάρων του ενδοθηλίου του κερατοειδούς.
9. Παρότι έχουν αναφερθεί καλά διαθλαστικά αποτελέσματα στη βιβλιογραφία για χρήση του ICL ως συμπληρωματικού ενδοφακού σε οφθαλμούς με πολυεστιάκο ενδοφακό, οι οπτικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτών των δύο φακών δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

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

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΨΕΥΔΟΦΑΚΙΚΟΥΣ ΟΦΘΑΛΜΟΥΣ

Ο υπολογισμός της οπτικής ισχύος σε έναν ψευδοφακικό οφθαλμό είναι ίδιος με τον υπολογισμό σε έναν φακικό οφθαλμό. Ο υπολογισμός, όμως, του μεγέθους του ICL διαφέρει γιατί το μέγεθος του βάθους του πρόσθιου θαλάμου (δηλ. το «πραγματικό ACD») που εισάγεται θα πρέπει να είναι ίσο με το βάθος του φακικού πρόσθιου θαλάμου, μετρούμενο 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.¹⁸
- Μετρήσεις Scheimpflug: χρησιμοποιήστε το πραγματικό βάθος του πρόσθιου θαλάμου (ACD) = απόσταση μεταξύ του ενδοθηλίου και του επιπέδου στη μεσότητα της ίριδας.¹⁹

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 σειράς σε ένα πρακτικό εγχειρίδιο για να διατηρήσετε την ιχνηλασιμότητα των φακών. Αφαιρέστε το καπάκι αλουμινίου και το πώμα από το φιαλίδιο. Αφαιρέστε τον φακό από το φιαλίδιο. Ο φακός δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε ξηρό περιβάλλον (αέρας) για περισσότερο από ένα λεπτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην 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 Visian ICL θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από χειρουργό με εξαιρετική ικανότητα στην απαιτούμενη χειρουργική τεχνική. Η παρακάτω διαδικασία συνιστάται για την εμφύτευση του φακού Visian ICL. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται δύο ιριδοτομές με YAG, (0,5 έως 0,8 mm, τοποθετημένες προς τα πάνω, 90 μοίρες απόσταση) 1 έως 2 εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση, με επιβεβαίωση της βατότητας πριν από την εμφύτευση του φακού. Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμάζεται για τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με την τυπική επεμβατική διαδικασία του χειρουργού. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια καθαρά σκληρική ή κερατική, χειρουργική τομή 3,5 mm ή μικρότερη για τη δημιουργία σήραγγας, ακολουθούμενη από πλήρωση του πρόσθιου και του οπίσθιου θαλάμου με κατάλληλο ιζωδοελαστικό υλικό. Κατόπιν ο φακός διπλώνεται χρησιμοποιώντας έναν εγχυτήρα MICROSTAAR™ MSI-PF ή MSI-TF με φύσιγγα SFC-45 ή σύστημα τοποθέτησης Ioli-24™ και εγχέεται στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το ένθετο του προϊόντος ή τον οδηγό φόρτωσης που παρέχεται με τον εγχυτήρα για οδηγίες σχετικά με τη σωστή φόρτωση και έγχυση του φακού χρησιμοποιώντας σύστημα έγχυσης MICROSTAAR ή σύστημα τοποθέτησης Ioli-24. Επαληθεύστε τον σωστό προσανατολισμό του φακού στον οφθαλμό και ότι δεν έχει αναστραφεί ο φακός. Εάν η κόρη παραμένει αρκετά διεσταλμένη, ο φακός θα πρέπει να είναι καλά κεντραρισμένος και τοποθετημένος κάτω από την ίριδα, μπροστά από τον κρυσταλλοειδή φακό ενός φακικού ασθενή ή τον εμφυτευμένο ενδοφακό ενός ψευδοφακικού ασθενή, ώστε οι πλάκες βάσης να τοποθετηθούν στη βλεφαρική σχισμή. Πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης αφαίρεση του ιζωδοελαστικού υλικού του οφθαλμού μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης πριν από τη σύγκλειση του οφθαλμού (χωρίς ράμματα). Από αυτό το σημείο, η επέμβαση μπορεί να συνεχιστεί σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του χειρουργού. Απορρίψτε τυχόν παρελκόμενα μίας χρήσης που μπορεί να έχουν μολυνθεί με σωματικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Η μετεγχειρητική ιατρική φροντίδα του ασθενούς θα πρέπει επίσης να ακολουθεί την τυπική διαδικασία του χειρουργού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευασίας του φακού για το σωστό μοντέλο και τη σωστή ισχύ του φακού.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε τη διοπτρική ισχύ του φακού.
3. Να χειρίζεστε τον φακό από το απτικό τμήμα. Μην πιάνετε το οπτικό τμήμα με λαβίδα και μην αγγίζετε ποτέ το κέντρο του οπτικού τμήματος μετά την τοποθέτησή του φακού μέσα στον οφθαλμό.
4. Η πλήρης αφαίρεση του ιζωδοελαστικού υλικού από τον οφθαλμό μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας. Η STAAR Surgical συνιστά τη χρήση υδροξυπροπυλομεθυλοκυταρίνης (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 έγχυσης φυσιγγίων SFC-45 ή το σύστημα τοποθέτησης Ioli-24 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 παρασκευάσμα υδροξυπροπυλομεθυλοκυταρίνης 2% χαμηλού μοριακού βάρους.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ

ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

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

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ICH:

Συνοπτικά ευρήματα της κλινικής μελέτης εμφυτεύσιμου φακού Collamer για υπερμετρωπία, μοντέλο ICH:

Πίνακας 2: Δημογραφικά στοιχεία ασθενών
327 οφθαλμοί έλαβαν θεραπεία σε 197 ασθενείς

Φύλο		
Άνδρες	105	(53,3%)
Γυναίκες	92	(46,7%)
Φυλή		
Κauκασία	175	(88,8%)
Μαύρη	6	(3,0%)
Λατ. Αμερικής	6	(3,0%)
Άλλη	10	(5,1%)

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητα συμβάντα

Παρακάτω παρατίθεται μια περίληψη των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρθηκαν στους 327 οφθαλμούς ασθενών που εγγράφηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής (σε οποιαδήποτε μετεγχειρητική εξέταση):

Ανεπιθύμητο συμβάν	N	%
Αφαίρεση του ICL λόγω αυξημένης ΕΟΠ	1	0,3
Αντικατάσταση του ICL (λόγω λανθασμένου προσδιορισμού μεγέθους)	3	0,9
Αλλαγή θέσης του ICL	2	0,6
Αφαίρεση του ICL λόγω καταρράκτη	8	2,4
Άλλες επακόλουθες χειρουργικές παρεμβάσεις	0	0,0

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

	Προεγχ. n%	1 εβδομάδα n%	1 μήνας n%	3 μήνες n%	6 μήνες n%	12 μήνες n%	24 μήνες n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Δεν αναφέρθηκε	0	7	4	2	4	2	0
Σύνολο	214	207	194	172	161	108	40

Πίνακας 5: Μη διορθούμενη οπτική οξύτητα (UCVA) στρωματοποιημένη βάσει προεγχειρητικού σφαιρικού ισοδύναμου (SEQ) για ασθενείς με προεγχειρητική BSCVA 20/20 ή καλύτερη
Ο εμφυτεύσιμος φακός Collamer για την υπερμετρωπία

	Προεγχ. n/N%		1 εβδομάδα n/N%		1 μήνας n/N%		3 μήνες n/N%	
	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Δεν αναφέρθηκε	0	0	0	2	0	0	0	0
Σύνολο	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 μήνες n/N%		12 μήνες n/N%		24 μήνες n/N%	
	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D	Υπερμετρωπία <5D	Υπερμετρωπία >5D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Δεν αναφέρθηκε	0	0	0	0	0	0
Σύνολο	68	93	48	60	16	24

Πίνακας 6: Σφαιρικό ισοδύναμο υποκειμενικής διάθλασης με την πάροδο του χρόνου
Ο εμφυτεύσιμος φακός Collamer για την υπερμετρωπία

Σφαιρικό ισοδύναμο (D)	Προεγχ. n%	1 εβδομάδα n%	1 μήνας n%	3 μήνες n%	6 μήνες n%	12 μήνες n%	24 μήνες n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 έως +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 έως +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 έως +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 έως +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 έως -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 έως -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 έως -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Σύνολο	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Μέση τιμή	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ ΓΙΑ ΦΑΚΟΥΣ VISIAN ICL της STAAR

Επικοινωνήστε με τη STAAR Surgical. Ο φακός Visian ICL πρέπει να επιστρέφεται στεγνός. Μην επιχειρήσετε να επανενυδατώσετε τον φακό.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΩΝ

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

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τον φακό σε θερμοκρασία δωματίου/περιβάλλοντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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
Βαρκελώνη 08027
Ισπανία



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

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποστειρώθηκε με ατμό



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μην επαναποστειρώνετε



Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ ή τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (ΕΕ) 2017/745



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σύστημα φραγμού στεριότητας ή η συσκευασία του έχουν υποβαθμιστεί



Κατασκευαστής



Διάμετρος σώματος (διάμετρος οπτικού τμήματος)



Ημερομηνία κατασκευής



Συνολική διάμετρος



Χώρα κατασκευής – Ηνωμένες Πολιτείες



Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό



Χώρα κατασκευής – Ελβετία



Ημερομηνία λήξης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Διοπτρία



Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία



Δεξιός οφθαλμός



Προσοχή



Αριστερός οφθαλμός



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης



Σειριακός αριθμός



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



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888



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



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 realizar el programa de certificación para médicos de la ICL Visian de STAAR Surgical, que presta especial atención a las metodologías de determinación del diámetro total de la ICL Visian. La elección de un tamaño inadecuado de ICL puede causar efectos adversos de leves a graves.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La lente implantable Collamer Visian (ICL Visian) tiene un diseño de una sola pieza con una zona óptica cóncavo-convexa central de 5,8 mm de diámetro. La lente se fabrica en cuatro diámetros totales: 11,6, 12,1, 12,6 y 13,2 mm, para su adaptación a ojos de diferentes tamaños. Las lentes pueden doblarse e implantarse a través de una incisión de 3,5 mm o menos. Las lentes están hechas de un material de polímero patentado que absorbe la radiación UV, que contiene hidroxietilmetacrilato (HEMA) y colágeno porcino. Los valores de corte UV del 10 % de la gama de lentes intraoculares fáquicas de STAAR son los siguientes:

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

Tabla 1 : Modelos VICH

Nombre de marca	Nombre de modelo	Potencia dióptrica (D)	Diámetro total (mm)	Diámetro óptico (mm)	Diseño háptico
ICL Visian	VICH 11.6	De +0,5 a +10,0	11,6	5,8	Placa plana
ICL Visian	VICH 12.1	De +0,5 a +10,0	12,1	5,8	Placa plana
ICL Visian	VICH 12.6	De +0,5 a +10,0	12,6	5,8	Placa plana
ICL Visian	VICH 13.2	De +0,5 a +10,0	13,2	5,8	Placa plana

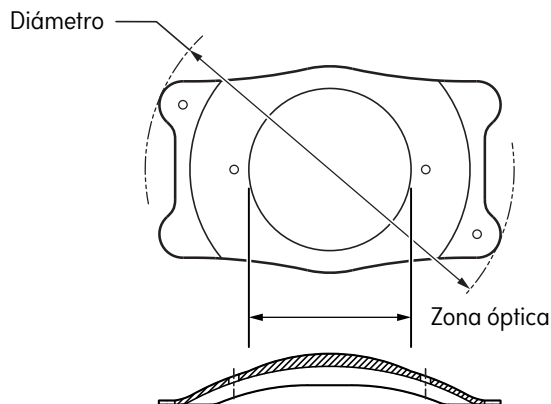


Diagrama de la VICH

INDICACIONES

La ICL Visian está indicada para utilizarse en tratamientos oculares fáquicos en pacientes con una edad comprendida entre los 21 y los 45 años y en tratamientos oculares pseudofáquicos en pacientes de 21 años o mayores para:

- La corrección o reducción de la hipermetropía en adultos con mediciones de entre +0,5 D y +16,0 D en el plano de las gafas.
- Con una profundidad de la cámara anterior (anterior chamber depth, ACD) igual o superior a 3,0 mm, medida desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

MODO DE ACCIÓN

La ICL Visian está diseñada para colocarse completamente dentro de la cámara posterior, directamente detrás del iris y frente a la superficie anterior ya sea de la lente natural de un paciente fáquico o de la lente intraocular implantada de un paciente pseudofáquico. Una vez colocada correctamente, la lente funciona como un elemento refractivo que corrige o reduce ópticamente la miopía o hipermetropía.

CONTRAINDICACIONES

La ICL Visian está contraindicada en presencia de cualquiera de las circunstancias o condiciones siguientes:

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

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas y las complicaciones debidas o posteriores a la intervención quirúrgica y el implante de cualquier ICL Visian 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 respecto a la basal, pérdida de células endoteliales corneales, dispersión de pigmentos del iris, intervención quirúrgica secundaria para extraer, sustituir o recolocar la lente, sinequia anterior periférica (SAP), sinequia entre el iris al implante, irritación conjuntival y pérdida de vítreo.

PRECAUCIONES

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

CÁLCULO DE LA POTENCIA Y EL TAMAÑO DE LA LENTE

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

CONSIDERACIONES PARA LOS OJOS PSEUDOFÁSICOS

El cálculo de la potencia óptica de un ojo pseudofásico es igual que el cálculo de la potencia de un ojo fásico. 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 fásica medida antes de la implantación de la lente intraocular o deberá ajustarse para tener en cuenta la diferencia entre el ojo fásico y el pseudofásico. Por ejemplo, para calcular la ACD verdadera en un ojo pseudofásico, 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.¹⁸
- Mediciones mediante Scheimpflug: utilice la distancia de la ACD verdadera $\approx$ entre el endotelio y el plano medio del iris.¹⁹

PREPARACIÓN DE LA LENTE

Verifique que el nivel de líquido llene al menos 2/3 del vial. La bandeja de plástico termoformado y el vial deben abrirse en un campo estéril. Registre el número de serie en el informe operativo para conservar la posibilidad de

realizar la trazabilidad de la lente. Retire la tapa de aluminio y el tapón del vial. Retire la lente del vial. La lente no debe exponerse a un entorno seco (aire) durante más de un minuto.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIÓN: No deje secar la lente después de extraerla del vial de cristal.

ADMINISTRACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

El implante de la ICL Visian solamente deben tratar de realizarlo cirujanos expertos en la técnica quirúrgica requerida. Se recomienda el procedimiento siguiente para el implante de la ICL Visian. Se deben realizar dos iridotomías YAG (de 0,5 a 0,8 mm, colocadas en la parte superior, con una separación de 90 grados) de 1 a 2 semanas antes de la cirugía con confirmación de la permeabilidad antes de la implantación del lente. La preparación del paciente para la intervención quirúrgica debe realizarse siguiendo el procedimiento operatorio habitual del cirujano. Debe utilizarse una incisión de herida en túnel escleral o corneal transparente de 3,5 mm o menos, seguida del relleno de las cámaras anterior y posterior con una solución viscoelástica adecuada. A continuación, la lente se pliega utilizando un inyector MICROSTAAR™ MSI-PF o MSI-TF con el cartucho SFC-45 o el sistema de implantación Ioli-24™ y se inyecta en la cámara anterior del ojo. Consulte el folleto o la guía de carga que acompaña al inyector para ver las instrucciones relacionadas con la carga e inyección correctas de la lente utilizando el sistema de inyección MICROSTAAR o el sistema de implantación Ioli-24. Asegúrese de que la lente esté en la orientación correcta en el ojo y de que no esté invertida. Si la pupila permanece suficientemente dilatada, la lente debe estar bien centrada y colocada debajo del iris y frente al cristalino natural del paciente fásico o de la lente intraocular implantada de un paciente pseudofásico, de forma que las patas estén colocadas en el surco. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico y 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. Deseche todos los accesorios de un solo uso que puedan haberse contaminados con fluidos corporales durante el procedimiento como residuos biológicos peligrosos, en conformidad con el procedimiento estándar de eliminación de desechos quirúrgicos biológicos peligrosos. El cuidado médico posoperatorio del paciente también deberá seguir el procedimiento habitual del cirujano.

ADVERTENCIAS

1. Consulte la etiqueta del envase de la lente para asegurarse de que el modelo y la potencia de la lente sean los correctos.
2. Abra el envase para verificar la potencia dióptrica de la lente.
3. Maneje la lente por la parte de los hápticos. No sujete la óptica con pinzas y nunca toque el centro de la óptica una vez que se haya colocado la lente dentro del ojo.
4. Es esencial extraer por completo la solución viscoelástica del ojo tras finalizar el procedimiento quirúrgico. STAAR Surgical recomienda un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) al 2 % de bajo peso molecular o dispersivo de baja viscosidad.
5. STAAR Surgical recomienda la utilización de los sistemas de inyección MICROSTAAR MSI-PF o MSI-TF con el cartucho SFC-45 o el sistema de implantación Ioli-24 para introducir la lente en el estado plegado.

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

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

ENSAYO CLÍNICO DE LAS LENTES ICH:

Resumen de los resultados de la lente implantable Collamer para hipermetropía Estudio clínico del modelo ICH:

Tabla 2: Datos demográficos de pacientes
327 ojos tratados de 197 pacientes

Sexo		
Hombre	105	(53,3 %)
Mujer	92	(46,7 %)
Origen étnico		
Caucásico	175	(88,8 %)
Negro	6	(3,0 %)
Hispano	6	(3,0 %)
Otro	10	(5,1 %)

Tabla 3: Efectos adversos
A continuación se muestra un resumen de efectos adversos comunicados en los 327 ojos inscritos durante el ensayo clínico (en cualquier examen postquirúrgico):

Efecto adverso	N	%
Extracción de la ICL debido a presión intraocular elevada	1	0,3
Sustitución de la ICL (por tener un tamaño incorrecto)	3	0,9
Recolocación de la ICL	2	0,6
Retirada de la ICL debido a catarata	8	2,4
Otras intervenciones quirúrgicas secundarias	0	0,0

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

	Preop n %	1 semana n %	1 mes n %	3 meses n %	6 meses n %	12 meses n %	24 meses n %
≤20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
>20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
No notificado	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

Tabla 5: UCVA estratificado por SEQ PREOP para pacientes con BSCVA PREOP de 20/20 o superior
La lente implantable Collamer para hipermetropía

	Preop n/N %		1 semana n/N %		1 mes n/N		3 meses n/N %	
	Hipermetropía <5D	Hipermetropía >5D	Hipermetropía <5D	Hipermetropía >5D	Hipermetropía <5D	Hipermetropía >5D	Hipermetropía <5D	Hipermetropía >5D
≤20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
≤20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
>20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
No notificado	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 meses n/N %		12 meses n/N %		24 meses n/N %	
	Hipermetropía<5D	Hipermetropía>5D	Hipermetropía<5D	Hipermetropía>5D	Hipermetropía<5D	Hipermetropía>5D
≤20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
>20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
No notificado	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

Tabla 6: Equivalente esférico de refracción manifiesta con el tiempo
La lente Implantable Collamer para hipermetropía

Equivalente esférico (D)	Preop n %	1 semana n %	1 mes n %	3 meses n %	6 meses n %	12 meses n %	24 meses n %
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
De +4,00 a +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
De +3,00 a +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
De +2,00 a +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
De +1,00 a +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
De 0,00 a -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
De -1,01 a -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
De -2,01 a -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Media	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

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

PRESENTACIÓN

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

FECHA DE CADUCIDAD

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

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES DE LAS ICL VISIAN DE STAAR

Póngase en contacto con STAAR Surgical. La ICL Visian debe devolverse seca. No intente rehidratar la lente.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

CONSERVACIÓN

Conserve la lente a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN:

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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



No reutilizar



No reesterilizar



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



Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)



Diámetro total



Sistema de una sola barrera estéril con embalaje de protección externo



Fecha de caducidad



Dioptría



Fecha



Precaución



Contiene material biológico de origen animal



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



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



Esterilizado con vapor



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marcado CE de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE o el Reglamento del Consejo Europeo (UE) 2017/745



Fabricante



Fecha de fabricación



País de fabricación: Estados Unidos



País de fabricación: Suiza



Identificador único del producto



Número de catálogo



Ojo derecho



Ojo izquierdo



Número de serie



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Consulte las instrucciones electrónicas de uso



Centro sanitario o médico

KASUTUSJUHEND

TOOTETEAVE

Palun tutvuge enne esmase kliinilise protseduuri sooritamist kogu selle tooteteabega. Kõik arstid peavad läbima STAAR Surgical Visian ICL-i arsti sertifitseerimisprogrammi; erilist tähelepanu pööratakse suuruse arvestamise metodoloogiatele, millega määratakse Visian ICL üldine diameeter. Ebaõige ICL-i suurus võib viia kergete kuni raskete kõrvalnähtudeni.

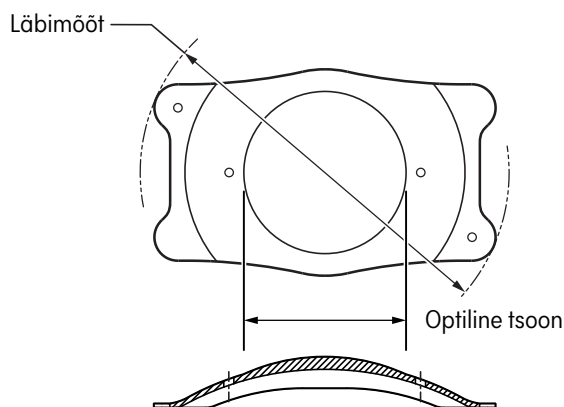
SEADME KIRJELDUS

Visian implanteeritav Collamer lääts (Visian ICL) on ühes tükis lääts disainiga, mille keskne nõgus/kumer optiline tsoon on läbimõõduga 5,8 mm. Lääts toodetakse nelja üldise läbimõõduga: 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 mm, et sobida erineva suurusega silmadele. Läätsi võib kokku murda ja implanteerida läbi avause, mille suurus on 3,5 mm või vähem. Läätsed on valmistatud patenteeritud ultraviolettkiirgust (UV) neelavast polümeerist, mis sisaldab hüdroksüetüülmetakrülaati (HEMA) ja sea kollageeni. STAARi faakliste silmasiseste läätsede perekonna 10%-lised ultraviolettkiirguse piirväärtused on:

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

Tabel 1 : VICH mudelid

Kaubamärgi nimetus	Mudeli nimetus	Dioptriline tugevus (D)	Üldine läbimõõt (mm)	Optiline diameeter (mm)	Haptiline kujundus
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 kuni +10,0	11,6	5,8	Tasane, lame
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 kuni +10,0	12,1	5,8	Tasane, lame
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 kuni +10,0	12,6	5,8	Tasane, lame
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 kuni +10,0	13,2	5,8	Tasane, lame



VICH diagramm

NÄIDUSTUSED

Visian ICL on näidustatud kasutamiseks faaklise silma raviks 21–45 aasta vanustel patsientidel ja pseudofaaklise silma raviks 21-aastastel ja vanematel patsientidel:

- Hüperopia korrigeerimine/vähendamine patsientidel vahemikus +0,5 D kuni +16,0 D prilli tugevusel.
- Eeskambri sügavusega (ACD) võrdne või suurem kui 3,0 mm mõõdetuna korneaalendoteelist eesmise lääts kapslini.

TOIMEMEHHANISM

Visian ICL on mõeldud asetamiseks täielikult tagakambris otse iirise taha ning faaklilisel patsiendil loomuliku lääts või pseudofaaklilisel patsiendil implanteeritud intraokulaarse lääts eespinna ette. Kui lääts on õigesti asetatud, funktsioneerib see refraktiivse elemendina, mis optiliselt korrigeerib/vähendab hüperopiat.

VASTUNÄIDUSTUSED

Visian ICL on vastunäidustatud järgmistel juhtudel ja/või järgmiste seisundite korral:

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

TÜSISTUSED JA KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed ja komplikatsioonid operatsiooni tõttu või selle järgselt ja Visian ICL implanteerimisest võivad olla, kuid ei pruugi piirduda järgnevaga: Hüpheem, mittereageeriv pupill, pupillaarne blokk, lisa YAG laser iridotoomia, sekundaarne glaukoom, katarakt, intraokulaarne infektsioon, uveit/iriit, reetina irdumine, vitriit, korneaalõdeem, makulaarõdeem, korneaalne dekompensatsioon, üle/alla korrektsioon, oluline helk ja/või halod (õise sõitmise tingimustes), hüpopüon, suurenenud astigmatism. BSCVA kadu, detsentreerimine/subluksatsioon, IOP tõus võrreldes baasväärtusega, korneaalendoteeli rakkude kadu, iirise pigmendi dispersioon, sekundaarne kirurgiline interventsioon lääts eemaldamiseks/ vahetamiseks/ repositsioneerimiseks, perifeerne anterioorne sünehhia (PAS), iirise sünehhia implantaadi külge, konjunktivi ärritus, klaaskeha kadu.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Mitte püüda steriliseerida.
2. Mitte autoklaavida.
3. Lääts ei tohi kontaktis olla muude lahustega kui tavaliselt intraokulaarseks niisutamiseks kasutatavad lahused (nt isotooniline soolalahus, tasakaalustatud soolalahus (BSS), viskoelastik jt).
4. Lääts tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ei tohi katsetada läätse kuju muutmist või läätse osade lõikamist või avaldada survet läätse optilisele osale terava esemega.
5. Mitte lasta läätisel õhu käes kuivada. Lääts tuleb hoida operatsiooni ajal steriilses tasakaalustatud soolalahuses.
6. Lääts pikaajaline toime ei ole kindlaks tehtud. Seega peavad arstid postoperatiivselt implantaadiga patsiente regulaarse ajavahemiku järel jälgima.
7. Lääts ohutus ja efektiivsus ei ole kindlaks tehtud patsientidel, kellel on: ebastabiilne refraktiivne hälve kummaski silmas, keratokoonus, anamneesis iriidi/uveiidi kliinilised nähud, sünehhia, pigmendi dispersiooni sündroom, pseudoekfoliatsioon, insuliinsõltuv diabeet või diabeetiline retinopaatia, anamneesis varasem silmaoperatsioon, kaasa arvatud refraktiivne kornea operatsioon.
8. Lääts implanteerimise tulemusena võib korneaalendoteeli rakkude tihedus langeda.
9. Kirjanduses on kirjeldatud häid refraktiivseid tulemusi ICL-i kasutamisel täiendava silmasisese läätse multifokaalse silmasisese läätsega silmades, nende kahe läätse vahelisi optilisi koostoimeid ei ole täielikult hinnatud.

LÄÄTSE TUGEVUSE JA SUURUSE ARVUTAMINE

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

MIDA ARVESTADA PSEUDOFAAKILISTE SILMADE KORRAL

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

- optilise koherentstomograafia mõõtmised: lahutada 1,5 mm;
- Optilise biomeetria mõõtmised: lahutada 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflugi meetodil tehtud mõõtmised: kasutada endoteeli ja vikerkesta kesktasandi vahelist tegelikku ACD = kaugust.¹⁹

LÄÄTSE ETTEVALMISTAMINE

Veenduge, et vedeliku tase täidaks vähemalt 2/3 vialist. Termovormalus ja vial

tuleb avada steriilsel alal. Märkige üles seerianumber operatsiooniprotokollis, et säiliks läätse jälgitavuse võimalus. Eemaldage vialilt alumiiniumist kork ja punnkork. Eemaldage läätse vialist. Lääts ei tohi olla kuivas keskkonnas (õhus) kauem kui üks minut.

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

ETTEVAATUST: Ärge laske läätisel kuivada pärast klaasvialist eemaldamist.

PAIGALDAMINE JA KASUTUSJUHEND

Visian ICL implanteerimist võib läbi viia ainult kirurg, kellel on nõutava kirurgilise tehnika osas väga head oskused. Järgnev protseduur on soovitatav Visian ICL implantatsiooniks. Kaks YAG iridotoomiat (0,5–0,8 mm; asetatakse ülalpoole, üksteisest 90-kraadise vahega) tuleb teha 1–2 nädalat enne operatsiooni koos läbitavuse kinnitamisega enne läätse implanteerimist. Patsient peab olema operatsiooniks ettevalmistatud vastavalt kirurgi standardsele töökorrale. Tuleb kasutada selget 3,5 mm või väiksemat skleraali- või korneaattunnelit, millele järgneb ees- ja tagakambri täitmine vastava viskoelastikuga. Seejärel volditakse läätse, kasutades süsteseadet MICROSTAAR™ MSI-PF või MSI-TF koos kassetiga SFC-45 või paigaldussüsteemiga lioli-24™, ja süstitakse silma eeskambris. Juhiseid läätse õigeks laadimiseks ja süstimiseks süstesüsteemi MICROSTAAR kasutades lugege süsteseadmega kaasas olevast pakendi infolehest või paigaldussüsteemi lioli-24 laadimisjuhendist. Veenduge, et läätse õiges orientatsioonis silmas ja et läätse ei oleks inverteeritud. Kui pupill jääb piisavalt avatuks, peab läätse olema hästi tsentreeritud ja asuma iirise all ja faakilisel patsiendil loomuliku läätse või pseudofaakilise patsiendi implanteeritud intraokulaarse läätse ees nii, et jalused on asetatud vaku. Täielik viskoelastse materjali eemaldamine silmast tuleb teostada pärast kirurgilise protseduuri lõpetamist ja enne silma sulgemist (ilma õmblusteta). Sellest momendist edasi võib operatsioon jätkuda vastavalt kirurgi tavaprotseduurile. Kõrvaldage kõik ühekordselt kasutatavad tarvikud, mis võivad olla protseduuri käigus saastunud kehavedelikega, bioloogiliselt ohtlike jäätmetena vastavalt kehtivatele kirurgiliste bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise eeskirjadele. Operatsioonijärgne patsiendi ravi peab järgima ka kirurgi tavaprotseduuri.

HOIATUSED

1. Kontrollige läätse pakendisilti õige läätse mudeli ja tugevuse osas.
2. Avage pakend, veendumaks läätse dioptrilises tugevuses.
3. Käsitsege läätse haptilisest osast. Ärge haarake tangidega optikast ja ärge kunagi puudutage optika keskosa pärast läätse silma asetamist.
4. Täielik viskoelastiku eemaldamine silmast pärast operatsiooni on esmatähtis. STAAR Surgical soovib madalmolekulaarset 2% hüdroksüpropüülmetüültselluloosi (HPMC) või dispergeeruvat, madala viskoossusega oftalmilist viskokirurgilist toodet.
5. STAAR Surgical soovib kasutada volditud läätse sisestamiseks MICROSTAAR MSI-PF-i või MSI-TF-i koos kasseti SFC-45 süstesüsteemidega või paigaldussüsteemi lioli-24.

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

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

ICL-i perekonna läätse ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Põhiline UDI-DI (BUDI-DI), mida kasutatakse veebisaidil ICL-perekonna läätse otsimiseks, on 76401351ICLGV.

Tabel 2: Patsientide demograafia
Ravitud 327 silma 197 patsiendil

Sugu		
Mees	105	(53,3%)
Naine	92	(46,7%)
Etniline päritolu		
Kaukaasia	175	(88,8%)
Must	6	(3,0%)
Hispaania	6	(3,0%)
Muud	10	(5,1%)

Tabel 3: Kõrvalnähud
Allpool on esitatud kokkuvõte kliinilisse uuringusse (igal operatsioonijärgsel läbivaatusel) kaasatud 327 silmast registreeritud kõrvalnähtudest:

Kõrvalnäht	N	%
ICL-i eemaldamine kõrgenenud silmarõhu tõttu	1	0,3
ICL-i asendamine (ebaõige suuruse tõttu)	3	0,9
ICL-i ümberpaigutamine	2	0,6
ICL-i eemaldamine katarakti tõttu	8	2,4
Muud sekundaarsed kirurgilised sekkumised	0	0,0

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

	Preop n%	1 nädal n%	1 kuu n%	3 kuud n%	6 kuud n%	12 kuud n%	24 kuud n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Pole teatatud	0	7	4	2	4	2	0
Kokku	214	207	194	172	161	108	40

Tabel 5: UCVA kihistunud PREOP sfääriline ekvivalent patsientidele, kellel on PREOP BSCVA 20/20 või parem
Implanteeritav Collamer lääts hüperoopia korral

	Preop n/N%		1 nädal n/N%		1 kuu n/N%		3 kuud n/N%	
	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Pole teatatud	0	0	0	2	0	0	0	0
Kokku	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 kuud n/N%		12 kuud n/N%		24 kuud n/N%	
	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D	Hüperoopia<5D	Hüperoopia>5D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Pole teatatud	0	0	0	0	0	0
Kokku	68	93	48	60	16	24

Tabel 6: Ilmne ajaline sfääriline ekvivalent
Implanteeritav Collamer lääts hüperoopia korral

Sfääriline ekvivalent (D)	Preop n%	1 nädal n%	1 kuu n%	3 kuud n%	6 kuud n%	12 kuud n%	24 kuud n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 kuni +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 kuni +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 kuni +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 kuni +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 kuni -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 kuni -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 kuni -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Kokku	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Keskmine	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest tüsistustest, mida võib põhjendatult pidada läätsega seotuks, tuleb viivitamatult teatada ettevõttele STAAR Surgical ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus patsient asub. Seda informatsiooni nõutakse kirurgidelt, et dokumenteerida potentsiaalseid pikaajaseid toimeid seoses Visian ICL implanteerimisega.

KUIDAS TARNITAKSE

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

KÕLBLIKUSAEG

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

NÕUDED STAAR VISIAN ICL-i TAGASTAMISEKS

Võtke ühendust ettevõttega STAAR Surgical. Visian ICL tuleb tagastada kuivana. Ärge proovige läätse rehüdreerida.

GARANTII JA VASTUTUSE PIIRANGUD

STAAR Surgical garanteerib, et selle toote valmistamisel rakendati mõistlikku hoolt. STAAR Surgical ei vastuta juhusliku või tegevusest tuleneva kao, kahju või kulutuse eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Seaduses lubatu ulatuses, STAAR Surgical-i ainus vastutus seoses kõikide Visian ICList tulenevate põhjuste osas on piiratud Visian ICL-i asendamisega, mis on tagastatud ning mis on STAAR Surgical-i poolt loetud vigaseks. See garantii välistab ja asendab kõiki muid garantiisid, mida ei ole siin sõnaselgelt välja toodud, õigusaktidel või muudel alustel põhinevaid, sealhulgas kaudseid garantiisid, mis puudutavad toote sobivust müümiseks või kasutamiseks.

HOIUSTAMINE

Hoiustada läätsi toatemperatuuril.

ETTEVAATUST:

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

VIITED/BIBLIOGRAAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702.



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



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

SÜMBOLITE SÕNASTIK



Meditisiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Mitte kasutada korduvalt



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



Mitte resteriliseerida



Tootja



Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitsesüsteem või pakend on kahjustatud



Tootmise kuupäev



Keha läbimõõt (optika läbimõõt)



Tootjariik – USA



Üldlääbimõõt



Tootjariik – Šveits



Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Aegumiskuupäev



Kataloogi number



Diopter



Parem silm



Kuupäev



Vasak silm



Ettevaatust



Seerianumber



Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali



Lugege elektroonilist kasutusjuhendit



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

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888



Tervishoiuasutus või arst



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



Steriliseeritud auruga

KÄYTTÖOHJEET

TUOTETIEDOT

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

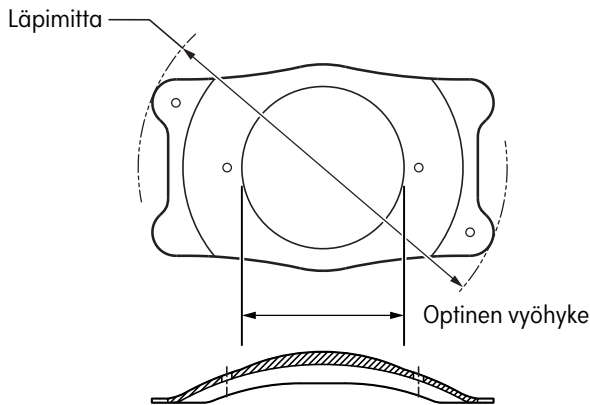
LAITEKUVAAUS

Implantoitava Visian Collamer -linssi (Visian ICL) on yksiosainen linssi, jonka keskellä on kovera/kupera optinen vyöhyke 5,8 mm:n läpimitalla. Linssiä valmistetaan neljällä kokonaisläpimitalla (11,6, 12,1, 12,6, 13,2 mm) eri silmäkokoja varten. Linssit voidaan taistaa 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.

Taulukko 1: VICH-mallit

Merkkinimi	Mallinimi	Dioptriavoimakkuus (D)	Kokonaisläpimitta (mm)	Optinen läpimitta (mm)	Tukiosan malli
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 – +10,0	11,6	5,8	Litteä, levy
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 – +10,0	12,1	5,8	Litteä, levy
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 – +10,0	12,6	5,8	Litteä, levy
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 – +10,0	13,2	5,8	Litteä, levy



VICH-kaavakuva

KÄYTTÖAIHEET

Visian ICL on tarkoitettu käytettäväksi faakkisen silmän hoitoon 21–45-vuotiaille potilaille ja pseudofaakkisen silmän hoitoon vähintään 21-vuotiaille potilaille seuraavasti:

- Kaukotaitoisuuden korjaaminen/vähentäminen potilailla, joiden kaukotaitoisuus on +0,5 D – +16,0 D silmälasien tasolla.
- Etukammion syvyyden (sarveiskalvon endoteelista mykiön etukoteloon) ollessa vähintään 3,0 mm.

TOIMINTATAPA

Visian ICL on tarkoitettu asetettavaksi kokonaan takakammion sisälle välittömästi värikanon taakse ja joko faakkisen potilaan luonnollisen linssin tai pseudofaakkisen potilaan implantoidun tekomykiön etupinnan eteen. Kun linssi on sijoitettu oikein, se toimii taivuttavana elementtinä ja vähentää tai korjaa kaukotaitoisuutta optisesti.

VASTA-AIHEET

Visian ICL -linssin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

1. Potilaalla on pieni/epänormaali sarveiskalvon endoteelisolujen tiheys, Fuchsin dystrofia tai muu sarveiskalvon sairaus.
2. Potilaalla on korkea silmänpaine jommassakummassa silmässä.
3. Potilaalla on kaihi leikkattavassa 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 imettävä.
8. Potilaalla on aiempi tai taustalla oleva silmätauti, joka estää sen, että leikkauksen jälkeen näöntarkkuus olisi 0,477 logMAR (20/60 Snellen) tai parempi.
9. Potilaan toinen silmä on heikkonäköinen tai sokea.
10. Linssi implantoitaisiin silmään, jonka etukammion syvyys (ACD) (sarveiskalvon endoteelista mykiön etukoteloon) on alle 3,0 mm.

KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksesta ja minkä tahansa Visian ICL -linssin implantoinnista aiheutuvia tai niitä seuraavia haittavaikutuksia ja komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat: hyfeema, reagoimaton mustuainen, mustuaisalpaus, YAG-lisäiridotomia, sekundaarinen glaukooma, kaihi, silmänsisäinen infektio, suonikalvoston tulehdus tai värikanvotulehdus, verkkokalvon irtoaminen, vitreiitti, sarveiskalvon turvotus, makulaturvotus, sarveiskalvon dekompensoatio, yli- tai alikorjaus, huomattava häikäisy tai halo (yöllä autoa ajettaessa), hypoppyon, hajataitoisuuden lisääntyminen, parhaan silmälasein korjatun näöntarkkuuden (BSCVA) menetys, epäkeskisyys/subluksaatio, silmänpaineen nouseminen perustasolta, sarveiskalvon endoteelisolujen menetys, värikanon pigmenttidispersio, sekundaarinen kirurginen interventio linssin poistamiseksi/ vaihtamiseksi/uudelleensijoittamiseksi, perifeerinen värikanon etukiinnike (PAS), värikanon ja implantin välinen synekia, sidekanon artyminen, lasiaisen menetys.

VAROTOIMENPITEET

1. Ei saa yrittää steriloida.
2. Ei saa steriloida autoklaavissa.
3. Linssiä ei saa altistaa millekään muulle liuokselle kuin normaalisti silmänsisäisessä huuhtelussa käytettävälle liuokselle (esim. isotoninen keittosuolaliuos, balansoitu suolaliuos (BSS), viskoelastinen materiaali jne.).
4. Linssiä on käsiteltävä varovasti. Linssin mitään osaa ei saa yrittää muotoilla tai leikata eikä linssin optista vyöhykettä saa painaa kohtuuttomasti millään terävällä esineellä.
5. Linssin ei saa antaa kuivua ilmassa. Linssiä on säilytettävä steriilissä tasapainotetussa suolaliuoksessa leikkauksen aikana.
6. Linssin pitkäaikaisia vaikutuksia ei ole määritetty. Tästä syystä lääkärin on tarkkailtava implanttipotilaita säännöllisin väliajoin toimenpiteen jälkeen.
7. Linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty potilaille, joilla on epävakaa taittovirhe jommassakummassa silmässä, keratokonus, aiempia värikalvo- tai suonikalvostulehduksen kliinisiä merkkejä, synekia, pigmenttidispersio-oireyhtymä, pseudoekfoliaatio, insuliiniirippuvainen diabetes tai diabeettinen retinopatia tai aiempi silmäleikkaus, mukaan lukien taittovirhettä korjaava sarveiskalvon kirurginen toimenpide.
8. Linssin implantointi voi johtaa sarveiskalvon endoteelisolutiheyden pienenemiseen.
9. Vaikka kirjallisuudessa on raportoitu hyviä refraktiivisia lopputuloksia ICL:n käytöstä tekomykiön lisänä silmissä, joissa on multifokaalinen tekomykiö, näiden kahden linssin optisia yhteisvaikutuksia ei ole täysin arvioitu.

LINSSIN TAITTOVOIMAKKUUDEN JA KOON LASKEMINEN

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

HUOMIOITA LIITTYEN PSEUDOFAAKKISIIN SILMIIN

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

- Optiset koherenssitomografiamittaukset: vähennä 1,5 mm;
- Optiset biometriamittaukset: vähennä 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflug-mittaukset: käytä yhtälöä todellinen etukammion syvyys (ACD) = endoteelin ja iirisen keskitason välinen etäisyys.¹⁹

LINSSIN VALMISTELU

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

HUOMIO: Välinettä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

HUOMIO: Linssin ei saa antaa kuivua lasipullostta ottamisen jälkeen.

IMPLANTOINTI JA KÄYTTÖOHJE

Visian ICL-linssin saa implantoida vain asianmukaisen kirurgisen menetelmän hyvin taitava kirurgi. Seuraavassa annetaan Visian ICL -linssin suositellun implantointimenetelmän ohjeet. 1–2 viikkoa ennen leikkausta on suoritettava kaksi YAG-iridotomiaa, (0,5–0,8 mm; sijoitus yläosaan, 90 asteen erolla) varmistamalla aukipysyvyys ennen linssin implantointia. Potilas on valmistettava leikkausta varten kirurgin vakioleikkausmenetelmää noudattaen. Toimenpiteessä on käytettävä 3,5 mm pitkää tai sitä lyhyempää viiltoa kirkkaan kovakalvon tai kirkkaan sarveiskalvon implantointikanavaa varten, minkä jälkeen etu- ja takakammio täytetään asianmukaisella viskoelastisella materiaalilla. Linssi taitellaan sitten käyttäen MICROSTAAR™ MSI-PF- tai MSI-TF -injektoria SFC-45-kasetin kanssa tai lioli-24™-sisäänvientijärjestelmää, minkä jälkeen linssi injektoidaan silmän etukammioon. Katso MICROSTAAR-injektiojärjestelmällä tai lioli-24-sisäänvientijärjestelmällä tapahtuvaa linssin asianmukaista lataamista ja injektioita koskevia ohjeita injektorin mukana toimitetusta tuoteselosteesta tai latausoppaasta. Varmista, että linssi on sijoitettu silmään 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 silmästä kokonaan, kun kirurginen toimenpide on tehty ja ennen kuin silmä suljetaan (ilman ompeleita). Tästä kohdasta lähtien toimenpidettä voidaan jatkaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti. Hävitä kaikki kertakäyttöiset lisävarusteet, jotka ovat saattaneet kontaminoitua ruumiinnesteillä toimenpiteen aikana biologisesti vaarallisenä jätteenä noudattaen biovaaralliseen leikkausjätteelle asetettuja vakiotoimenpiteitä. Myös potilaan postoperatiivisen hoidon tulee olla kirurgin normaalin käytännön mukaista.

VAROITUKSET

1. Tarkasta linssipakkauksen etiketistä, että käytössä on oikeanmallinen ja taittovoimakkuudeltaan oikea linssi.
2. Avaa pakkaus ja varmista linssin taittovoimakkuus.
3. Käsittele linssiä sen tukiosasta. Älä tartu optiseen vyöhykkeeseen pihdeillä aläkä 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 hydroksiopropyylimetyyliseluloosaa (HPMC) tai dispergoivaa, pienen viskositeetin oftalmista viskokirurgista välinettä.
5. STAAR Surgical suosittelee MICROSTAAR MSI-PF- tai MSI-TF injektiojärjestelmien käyttöä SFC-45-kasetin kanssa tai lioli-24-sisäänvientijärjestelmää linssin asettamiseksi kokoonlaitetussa tilassa.

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

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

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

ICH:N KLIININEN TUTKIMUS:

Kaukotaittoisuuteen tarkoitetun implantoitavan Collamer-linssin tulosten yhteenvedo kliinisen tutkimuksen ICH-mallin mukaan:

Taulukko 2: Potilaiden väestötiedot
327 hoidettua silmää, 197 potilasta

Sukupuoli		
Mies	105	(53,3 %)
Nainen	92	(46,7 %)
Etninen alkuperä		
Valkoihoinen	175	(88,8 %)
Mustaihoinen	6	(3,0 %)
Latino	6	(3,0 %)
Muu	10	(5,1 %)

Taulukko 3: Haittatapahtumat
Alla esitetään yhteenvedo haittatapahtumista, jotka on ilmoitettu kliiniseen tutkimukseen osallistuneesta 327 silmästä (jossakin leikkauksen jälkitarkastuksessa):

Haittatapahtuma	N	%
Kohonneesta silmänpaineesta johtuva ICL-linssin poisto	1	0,3
ICL-linssin vaihto uuteen (virheellisestä koonmäärityksestä johtuen)	3	0,9
ICL-linssin sijoittaminen uudelleen	2	0,6
Kaihistä johtuva ICL-linssin poisto	8	2,4
Muut sekundaariset kirurgiset interventiot	0	0,0

Taulukko 4: Paras silmälasein korjattu näöntarkkuus ajan myötä potilailla, joiden BSCVA ennen toimenpidettä oli vähintään 20/20
Implantoitava Collamer-linssi kaukotaittoisuuteen

	Ennen toimenpidettä n %	1 viikko n %	1 kuukausi n %	3 kuukautta n %	6 kuukautta n %	12 kuukautta n %	24 kuukautta n %
≤20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
>20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Ei ilmoitettu	0	7	4	2	4	2	0
Yhteensä	214	207	194	172	161	108	40

Taulukko 5: Korjaamaton näöntarkkuus (UCVA) ryhmiteltynä leikkausta edeltävän sfäärisen ekvivalentin (SEQ) mukaan potilailla, joiden BSCVA ennen toimenpidettä oli vähintään 20/20
Implantoitava Collamer-linssi kaukotaittoisuuteen

	Ennen toimenpidettä n/N %		1 viikko n/N %		1 kuukausi n/N		3 kuukautta n/N %	
	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D
≤20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
≤20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
>20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Ei ilmoitettu	0	0	0	2	0	0	0	0
Yhteensä	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 kuukautta n/N %		12 kuukautta n/N %		24 kuukautta n/N %	
	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D	Kaukotaittoisuus < 5D	Kaukotaittoisuus > 5D
≤20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
>20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Ei ilmoitettu	0	0	0	0	0	0
Yhteensä	68	93	48	60	16	24

Taulukko 6: Ilmeisen taiton sfäärinen ekvivalentti ajan myötä
Implantoitava Collamer-linssi kaukotaittoisuuteen

Sfäärinen ekvivalentti (D)	Ennen toimenpidettä n %	1 viikko n %	1 kuukausi n %	3 kuukautta n %	6 kuukautta n %	12 kuukautta n %	24 kuukautta n %
> 4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 – +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 – +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 – +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 – +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 – -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 – -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 – -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤ 3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Yhteensä	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Keskiarvo	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

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

TOIMITUSTAPA

Kukin Visian ICL -linssi toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena suljetussa pullossa, joka sisältää balansoitua suolaliuosta. Pullo on suljettu lämpömuovattuun alustaan, joka on laatikossa yhdessä tuotetarrojen ja tuotetietojen kanssa. Steriiliys taataan pakkausetikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos alustaa tai pullon sinettiä ei ole puhkaistu tai ne eivät ole vahingoittuneet. Visian ICL on höyrysteriloitu. Potilaan implanttikortti, implanttikorttia koskevat ohjeet ja tuotetarrat toimitetaan yksikköpakkauksessa. Terveystietojen palveluntarjoajan on täytettävä tämä kortti, joka sisältää linkin implantoitua linssiä koskeviin tärkeisiin turvallisuustietoihin, ja se on annettava potilaan säilytettäväksi pysyvänä asiakirjana implantista ja esitettäväksi kaikille tulevaisuudessa potilasta hoitaville silmälääkäreille.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

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

STAAR VISIAN ICL -LINSSIEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

Ota yhteys STAAR Surgical -yhtiöön. Visian ICL pitää palauttaa kuivana. Linssiä ei saa yrittää kostuttaa uudelleen.

TAKUU JA VASTUUN RAJOITTAMINEN

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

SÄILYTYS

Säilytä linssi huoneenlämpötilassa tai ympäröivässä lämpötilassa.

HUOMIO:

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

VIITTEET/KIRJALLISUUS

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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

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

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

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 praticiens STAAR Surgical Visian ICL. Il traite tout particulièrement des méthodologies de dimensionnement pour la détermination du diamètre total de la Visian ICL. Un dimensionnement incorrect de l'ICL peut engendrer des événements indésirables légers à sévères.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille Visian implantable Collamer (Visian ICL) est une lentille monobloc avec une zone optique centrale concave/convexe de 5,8 mm de diamètre. La lentille est fabriquée en quatre dimensions de diamètre total : 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 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 à partir d'un polymère breveté absorbant les rayons ultraviolets (UV) et contenant de l'hydroxyéthylméthacrylate (HEMA) et du collagène porcine. 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.

Tableau 1 : Modèles VICH

Nom de la marque	Nom du modèle	Puissance dioptrique (D)	Diamètre total (mm)	Diamètre de l'optique (mm)	Design haptique
ICL Visian	VICH 11.6	+0,5 à +10,00	11,6	5,8	Plaque, plate
ICL Visian	VICH 12.1	+0,5 à +10,00	12,1	5,8	Plaque, plate
ICL Visian	VICH 12.6	+0,5 à +10,00	12,6	5,8	Plaque, plate
ICL Visian	VICH 13.2	+0,5 à +10,00	13,2	5,8	Plaque, plate

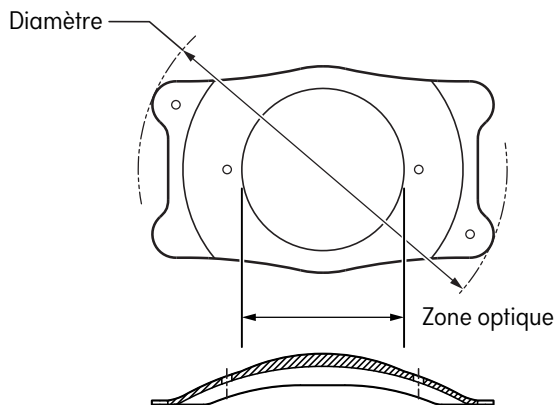


Diagramme VICH

INDICATIONS

L'ICL Visian est indiquée pour une utilisation dans le traitement de l'œil phaque chez les patients âgés de 21 à 45 ans et pour le traitement de l'œil pseudophaque chez les patients âgés de 21 ans et plus pour :

- La correction/réduction de l'hypermétropie chez les patients présentant une hypermétropie de +0,5 D à +16,0 D au niveau du plan du verre de lunette.
- Avec une profondeur de chambre antérieure (PCA) égale ou supérieure à 3,0 mm, mesurée de l'endothélium cornéen à la capsule antérieure du cristallin.

MODE D'ACTION

L'ICL Visian est destinée à être placée entièrement dans la chambre postérieure, directement derrière l'iris et devant la surface antérieure du cristallin naturel d'un patient phaque ou devant la lentille intraoculaire implantée chez un patient pseudophaque. Correctement positionnée, la lentille fonctionne comme un élément de réfraction pour réduire ou corriger optiquement l'hypermétropie.

CONTRE-INDICATIONS

L'ICL Visian est contre-indiquée en présence de l'une des conditions et/ou affections suivantes :

1. Patients présentant une densité des cellules endothéliales cornéennes faible/anormale, une dystrophie de Fuchs ou une autre affection 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. Affection 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 3,0 mm.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et complications dus ou consécutifs à une intervention chirurgicale et à une implantation de toute ICL Visian 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.
2. Ne pas autoclaver.
3. La lentille ne doit pas être exposée à des solutions autres que les solutions d'irrigation intraoculaire habituellement utilisées (par exemple, solution saline isotonique, solution saline équilibrée (BSS), produit viscoélastique, etc.).
4. La lentille doit être manipulée avec précaution. En aucun cas il ne faut modifier la forme de la lentille, couper une partie de celle-ci ou appliquer une pression inutile sur la zone optique de la lentille avec un objet tranchant.
5. Ne pas laisser la lentille sécher à l'air. La lentille doit être conservée dans une solution BSS stérile pendant l'intervention.
6. L'effet à long terme de la lentille n'a pas été déterminé. Il convient donc que les praticiens continuent à suivre les patients implantés à intervalles réguliers après l'intervention.
7. La sécurité et l'efficacité de la lentille n'ont pas été établies chez les patients présentant : une erreur de réfraction instable dans l'un des deux yeux, un kératocône, des antécédents de signes cliniques d'iritis/uvéïte, une synéchie, un syndrome de dispersion des pigments, une pseudo-exfoliation, un diabète 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.
9. Alors que de bons résultats de réfraction ont été rapportés dans la littérature quant à l'utilisation de l'ICL en tant que LIO supplémentaire dans les yeux avec une IOL multifocale, les interactions optiques entre ces deux lentilles n'ont pas encore été entièrement évaluées.

CALCUL DE LA PUISSANCE ET DU DIAMÈTRE DE LA LENTILLE

Le calcul de la puissance et du diamètre de la lentille doit être fait par le chirurgien à l'aide du logiciel de calcul STAAR 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 phaque.

ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE POUR LES YEUX PSEUDOPHAQUES

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

- Mesures tomographiques par cohérence optique : soustraire 1,5 mm ;
- Mesures par biométrie optique : soustraire 1,2 mm.¹⁸
- Mesures à l'aide d'une caméra de Scheimpflug : utiliser la vraie distance PCA = entre l'endothélium et le plan médian de l'iris.¹⁹

PRÉPARATION DE LA LENTILLE

Vérifier que le niveau du liquide se trouve à 2/3 au moins du flacon. Le plateau thermoformé et le flacon doivent être ouverts dans un champ stérile. Pour assurer la traçabilité, noter le numéro de série dans le rapport de l'intervention

chirurgicale. Retirer le capuchon en aluminium et la butée du flacon. Retirer la lentille du flacon. Ne pas exposer la lentille à un environnement sec (air) pendant plus d'une minute.

ATTENTION : ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

ATTENTION : ne pas laisser la lentille sécher une fois qu'elle a été retirée du flacon en verre.

ADMINISTRATION ET DIRECTIVES D'UTILISATION

L'implantation de l'ICL Visian est strictement réservée aux chirurgiens qui possèdent une grande maîtrise de la technique chirurgicale requise. La procédure suivante est recommandée pour l'implantation de l'ICL Visian. Deux iridotomies YAG (0,5 à 0,8 mm ; placées en position supérieure, à 90 degrés l'une de l'autre) doivent être réalisées 1 à 2 semaines avant la chirurgie, avec confirmation de la perméabilité avant l'implantation de la lentille. Préparer le patient pour l'intervention en suivant la procédure opératoire standard. Réaliser une incision franche en tunnel de la sclère ou de la cornée de 3,5 mm ou moins. Remplir ensuite les chambres antérieure et postérieure avec un produit viscoélastique approprié. La lentille est ensuite pliée en utilisant un injecteur MICROSTAAR™ MSI-PF ou MSI-TF avec cartouche SFC-45 ou un système de mise en place Ioli-24™, puis injectée dans la chambre antérieure. Veuillez vous reporter à la notice du produit ou au guide de chargement fourni avec l'injecteur pour obtenir des instructions concernant le chargement et l'injection corrects de la lentille à l'aide du système d'injection MICROSTAAR ou du système d'administration Ioli-24. Vérifier que la lentille est correctement orientée et qu'elle n'est pas retournée. Si la pupille reste suffisamment dilatée, la lentille doit être bien centrée et positionnée sous l'iris à l'avant du cristallin naturel d'un patient phaque ou la lentille intraoculaire implantée d'un patient pseudophaque, de telle sorte que les tabliers soient placés dans le sulcus. Le retrait complet du matériau viscoélastique de l'œil doit être effectué à la fin de la procédure chirurgicale et avant de refermer l'œil (sans sutures). À ce stade, l'intervention chirurgicale peut ensuite continuer selon la procédure standard du chirurgien. Mettre au rebut tout accessoire à usage unique qui a pu être contaminé par des fluides corporels pendant la procédure conformément à la procédure standard de mise au rebut des déchets chirurgicaux représentant un danger biologique. Procéder aux soins médicaux postopératoires du patient selon la procédure standard du chirurgien.

MISES EN GARDE

1. Vérifier l'étiquette apposée sur l'emballage de la lentille pour s'assurer qu'il s'agit du bon modèle et de la bonne puissance.
2. Ouvrir l'emballage pour vérifier la puissance dioptrique de la lentille.
3. Manipuler la lentille par la partie haptique. Ne pas saisir la zone optique avec une pince et ne jamais toucher le centre de la zone optique lorsque la lentille est placée à l'intérieur de l'œil.
4. Il est essentiel de retirer tout le produit viscoélastique de l'œil au terme de l'intervention chirurgicale. STAAR Surgical recommande l'utilisation d'un dispositif visochirurgical ophtalmologique à solution d'hydroxypropylméthyl cellulose (HPMC) à 2 % de faible poids moléculaire ou dispersif, à faible viscosité.
5. Pour l'implantation de la lentille en état plié, STAAR Surgical recommande d'utiliser les systèmes de mise en place MICROSTAAR MSI-PF ou MSI-TF avec cartouche SFC-45 ou le système de mise en place Ioli-24.

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de la famille de lentilles ICL est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI de base (BUDI-DI) à utiliser pour rechercher la famille de lentilles ICL sur le site Web est 7640135161CLGV.

ESSAI CLINIQUE ICH :

Résultats sommaires du modèle d'étude clinique ICH de la lentille collamère implantable pour l'hypermétropie :

Tableau 2: Données démographiques des patients
327 yeux traités sur 197 patients

Sexe		
Masculin	105	(53,3 %)
Féminin	92	(46,7 %)
Groupe ethnique		
Caucasien	175	(88,8 %)
Noir	6	(3,0 %)
Hispanique	6	(3,0 %)
Autre	10	(5,1 %)

Tableau 3: Événements indésirables
Un résumé des événements indésirables signalés dans les 327 yeux inscrits à l'essai clinique (tous examens postopératoires) figure ci-dessous :

Événement indésirables	N	%
Retrait de l'ICL en raison d'une PIO élevée	1	0,3
Remplacement de l'ICL (en raison d'une taille incorrecte)	3	0,9
Repositionnement de l'ICL	2	0,6
Retrait de l'ICL en raison d'une cataracte	8	2,4
Autres interventions chirurgicales secondaires	0	0,0

Tableau 4: Meilleure acuité visuelle corrigée par des lunettes dans le temps pour les patients avec une MACV PRÉOP de 20/20 ou plus
Lentille implantable Collamer pour l'hypermétropie

	Préop. n %	1 semaine n %	1 mois n %	3 mois n %	6 mois n %	12 mois n %	24 mois n %
≤20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,7 %)
≤20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
>20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Non rapporté	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

Tableau 5: AVNC stratifiée par SEQ PRÉOP pour les patients avec une MACV PRÉOP de 20/20 ou plus
Lentille implantable Collamer pour l'hypermétropie

	Préop. (n/N %)		1 semaine (n/N %)		1 mois (n/N %)		3 mois (n/N %)	
	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D
≤20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
≤20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
>20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Non rapporté	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mois (n/N %)		12 mois (n/N %)		24 mois (n/N %)	
	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D	Hypermétropie <5D	Hypermétropie >5D
≤20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
>20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Non rapporté	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

Tableau 6: Équivalent sphérique de la réfraction manifeste dans le temps
La lentille implantable Collamer pour l'hypermétropie

Équivalent sphérique (D)	Préop. n %	1 semaine n %	1 mois n %	3 mois n %	6 mois n %	12 mois n %	24 mois n %
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 à +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 à +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 à +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 à +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 à -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 à -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 à -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Moyenne	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue qui peuvent être corrélés aux lentilles doivent être signalés immédiatement à STAAR Surgical et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le patient réside. Ces informations doivent être transmises par les chirurgiens afin d'informer sur les effets à long terme potentiels de l'implantation d'une ICL Visian.

CONDITIONNEMENT

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

DATE DE PÉREMPTION

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

POLITIQUE DE RENVOI POUR LES ICL VISIAN STAAR

Contactez STAAR Surgical. La lentille torique Visian ICL 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 l'ICL Visian sera limitée au remplacement de ICL Visian 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.
- Les ICLs STAAR Surgical et les accessoires jetables sont conditionnés et stérilisés pour un usage unique exclusif. Ces dispositifs ne peuvent pas être nettoyés, reconditionnés ni restérilisés. Si l'un de ces dispositifs était réutilisé après un nettoyage et/ou une restérilisation, la probabilité d'une contamination serait très élevée, avec un risque important d'infection et/ou d'inflammation.

RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAPHIE

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702.



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



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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Dispositif médical		Stérilisé à la vapeur
	Ne pas réutiliser		Mandataire dans la Communauté 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 externe		Pays de fabrication – Suisse
	Date de péremption		Identifiant unique des dispositifs
	Dioptrie		Référence
	Date		Œil droit
	Attention		Œil gauche
	Contient des matières biologiques d'origine animale		Numéro de série
	La loi fédérale (USA) n'autorise la délivrance de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale		Consulter le mode d'emploi électronique
	Conserver à température ambiante. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une température supérieure à 40 °C		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 za certifikaciju liječnika za Visian ICL; posebna pažnja se posvećuje metodologijama skaliranja radi određivanja ukupnog promjera leće Visian ICL. Nepravilna veličina leće ICL može dovesti do štetnih događaja, u rasponu od blagih do teških.

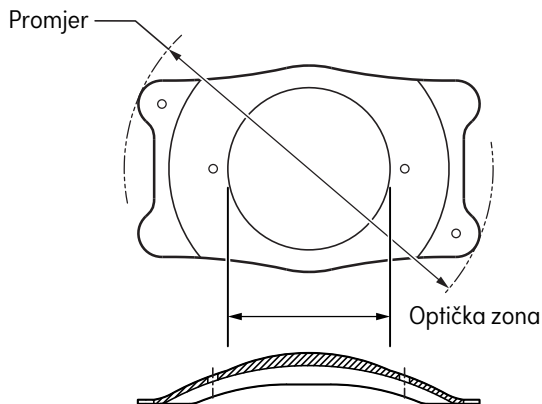
OPIS PROIZVODA

Implantabilna leća Visian Collamer (Visian ICL) sastoji se od jednodijelne leće sa središnjom konkavnom/konveksnom optičkom zonom promjera 5,8 mm. Leća se proizvodi u četiri ukupna promjera od: 11,6, 12,1, 12,6 i 13,2 mm za potrebe različitih veličina očiju. Leće se mogu savijati i ugraditi kroz rez od 3,5 mm ili manje. Leće se proizvode od vlasničkog polimera koji apsorbira ultraljubičasto (UV) zračenje te sadrže hidroksietilmetakrilat (HEMA) i svinjski kolagen. Kritične valne duljine od 10% („cut-off“) za grupu fakičnih IOL leća tvrtke STAAR su:

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

Tablica 1 : Modeli VICH

Robna marka	Naziv modela	Jačina dioptrije (D)	Ukupni promjer (mm)	Optički promjer (mm)	Haptički dizajn
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 do +10,0	11,6	5,8	Plosnat, pločica
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 do +10,0	12,1	5,8	Plosnat, pločica
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 do +10,0	12,6	5,8	Plosnat, pločica
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 do +10,0	13,2	5,8	Plosnat, pločica



Dijagram VICH

INDIKACIJE

Leća Visian ICL indicirana je za primjenu u zahvatu na fakičnom oku u pacijenata u dobi od 21 do 45 godina i zahvatu na pseudofakičnom oku u pacijenata u dobi od 21 godine i starijih za:

- korekciju/smanjenje hiperopije u pacijenata u rasponu od +0,5 D do +16,0 D u ravni naočala.
- S dubinom prednje sobice (ACD) jednakom ili većom od 3,0 mm, mjereno od kornealnog endotela do prednjeg dijela lećne kapsule.

NAČIN DJELOVANJA

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

KONTRAINDIKACIJE

Leća Visian ICL kontraindicirana je u prisutnosti bilo koje od sljedećih okolnosti i/ili stanja:

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

KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

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

MJERE OPREZA

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

IZRAČUN JAČINE I VELIČINE LEĆE

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

ČIMBENICI POVEZANI S PSEUDOFAKIČNIM OČIMA

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

- Mjerenja optičke koherentne tomografije: oduzeti 1,5 mm;
- Mjerenje optičke biometrije: oduzeti 1,2 mm.¹⁸
- Sheimpflug mjerenja: koristiti stvarnu dubinu prednje sobice (ACD) = udaljenost između endotela i središnje ravnine šarenice.¹⁹

PRIPREMA LEĆE

Provjerite je li razina tekućine napunjena do najmanje 2/3 bočice. Termoformnu posudu i bočicu treba otvoriti u sterilnom polju. Zabilježite serijski broj na

operativnom izvještaju u svrhu sljedivosti leće. Skinite aluminijski čep i graničnik s bočice. Izvadite leću iz bočice. Leća ne smije biti izložena suhom okruženju (zraku) duže od jedne minute.

OPREZ: Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

OPREZ: Nemojte dopustiti da se leća osuši nakon vađenja iz staklene bočice.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPORABU

Implantaciju leće Visian ICL smije vršiti samo kirurg s visokom razinom stručnosti u potrebnoj kirurškoj tehnici. Sljedeći je postupak preporučen za implantiranje leće Visian ICL. Potrebno je obaviti dvije YAG iridotomije (od 0,5 do 0,8 mm; postavljene superiorno, u razmaku od 90 stupnjeva) jedan do dva tjedna prije kirurškog zahvata uz potvrdu prohodnosti prije implantiranja leće. Pacijenta treba pripremiti za operaciju sukladno kirurgovom standardnom operacijskom postupku. Treba napraviti čistu inciziju skleralnog ili rožničnog tunela od 3,5 mm ili manje, a zatim ispuniti prednju i stražnju sobicu odgovarajućim viskoelastikom. Leća se tada sklopi s pomoću injektora MICROSTAAR™ MSI-PF ili MSI-TF s uloškom SFC-45 ili sustavom za uvođenje uložaka lioli-24™ i ubrizga u prednju očnu sobicu. U uputama ili vodiču za punjenje koji se isporučuje uz injektor potražite upute u vezi s ispravnim punjenjem i ubrizgavanjem leće s pomoću sustava za ubrizgavanje MICROSTAAR ili sustava za uvođenje uložaka lioli-24. Provjerite je li leća pravilno orijentirana u oku i da nije obrnuta. Ako zjenica ostane dovoljno raširena, leću treba dobro centrirati i postaviti ispod šarenice i ispred prirodne leće fakičnog pacijenta ili implantirane intraokularne leće pseudofakičnog pacijenta, tako da se stopice postave u sulkus. Nakon završetka kirurškog zahvata, a prije zatvaranja oka (bez šavova), treba izvršiti potpuno uklanjanje viskoelastičnog materijala iz oka. Od tog trenutka operacija se može nastaviti u skladu s kirurgovom standardnom praksom. Sav jednokratni pribor koji je potencijalno kontaminiran tjelesnim tekućinama tijekom postupka odložite u otpad kao biološki opasni otpad u skladu sa standardnim postupkom za odlaganje kirurškog biološki opasnog otpada. Postoperacijska liječnička njega pacijenta također mora biti u skladu sa standardnim postupkom kirurga.

UPOZORENJA

1. Na naljepnici pakiranja leće provjerite jesu li model i jačina leće odgovarajući.
2. Otvorite ambalažu kako biste potvrdili dioptrijsku jačinu leće.
3. Držite leću za haptički dio. Nemojte primati optiku pincetom i nikada nemojte dirati sredinu optike nakon što se leća postavi u oko.
4. Potpuno uklanjanje viskoelastika iz oka nakon dovršetka kirurškog zahvata od ključne je važnosti. STAAR Surgical preporučuje 2%-tnu hidroksipropilmetil-celulozu (HPMC) niske molekularne mase ili disperzivno oftalmološko viskokirurško pomagalo niske viskoznosti.
5. STAAR Surgical preporučuje uporabu instrumenta MICROSTAAR MSI-PF ili MSI-TF sa sustavima za ubrizgavanje uložaka SFC-45 ili sustavom za uvođenje uložaka lioli-24 za uvođenje leće u skupljenom stanju.

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

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) leća iz serije ICL možete pronaći u Europskoj bazi podataka medicinskih proizvoda (Eudamed) na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI (BUDI-DI) broj za pretraživanje leća iz serije ICL na predmetnoj stranici je 764013516ICLGV.

KLINIČKO ISPITIVANJE LEĆA ICH:

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja implantabilne leće Collamer za hiperopiju (model ICH):

Tablica 2: Demografska struktura pacijenata
Liječeno je 327 očiju u 197 pacijenata

Spol		
Muški	105	(53,3%)
Ženski	92	(46,7%)
Etničko podrijetlo		
Bijelci	175	(88,8%)
Crnci	6	(3,0%)
Hispanici	6	(3,0%)
Ostalo	10	(5,1%)

Tablica 3: Štetni događaji
Sažetak štetnih događaja prijavljenih za 327 očiju uključenih tijekom kliničkog ispitivanja (prilikom bilo kojeg postoperativnog pregleda) nalazi se u nastavku:

Štetni događaj	br.	%
Uklanjanje leće ICL zbog povišenog intraokularnog tlaka	1	0,3
Zamjena leće ICL (zbog pogrešne veličine)	3	0,9
Pomicanje leće ICL	2	0,6
Uklanjanje leće ICL zbog katarakta	8	2,4
Ostale sekundarne kirurške intervencije	0	0,0

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

	Predop. br. %	1 tjedan br. %	1 mjesec br. %	3 mjeseca br. %	6 mjeseci br. %	12 mjeseci br. %	24 mjeseca br. %
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Nije prijavljeno	0	7	4	2	4	2	0
Ukupno	214	207	194	172	161	108	40

Tablica 5: Stratificirani UCVA prema PREDOP. SFERNOM EKVIVALENTU za pacijente s PREDOP. BSCVA 20/20 ili boljim
Implantabilna leća Collamer za hiperopiju

	Predop. br./br. %		1 tjedan br./br. %		1 mjesec br./br. %		3 mjeseca br./br. %	
	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Nije prijavljeno	0	0	0	2	0	0	0	0
Ukupno	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mjeseci br./br. %		12 mjeseci br./br. %		24 mjeseca br./br. %	
	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D	Hiperopija<5D	Hiperopija>5D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Nije prijavljeno	0	0	0	0	0	0
Ukupno	68	93	48	60	16	24

Tablica 6: Manifestni refraktivni sferni ekvivalent s vremenom
Implantabilna leća Collamer za hiperopiju

Sferni ekvivalent (D)	Predop. br. %	1 tjedan br. %	1 mjesec br. %	3 mjeseca br. %	6 mjeseci br. %	12 mjeseci br. %	24 mjeseca br. %
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 do +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 do +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 do +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 do +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 do -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 do -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 do -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Ukupno	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Srednja vrijednost	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

NAČIN ISPORUKE

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

ROK VALJANOSTI

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

PRAVILA POVRATA LEĆA VISIAN ICL TVRTKE STAAR

Kontaktirajte STAAR Surgical. Leća Visian ICL mora se vratiti suha. Nemojte pokušavati ponovo navlažiti leću.

JAMSTVO I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

SKLADIŠTENJE

Držite leću na sobnoj / okolnoj temperaturi.

OPREZ:

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

REFERENCE/BIBLIOGRAFIJA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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
Španjolska



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

POJMOVNIK SIMBOLA

MD	Medicinski proizvod	STERILE 	Sterilizirano parom
	Nemojte ponovno upotrebljavati	EC REP	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
	Rok uporabe	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
D	Dioptrija	REF	Kataloški broj
	Datum	OD	Desno oko
	Oprez	OS	Lijevo oko
	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla	SN	Serijski broj
RxOnly	Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog uređaja ograničena je samo na liječnike ili po njihovu nalogu		Pročitajte elektroničke upute za uporabu
	Držite na sobnoj/okolnoj temperaturi. Nemojte zamrzavati. Nemojte izlagati temperaturi većoj od 40 °C		Zdravstvena ustanova ili liječnik

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TERMÉKINFORMÁCIÓK

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

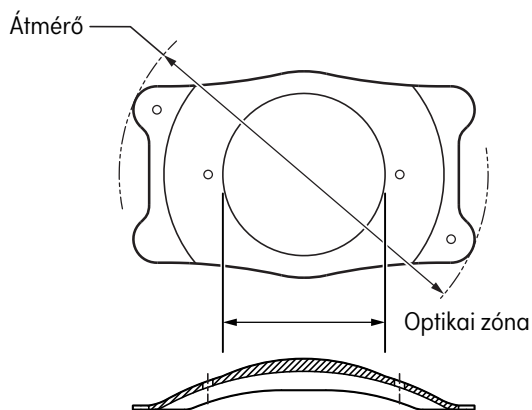
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Visian implantálható Collamer lencse (Visian ICL) egyetlen darabból álló lencse, a közepén 5,8 mm átmérőjű konkáv/konvex optikai zónával. A lencse négyféle teljes átmérővel (11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm) készül, hogy megfeleljen a különféle szemméreteknek. A lencsék összehajthatók és 3,5 mm vagy kisebb méretű bevágáson keresztül ültethetők be. A lencsék hidroxil-etil-metakrilátot (HEMA) és sertés eredetű kollagént tartalmazó, ultraibolya (UV) sugarakat elnyelő, szabadalmaztatott polimer anyagból készülnek. A 10%-os UV-áteresztési határértékek a STAAR gyártmányú fakikus intraokuláris lencsecsalád esetében a következők:

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

1. táblázat : VICH modellek

Márkanév	Modellnév	Törőerő dioptriaértéke (D)	Teljes átmérő (mm)	Optikaátmérő (mm)	Haptikus kialakítás
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 és +10,0 között	11,6	5,8	Sík, lemez
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 és +10,0 között	12,1	5,8	Sík, lemez
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 és +10,0 között	12,6	5,8	Sík, lemez
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 és +10,0 között	13,2	5,8	Sík, lemez



A VICH lencse ábrázolása

JAVALLATOK

A Visian ICL lencse használata fakikus szem kezelésére javallott 21–45 éves betegeknek, valamint pszeudofakikus szem kezelésére 21 éves vagy idősebb betegeknek, a következő esetekben:

- hipermetrópia korrekciójára/csökkentésére olyan betegeknek, akiknek hipermetrópiája +0,5 D és +16,0 D közötti értékű a szemüveg síkjában;
- amennyiben az elülső szemcsarnok mélysége (ACD) – a szaruhártya endotéliumától az elülső lencsetokig mérve – legalább 3,0 mm.

MŰKÖDÉS

A Visian ICL lencsét rendeltetésszerű alkalmazás szerint teljes egészében a hátsó szemcsarnok belsejébe, közvetlenül az írisz mögé kell behelyezni, a fakikus beteg természetes szemlencséjének, illetve a pszeudofakikus beteg beültetett intraokuláris lencséjének elülső felszíne elé. Megfelelő elhelyezése esetén a lencse fénytörő elemként működve optikai úton korrigálja/csökkenti a hipermetrópiát.

ELLENJAVALLATOK

A Visian ICL lencse használata ellenjavallt, ha az alábbi körülmények vagy állapotok bármelyike fennáll:

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

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A műtétből és bármely Visian ICL lencse beültetéséből adódó, illetve azt követő nemkívánatos reakciók és szövődmények közé tartozhatnak egyebek mellett az alábbiak: hiféma, nem reagáló pupilla, pupillablokk, kiegészítő YAG lézeres iridotómia, másodlagos glaukóma, szürkehályog, intraokuláris fertőzés, uveitisz/iritisz, retinaleválás, vitritisz, szaruhártya-ödéma, makulaödéma, szaruhártya-dekompensáció, túl-/alulkorrigálás, jelentős káprázás és/vagy fényudvar (éjszakai vezetési körülmények között), hipopion, megnövekedett asztigmatia, szemüveggel korrigált legjobb látásélesség vesztese, decentrálas/szubluxáció, a szembelnyomás megemelkedése a kiindulási értékhez képest, a szaruhártya endoteliális sejtesvesztése, pigmentsejtek leválása az íriszről, másodlagos sebészeti beavatkozás a lencse eltávolítása/cseréje/áthelyezése céljából, perifériás anterior szinекia (PAS), az írisz és az implantátum közötti szinекia, a kötőhártya irritációja, üvegtestvesztés.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A LENCSE TÖRŐEREJÉNEK ÉS MÉRETÉNEK SZÁMÍTÁSA

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

PSZUDOFÁKIKUS SZEMEK ESETÉBEN ALKALMAZANDÓ MEGFONTOLÁSOK

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

- Optikai koherencia tomográfás mérések esetében: vonjon ki 1,5 mm-t;
- Optikai biometriás mérések esetében: vonjon ki 1,2 mm-t.¹⁸
- Scheimpflug-mérések esetében: az endotélium és az írisz középsíkja közötti valós ACD = távolságot használja.¹⁹

A LENCSE ELŐKÉSZÍTÉSE

Ellenőrizze, hogy a folyadék szintje eléri-e az üvegcsé legalább 2/3-át. A termoform tálcát és az üvegcsét a steril mezőben kell felnyitni. A lencse nyomkövethetőségének biztosítása érdekében rögzítse annak sorozatszámát a műtét jegyzőkönyvben. Távolítsa el az alumínium kupakot és a záródugót az

üvegcséről. Vegye ki a lencsét az üvegcséből. A lencsét nem szabad egy percnél hosszabb ideig száraz környezet (levegő) hatásának kiténni.

FIGYELEM: Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy az megsérült.

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

ALKALMAZÁS ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Visian ICL lencse beültetését csak olyan sebész kísérelheti meg, aki magas szinten képzett a szükséges műtét technikában. A Visian ICL lencse beültetéséhez az alábbi eljárás javasolt. Két YAG lézeres iridotómiát kell végezni (0,5–0,8 mm bemetszéssel az írisz felső kvadránsaiban, egymástól 90 fokos távolságban) a műtét előtt 1–2 héttel az átjárhatóság igazolására a lencsebeültetés előtt. A beteget a sebész által követett standard eljárásnak megfelelően kell előkészíteni a műtetre. Legfeljebb 3,5 mm hosszúságú, tisztán szklerális vagy szaruhártya-alagúti bemetszést kell alkalmazni, majd az előlő és hátsó szemcsarnokot megfelelő viszkoelasztikus anyaggal kell feltölteni. A lencsét ezután össze kell hajtani az SFC-45 patronos, MSI-PF vagy MSI-TF típusú MICROSTAAR™ befecskendezőrendszer vagy a lioli-24™ bejuttatórendszer segítségével, majd be kell fecskendezni az előlő szemcsarnokba. A lencse MICROSTAAR befecskendezőrendszer vagy lioli-24 bejuttatórendszer segítségével történő megfelelő betöltésével és befecskendezésével kapcsolatos útmutatást a befecskendezőhöz mellékelt terméktájékoztatóban vagy befecskendezési útmutatóban találja meg. Ellenőrizze a lencse megfelelő orientációját és azt, hogy nincs-e kifordulva. Míg a pupilla kellően kitágított marad, a lencsét megfelelően középre kell állítani, és a fakikus beteg természetes szemlencséje előtt, illetve a pszeudofakikus beteg beültetett intraokuláris lencséje előtt, az írisz alatt kell elhelyezni úgy, hogy a talplemezek a sulcusba kerüljenek. A viszkoelasztikus anyag teljes eltávolítását a sebési beavatkozás befejeztével, a szem (varratok nélküli) lezárása előtt kell végrehajtani. Innentől kezdve a sebész a szokásos eljárás szerint fejezheti be az eljárást. Az eljárás során testnedvekkel esetlegesen szennyeződött, egyszer használatos tartozékokat biológiai veszélyes hulladékként, a biológiai veszélyes sebészeti hulladék ártalmatlanítására vonatkozó standard eljárásnak megfelelően ártalmatlanítsa. A beteg műtét utáni orvosi ápolása is a sebész standard eljárásának megfelelően kell, hogy történjen.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ellenőrizze a lencse csomagolásának címkéjén, hogy megfelelő-e a lencse modellje és törőerő-értéke.
2. Nyissa ki a csomagot a törőerő dioptriaértékének ellenőrzéséhez.
3. A lencsét a haptikánál fogva mozgassa. Ne fogja meg fogóval az optikát, és soha ne érintse meg az optika közepét azután, hogy a lencse behelyezésre került a szembe.
4. A műtét eljáráss befejezése után teljesen el kell távolítani a viszkoelasztikus anyagot a szemből. A STAAR Surgical alacsony molekulásúlyú, 2%-os hidroxipropil-metil-cellulóz (HPMC) vagy diszperzív, alacsony viszkozitású szemészeti viszkosebészeti eszköz használatát javasolja.
5. A STAAR Surgical azt javasolja, hogy SFC-45 patronos, MSI-PF vagy MSI-TF típusú MICROSTAAR befecskendezőrendszert vagy lioli-24 bejuttatórendszert használjanak a lencse összehajtott állapotban történő behelyezéséhez.

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.

A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

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

AZ ICH LENCSEK KLINIKAI VIZSGÁLATA:

A hipermetrópia kezelésére szolgáló, ICH modellű implantálható Collamer lencsék klinikai vizsgálati eredményeinek összefoglalása:

2. táblázat: Betegek demográfiai adatai
327 szem kezelve 197 betegnél

Nem		
Férfi	105	(53,3%)
Nő	92	(46,7%)
Etnikai hovatartozás		
Kaukázusi	175	(88,8%)
Afroamerikai	6	(3,0%)
Hispán	6	(3,0%)
Egyéb	10	(5,1%)

3. táblázat: Nemkívánatos események
Az alábbi táblázat összefoglalja a klinikai vizsgálatba bevont 327 szemmel kapcsolatban (a műtétet követő bármely szemvizsgálat során) jelentett nemkívánatos eseményeket:

Nemkívánatos esemény	N	%
ICL eltávolítása emelkedett szembelnyomás miatt	1	0,3
ICL cseréje (helytelen méretezés miatt)	3	0,9
ICL áthelyezése	2	0,6
ICL eltávolítása szürkehályog miatt	8	2,4
Egyéb másodlagos sebészeti beavatkozások	0	0,0

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

	Műtét előtt n%	1 hét n%	1 hónap n%	3 hónap n%	6 hónap n%	12 hónap n%	24 hónap n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Nem jelentett	0	7	4	2	4	2	0
Összesen	214	207	194	172	161	108	40

5. táblázat: A műtét előtti szférikus ekvivalens szerint sztratifikált korrigálatlan látásélesség olyan betegeknél, akiknek a műtét előtti legjobb, szemüveggel korrigált látásélessége legalább 20/20 volt
Implantálható Collamer lencse távollátásra

	Műtét előtt n/N%		1 hét n/N%		1 hónap n/N%		3 hónap n/N%	
	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Nem jelentett	0	0	0	2	0	0	0	0
Összesen	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 hónap n/N%		12 hónap n/N%		24 hónap n/N%	
	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D	Hipermetrópia <5 D	Hipermetrópia >5 D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Nem jelentett	0	0	0	0	0	0
Összesen	68	93	48	60	16	24

6. táblázat: Manifeszt fénytörés szférikus ekvivalens értékének alakulása az idő múlásával Implantálható Collamer lencse hipermetrópiára

Szférikus ekvivalens törőérték (D)	Műtét előtt n%	1 hét n%	1 hónap n%	3 hónap n%	6 hónap n%	12 hónap n%	24 hónap n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 és +3,01 között	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 és +2,01 között	11 (3,4)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 és +1,01 között	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 és +0,01 között	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 és -1,00 között	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 és -2,00 között	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 és -3,00 között	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Összesen	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Átlag	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

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

KISZERELÉS

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

LEJÁRATI IDŐ

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

A STAAR VISIAN ICL LENCSERE VONATKOZÓ ÁRUVISSZAKÜLDÉSI IRÁNYELVEK

Vegye fel a kapcsolatot a STAAR Surgical vállalattal. A Visian ICL lencsét száraz állapotban kell visszaküldeni. Ne próbálja meg újraterápiálni a lencsét.

GARANCIA ÉS FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁS

A STAAR Surgical garantálja, hogy észszerű gondossággal járt el a termék gyártása során. A STAAR Surgical semmiféle felelősséget nem vállal a termék használatából közvetlenül vagy közvetetten származó járulékos vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. A jogszabályok által megengedett mértékig a STAAR Surgical a Visian ICL lencsének tulajdonítható bármely és minden ok miatti felelőssége a Visian ICL cseréjére korlátozódik, amennyiben azt visszaküldi és a STAAR Surgical hibásnak találja azt. Ez a garancia minden egyéb garanciát helyettesít, továbbá kizár minden egyéb, itt nem részletezett, kifejezett avagy hallgatolagos garanciát, illetve törvényi vagy egyéb alapú 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 teljesülésének meghiúsulása esetén juttassa vissza a lencsét a STAAR Surgical vállalatához.
- A STAAR Surgical ICL lencsét és az eldobható tartozékokat kizárólag egyszeri használatra csomagoljuk és sterilizáljuk. Tisztítás, újbóli használat és/vagy újraszterilizálás nem alkalmazható ezeknél az eszközöknél. Ha az eszközt tisztítás és/vagy újraszterilizálás után ismét felhasználják, akkor az eszköz nagy valószínűséggel tartalmazna szennyeződést, és a szennyeződés fertőzést és/vagy gyulladást eredményezhetne.

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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. Clin Ophthalmol. 2019;13:1689-1702.



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



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

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Orvostechnikai eszköz
	Tilos újrafelhasználni
	Tilos 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
	Lejárat dátum
	Dioptria
	Dátum
	Figyelem
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Szobahőmérsékleten/környezeti hőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le. Ne tegye ki 40 °C-ot meghaladó hőmérsékletnek

	Gőzzel sterilizálva
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-megfelelőségi jelzés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve szerint vagy az Európai Tanács 2017/745/EU rendelete szerint
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Gyártás országa – észszerűen Államok
	Gyártás országa – Svájc
	Egyedi eszközazonosító
	Katalógusszám
	Jobb szem
	Bal szem
	Sorozatszám
	Lásd az elektronikus használati utasítást
	Egészségügyi központ vagy orvos

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

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

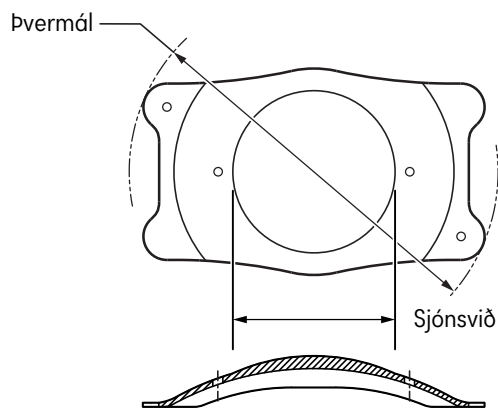
LÝSING BÚNAÐAR

Visian Collamer ígræðilinsa (Visian ICL) er stök ígræðilinsa með miðlægu, íhvolfu/kúptu sjónsviði sem er 5,8 mm í þvermál. Linsan er framleidd með heildarþvermál í fjórum mismunandi stærðum: 11,6; 12,1; 12,6 og 13,2 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 hýdroxyetýlmetakrylat (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 þynnsta miðhluta, -5,5 D og
- 388 nm fyrir linsur með þykkasta miðhluta, +10,0 D.

Tafla 1: VICH gerðir

Vöruheiti	Gerðarheiti	Ljósbrotsstyrkur (D)	Heildarþvermál (mm)	Þvermál sjónhluta (mm)	Hönnun arms
Visian ICL ígræðilinsa	VICH 11.6	+0,5 til +10,0	11,6	5,8	Flöt, plata
Visian ICL ígræðilinsa	VICH 12.1	+0,5 til +10,0	12,1	5,8	Flöt, plata
Visian ICL ígræðilinsa	VICH 12.6	+0,5 til +10,0	12,6	5,8	Flöt, plata
Visian ICL ígræðilinsa	VICH 13.2	+0,5 til +10,0	13,2	5,8	Flöt, plata



Skýringarmynd af VICH ígræðilinsu

ÁBENDINGAR

Visian ICL ígræðilinsa er ætluð til notkunar við meðferð á augum með augasteini (phakic eye) hjá sjúklingum á aldrinum 21-45 ára og við meðferð á augum með gerviaugasteini (pseudophakic eye) hjá sjúklingum sem eru 21 árs eða eldri til:

- Leiðrétting/minnkun hjá sjúklingum með farsýni á bilinu +0,5 D til +16,0 D miðað við glæraugu.
- Þegar framhólfscypt (ACD) er 3,0 mm eða meiri, þegar mælt er frá innþekjuglæru til framlægs augasteinshýðis.

VERKUNARHÁTTUR

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

FRÁBENDINGAR

Visian ICL ígræðilinsa er ekki ætluð til notkunar ef fyrir hendi eru einhverjar eftirtaldar aðstæður og/eða sjúkdómar:

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

FYLGIVILLAR OG AUKAVERKANIR

Aukaverkanir og fylgikvillar vegna aðgerðar eða eftir aðgerð og ígræðslu Visian ICL linsu geta meðal annars verið, en takmarkast ekki við: Framhólfscypting, óvirkt sjáaldur, ljósopsstífla, viðbótar YAG-lituskurður, fylgiglaka, drer, sýking í auga, æðahjúpsbólga/lithimnubólga, sjónhimnulos, glerhlaupsbólga, glærubjúgur, sjónudepilsbjúgur, vanvirkni í glæru, of mikil/of lítil leiðrétting, verulegir glampar og/eða geislaþægar umhverfis ljós (þegar ekið er að næturlagi), framhólfsgroftur, aukin sjónsekkja, tap á sjónskerpu með notkun glæraugna, tilfærsla sjónmiðu/skekking augasteins, hækkan augnþrýstings frá grunnildum, frumufækkun í innanþekju glæru, dreifing litarefnis í lithimnu, þörf á viðbótaraðgerðum til að fjarlægja/skipta um/endurstaðsetja linsuna, framlituhaf á jöðrum (PAS), lituhaf við ígræði, erting í tárhimnu, tap á glerhlaupi.

VARÚÐARREGLUR

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

ÚTREIKNINGUR STYRKS OG STÆRÐAR LINSUNNAR

Skurðlæknirinn skal sjá um útreikning styrks og stærðar linsunnar með STAAR OCOS reiknihugbúnaðinum. Notkun hugbúnaðarins getur hugsanlega komið í veg fyrir útreikningsvillur sem geta kallað á aðra aðgerð vegna óvæntra ljósbrotsbreytinga, ofhvelfingar, snúnings linsu, hækkaðs augnþrýstings o.s.frv. Í rannsókn Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) vegna ICM/TICM var mælt frá hvítu til hvítu sem og dýpt framhóls (frá innanþekju glæru til fremra augasteinshýðis) til að ákvarða heildarþvermál ICL igræðilinsunnar. 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 igræðslu linsu í auga með augasteini.

ATRÍÐI SEM HAFAR ÞARF Í HUGA ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA AUGA MEÐ GERVIAUGASTEINI

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

- Mælingar með sjónhimnusneiðmynd: dragið frá 1,5 mm;
- Mælingar með lífmælingu á sjón: dragið frá 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflug-mælingar: notið raunverulega fjarlægð framhólfscyptar (ACD) = milli innanþekju og miðjuflatar lithimnunnar.¹⁹

UNDIRBÚNINGUR LINSUNNAR

Tryggið að vökvinn fylli í það minnsta 2/3 af hettuglasinu. Opnið hitamótaða bakkann og hettuglasið á smitsæfðu svæði. Skráið raðnúmer í aðgerðarskrána til að varðveita rekjanleika linsunnar. Fjarlægjið álhattuna og tappann úr

hettuglasinu. Fjarlægjið 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 Visian ICL linsu skal aðeins framkvæmd af færum skurðlækni með mjög gott vald á nauðsynlegri aðgerðartækni. Eftirfarandi aðferð er ráðlögð við igræðslu Visian ICL linsu. Gera skal tvo YAG lituskurði, (0,5 til 0,8 mm; að ofanverðu, með 90 gráðu millibili) 1 til 2 vikum fyrir aðgerð og staðfesta opnun fyrir igræðslu linsunnar. Undirbúa skal sjúklinginn fyrir aðgerð samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi skurðlæknis. Gera skal 3,5 mm skurð eða minni í hvítu eða glærugöng og fylla síðan fram- og afturhólf með viðeigandi seigfjaðrandi vökva. Linsan er síðan brotin saman með MICROSTAAR™ MSI-PF eða MSI-TF innsdælingarsprautu með SFC-45 rörlykju eða lioli-24™ ísetningarkerfi og henni komið fyrir í framhólfi augans. Leiðbeiningar um hvernig skal hlaða og dæla linsunni með MICROSTAAR inndælingarkerfinu eða lioli-24 ísetningarkerfinu er að finna í fylgiseðli og hleðsluleiðbeiningum inndælingarsprautunnar. Tryggið að linsan snúi í rétta stefnu og sé ekki úthverf í auganu. Ef sjáaldrið helst nægilega vikkað skal staðsetja linsuna fyrir miðju undir lithimnunni fyrir framan augasteininn hjá sjúklingi með augastein, eða fyrir framan gerviaugastein hjá sjúklingi án augasteins, þannig að hægt sé að setja stöðuflipana (footplates) í skorina. Fjarlægja verður seigfjaðrandi vökvann að fullu úr auganu eftir að skurðaðgerðinni er lokið áður en auganu er lokað (án saums). Að því loknu er hægt að halda aðgerðinni áfram samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi skurðlæknis. Farga skal öllum einnota fylgihlutum sem geta hafa mengast með líkamsvessum við aðgerðina sem lífrænum spilliefnum samkvæmt hefðbundnum verkferlum um meðferð og förgun lífræns úrgangs frá skurðstofum. Meðferð eftir aðgerð skal einnig fylgja hefðbundnum verklagsreglum viðkomandi læknis.

VIÐVARANIR

1. Athugið merkingu á umbúðum linsunnar til að staðfesta rétta gerð og styrk.
2. Opnið umbúðirnar til að sannprófa ljósbrotsstyrk linsunnar.
3. Við meðhöndlun linsunnar skal halda um snertihluta hennar. Takið ekki í sjónhlutann með töng og snertið aldrei miðju sjónhlutans þegar linsa er komin í augað.
4. Afar mikilvægt er að fjarlægja allan seigfjaðrandi vökva úr auganu að aðgerð lokinni. STAAR Surgical mælir með notkun 2% hýdroxýprópyl metýlsellulósa (HPMC) með lágum mólmassa eða seigfjaðrandi augnefni með lítilli seigju sem dreifist vel.
5. STAAR Surgical mælir með notkun MICROSTAAR MSI-PF eða MSI-TF með SFC-45 inndælingarkerfum eða lioli-24 ísetningarkerfum til að koma linsunni samanbrotinni fyrir í auganu.

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

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI

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

KLÍNÍSK RANNSÓKN Á ICH ÍGRÆÐILINSUM:

Samantekt á niðurstöðum úr klínískri rannsókn á Collamer linsu fyrir fjarlsýni ICH gerð:

Tafla 2: Lýðfræðilegar upplýsingar sjúklinga

327 augu meðhöndluð hjá 197 sjúklingum

Kyn		
Karl	105	(53.3%)
Kona	92	(46,7%)
Kynþáttur		
Af hvítum kynstofni	175	(88,8%)
Af svörtum kynstofni	6	(3,0%)
Af spænskum kynstofni	6	(3,0%)
Annað	10	(5,1%)

Tafla 3: Aukaverkanir

Samantekt aukaverkana sem greint var frá hjá þeim 327 augum sem klínískra rannsóknin náði yfir (við sérhverja heimsókn effir aðgerð) má sjá hér fyrir neðan:

Aukaverkun	N	%
ICL linsan fjarlægð vegna hækkaðs augnþrýstings	1	0,3
Skipt um ICL linsu (vegna rangrar stærðar)	3	0,9
Staðsetning ICL linsu leiðrétt	2	0,6
ICL linsa fjarlægð vegna drers	8	2,4
Aðrar síðari skurðaðgerðir	0	0,0

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

Collamer ígræðilinsan fyrir fjarlsýni

	Fyrir aðgerð n%	1 vika n%	1 mánuður n%	3 mánuðir n%	6 mánuðir n%	12 mánuðir n%	24 mánuðir n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Ekki greint frá	0	7	4	2	4	2	0
Samtals	214	207	194	172	161	108	40

Tafla 5: UCVA lagskipt samkvæmt SEQ fyrir aðgerð hjá sjúklingum með BSCVA 20/20 eða betri fyrir aðgerð

Collamer ígræðilinsa fyrir fjarlsýni

	Fyrir aðgerð n/N%		1 vika n/N%		1 mánuður n/N%		3 mánuðir n/N%	
	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Ekki greint frá	0	0	0	2	0	0	0	0
Samtals	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mánuðir n/N%		12 mánuðir n/N%		24 mánuðir n/N%	
	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D	Fjarsýni<5D	Fjarsýni>5D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Ekki greint frá	0	0	0	0	0	0
Samtals	68	93	48	60	16	24

Tafla 6: MRSE (Manifest Refraction Spherical Equivalent) með tímanum
Collamer ígræðilinsan fyrir fjarsýni

Kúpt jafngildi (D)	Fyrir aðgerð n%	1 vika n%	1 mánuður n%	3 mánuðir n%	6 mánuðir n%	12 mánuðir n%	24 mánuðir n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 til +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 til +2,01	11 (3,4)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 til +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 til +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 til -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 til -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 til -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Samtals	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Meðaltal	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

TILKYNNING AUKAVERKANA

Aukaverkanir og/eða hugsanlega fylgikvilla sem ógna sjóninni og sem raunhæft er að telja að tengist linsunni skal tilkynna tafarlaust til STAAR Surgical og til lögbærri yfirvalda í viðkomandi aðildarlandi þar sem sjúklingurinn býr. Skurðlæknar eru beðnir um þessar upplýsingar til að skrá hugsanleg langtímaáhrif ígræðslu Visian ICL linsa.

SÖLUUMBÚÐIR

Hver Visian ICL ígræðilinsa er smitsæfð, ekki hitavaldandi og er í innsigliðu hettuglasi sem inniheldur jafnaða saltlausn. Hettuglasið er innsiglað í hitamótuðum bakka sem kemur í öskju ásamt áletrunum og upplýsingum um vöruna. Sæfing er tryggð fram að þeirri fyrningardagsetningu sem kemur fram á umbúðum svo framarlega sem bakkinn og innsigli hettuglassins eru heil og óskemmd. Visian ICL ígræðilinsan er gufusæfð. Sjúklingakort, leiðbeiningar fyrir sjúklingakort og áletranir koma í pakkingunni með hverri einingu. Á kortinu er slóð á mikilvægar öryggisupplýsingar um ígræddu linsuna og sá sem veitir heilbrigðisþjónustuna á að fylla kortið út og afhenda sjúklingnum sem varanlega skýrslu um ígræðið og skráðar upplýsingar til að sýna við komur til augnlækna í framtíðinni.

FYRNINGARDAGSETNING

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

REGLUR UM VÖRUSKIL VISIAN ICL ÍGRÆDSLULINSA FRÁ STAAR

Hafið samband við STAAR Surgical. Visian ICL ígræðilinsuna skal endursenda þurra. Ekki má reyna að bleyta linsuna aftur.

ÁBYRGÐ OG TAKMÖRKUN SKAÐABÓTASKYLDU

STAAR Surgical ábyrgist að öllum eðlilegum verkferlum var fylgt við framleiðslu vörunnar. STAAR Surgical ber ekki ábyrgð á tilfallandi eða afleiðdu 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 Visian ICL ígræðilinsunni út fyrir nýja ef henni er skilað og STAAR Surgical telur hana vera 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/umhverfishita.

VARÚÐ:

- Ekki má gufusæfa linsuna. Ekki má geyma linsuna við hærri hita en 40 °C. Má ekki frjósa. Skilið linsunni til STAAR Surgical ef ekki er unnt að uppfylla kröfur um hitastig.
- STAAR Surgical ICL ígræðslulinsan og einnota fylgihlutir eru í umbúðum og smitsæfðir og einungis til einnar notkunar. Ekki má hreinsa, endurnota og/eða endursæfa þessa hluti. Sé einhver þessara hluta endurnotaður eftir hreinsun og/eða endursæfingu, er afar líklegt að slíkt geti leitt til mengunar sem aftur getur valdið sýkingu og/eða bólgu.

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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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
Spánn



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

ORÐALISTI YFIR TÁKN



Lækningatæki



Einnota



Má ekki endursæfa



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



Þvermál meginhluta (þvermál sjónhluta)



Heildarþvermál



Stakt smitsæft bufferkerfi ásamt ytri hlífðarumbúðum



Síðasti notkunardagur



Ljósbrotsseining



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/EBE eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745



Framleiðandi



Dagsetning framleiðslu



Framleiðsluland – Bandaríkin



Framleiðsluland – Sviss



Einkvæmt tækjaauðkenni



Vörulistanúmer



Hægra auga



Vinstra auga



Raðnúmer



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Skóða skal rafrænar notkunarleiðbeiningar



Heilsugæslustöð eða lækni

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 Visian ICL 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 Visian ICL. L'uso di una lente ICL di misura errata può portare a eventi avversi da lievi a gravi.

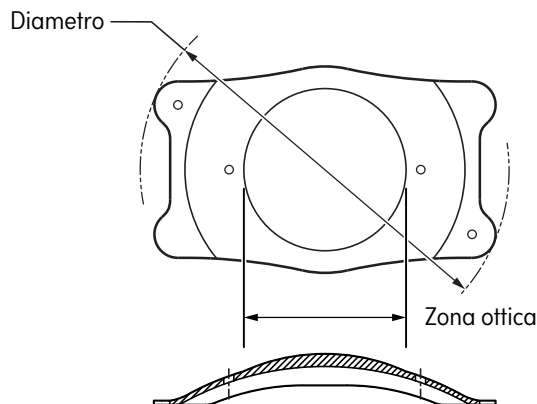
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lente impiantabile Collamer Visian (Visian ICL) è una lente monopezzo con una zona ottica centrale concava/convessa di 5,8 mm di diametro. La lente è disponibile in quattro diametri complessivi di 11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm e 13,2 mm che si adattano a diverse dimensioni oculari. Le lenti possono essere piegate e impiantate attraverso un'incisione di 3,5 mm o meno. Le lenti sono prodotte con un polimero proprietario ad azione assorbente dei raggi ultravioletti (UV) contenente idrossietilmetacrilato (HEMA) e collagene porcino. I limiti degli UV al 10% per la famiglia di lenti intraoculari (IOL) fache di STAAR sono:

- 377 nm per la lente con spessore centrale minimo, -5,5 D, e
- 388 nm per la lente con spessore centrale massimo, +10,0 D.

Tabella 1 : Modelli VICH

Nome del marchio	Nome del modello	Potenza diottrica (D)	Diametro complessivo (mm)	Diametro ottico (mm)	Design delle apliche
Visian ICL	VICH 11.6	da +0,5 a +10,0	11,6	5,8	Piastra piatta
Visian ICL	VICH 12.1	da +0,5 a +10,0	12,1	5,8	Piastra piatta
Visian ICL	VICH 12.6	da +0,5 a +10,0	12,6	5,8	Piastra piatta
Visian ICL	VICH 13.2	da +0,5 a +10,0	13,2	5,8	Piastra piatta



Schematizzazione grafica della lente VICH

INDICAZIONI

La lente Visian ICL è indicata per il trattamento dell'occhio fatico in pazienti di età compresa fra 21 e 45 anni e dell'occhio pseudofatico in pazienti a partire da 21 anni di età per:

- la correzione/riduzione della iperopia in pazienti con difetto compreso tra +0,5 D e +16,0 D calcolato sul piano degli occhiali;
- con profondità della camera anteriore (ACD) uguale o superiore a 3,0 mm, misurata dall'endotelio corneale alla capsula anteriore del cristallino.

MODALITÀ DI AZIONE

La lente Visian ICL dev'essere posizionata completamente all'interno della camera posteriore, direttamente dietro l'iride e di fronte alla superficie anteriore del cristallino naturale nel paziente fatico oppure della lente intraoculare impiantata nel paziente pseudofatico. Se posizionata correttamente, la lente agisce da elemento refrattivo per la correzione/riduzione ottica della iperopia.

CONTROINDICAZIONI

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

1. pazienti con densità di cellule endoteliali corneali bassa/anormale, distrofia di Fuchs o altra patologia corneale
2. ipertensione oculare nell'uno o nell'altro occhio
3. cataratta di qualsiasi natura nell'occhio interessato o cataratta non traumatica nell'occhio controlaterale
4. persone di età minore di 21 anni
5. glaucoma primario ad angolo aperto o ad angolo stretto
6. camera anteriore con angolo stretto (ossia inferiore al grado III, determinato mediante esame gonioscopico)
7. stato di gravidanza o allattamento
8. precedente o preesistente patologia oculare che precluderebbe l'ottenimento di un'acuità visiva postoperatoria di 0,477 logMAR (20/60 Snellen) o migliore
9. pazienti ambliopici o ciechi dall'occhio controlaterale
10. impianto di una lente in un occhio con profondità della camera anteriore (ACD) inferiore a 3,0 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 qualsiasi lente Visian ICL possono includere, tra l'altro: 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 acutezza visiva con correzione, decentramento/sublussazione, aumento della pressione intraoculare (IOP) rispetto al basale, perdita di cellule endoteliali corneali, dispersione del pigmento dell'iride, intervento chirurgico secondario per rimozione/sostituzione/riposizionamento della lente, sinechia periferica anteriore (PAS), sinechia tra iride e impianto, irritazione congiuntivale, perdita di vitreo.

PRECAUZIONI

1. Non tentare la sterilizzazione.
2. Non autoclavare.
3. La lente non deve essere esposta ad alcuna soluzione, tranne quelle normalmente usate per l'irrigazione intraoculare (ad es., soluzione fisiologica isotonica, salina bilanciata [BSS], viscoelastica, ecc.).
4. La lente deve essere manipolata con cautela. Non tentare di risagomare o tagliare parti della lente, né di applicare una pressione eccessiva sulla porzione ottica della lente con un oggetto tagliente.
5. Non lasciare che la lente si asciughi all'aria. Durante l'intervento, la lente deve essere conservata in soluzione salina bilanciata sterile.
6. Gli effetti della lente a lungo termine non sono stati determinati. Pertanto, i medici devono continuare regolarmente il monitoraggio postoperatorio dei pazienti portatori di impianto.
7. Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della lente su pazienti con: errore di rifrazione instabile nell'uno o nell'altro occhio, cheratocono, pregressi segni clinici di uveite/irite, sinechia, sindrome di dispersione del pigmento, pseudoesfoliazione, diabete insulino-dipendente o retinopatia diabetica, precedenti interventi chirurgici oculari, inclusa la chirurgia refrattiva corneale.
8. L'impianto di una lente può provocare una riduzione della densità di cellule endoteliali corneali.
9. Benché siano stati riportati buoni esiti refrattivi nella letteratura sull'uso della ICL come lente intraoculare (IOL) supplementare negli occhi con lente intraoculare (IOL) multifocale, le interazioni ottiche fra queste due lenti non sono state valutate in maniera esaustiva.

CALCOLO DELLA POTENZA E DELLE DIMENSIONI DELLA LENTE

Il calcolo della potenza e delle dimensioni della lente deve essere eseguito dal chirurgo usando il software di calcolo STAAR OCOS. L'uso di tale software può evitare potenziali errori di calcolo che possono comportare la necessità di un intervento chirurgico secondario a causa di "sorpresa" refrattiva, curvatura eccessiva, rotazione della lente, elevata pressione intraoculare (IOP) rispetto al basale ecc. Durante la sperimentazione per lente miope (ICM)/lente torica (TICM) per l'ente statunitense Food and Drug Administration (FDA), il diametro complessivo della lente ICL è stato determinato avvalendosi della distanza bianco-bianco e della profondità della camera anteriore (ACD) (misurata dall'endotelio corneale alla capsula anteriore del cristallino). Alcuni studi suggeriscono che la misura bianco-bianco corneale non sia correlata alle misurazioni solco-solco. Pubblicazioni recenti indicano che le nuove tecnologie di imaging potrebbero offrire visualizzazione e misurazione ottimali delle dimensioni intraoculari coinvolte nell'impianto delle lenti intraoculari fache.

CONSIDERAZIONI PER L'OCCHIO PSEUDOFACHICO

Il calcolo della potenza ottica in un occhio pseudofachico è identico al calcolo della potenza in un occhio fache; 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 fache misurata prima dell'impianto della lente intraoculare o deve essere rettificata tenendo conto della differenza tra occhio fache 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.¹⁸
- Misurazioni di Scheimpflug: considerare profondità reale della camera anteriore (ACD) = distanza tra endotelio e piano irideo medio.¹⁹

PREPARAZIONE DELLA LENTE

Verificare che la fiala sia piena di liquido per almeno 2/3 della sua capacità. Il vassoio termoformato e la fiala devono essere aperti nel campo sterile. Registrare il numero di serie sul rapporto operativo per mantenere la tracciabilità della lente. Rimuovere il cappuccio in alluminio e il tappo dalla fiala. Estrarre la lente dalla fiala. La lente non deve essere esposta a un ambiente

secco (aria) per più di un minuto.

ATTENZIONE: Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.

ATTENZIONE: Dopo averla estratta dalla fiala in vetro, non lasciare che la lente si asciughi all'aria.

IMPIANTO E ISTRUZIONI PER L'USO

L'impianto della lente Visian ICL deve essere eseguito solamente da chirurghi competenti ed esperti nella necessaria tecnica chirurgica. Per l'impianto delle lenti Visian ICL è consigliata la procedura descritta di seguito. Devono essere eseguite due iridotomie YAG (da 0,5 a 0,8 mm; posizionate superiormente, distanziate di 90 gradi) 1-2 settimane prima dell'intervento chirurgico, per confermare la pervietà prima dell'impianto della lente. Il paziente deve essere preparato per l'intervento chirurgico in conformità alla procedura operatoria standard adottata dal chirurgo. È necessario praticare un'incisione per tunnel in cornea o sclera chiara di lunghezza pari o inferiore a 3,5 mm, seguita dal riempimento della camera posteriore e anteriore con un appropriato materiale viscoelastico. Piegare quindi la lente mediante l'iniettore MICROSTAAR™ MSI-PF o MSI-TF con cartuccia SFC-45 o il sistema di erogazione Ioli-24™ e iniettarla nella camera anteriore dell'occhio. Per istruzioni su come caricare e iniettare correttamente la lente usando il sistema di iniezione MICROSTAAR o il sistema di erogazione Ioli-24, vedere il foglio illustrativo o la guida di caricamento fornita con l'iniettore. Verificare che la lente sia orientata correttamente nell'occhio e non sia invertita. Se la pupilla rimane sufficientemente dilatata, la lente dovrebbe essere ben centrata e posizionata sotto l'iride, davanti al cristallino naturale di un paziente fache oppure alla lente intraoculare impiantata di un paziente pseudofachico, in modo che i piedini di appoggio siano collocati nel solco. Dopo aver completato la procedura chirurgica e prima della chiusura dell'occhio (senza suture) è necessario rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio. Da questo punto in poi, l'intervento può procedere in base alla procedura operatoria standard adottata di consueto dal chirurgo. Smettere tutti gli accessori monouso che potrebbero essere stati contaminati da fluidi corporei durante la procedura tra i rifiuti a rischio biologico, nel rispetto delle procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti chirurgici biologicamente pericolosi. Procedere quindi alle cure mediche postoperatorie del paziente, anch'esse in conformità alla procedura standard del chirurgo.

AVVERTENZE

1. Controllare l'etichetta sulla confezione della lente per assicurarsi che il modello e la potenza siano corretti.
2. Aprire la confezione per verificare la potenza diottrica della lente.
3. Maneggiare la lente afferrandone la parte con le apliche. Non afferrare l'ottica con le pinze e non toccare mai il centro dell'ottica dopo aver collocato la lente nell'occhio.
4. Dopo aver terminato la procedura chirurgica, è essenziale rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio. STAAR Surgical consiglia un dispositivo oftalmico viscochirurgico in metilidrossipropilcellulosa (HPMC) a basso peso molecolare al 2% o dispersivo a bassa viscosità.
5. STAAR Surgical consiglia di usare i sistemi di iniezione MICROSTAAR MSI-PF o MSI-TF con cartuccia SFC-45 o il sistema di erogazione Ioli-24 per inserire la lente piegata.

NOTA: Il materiale viscoelastico principale usato durante la sperimentazione clinica per l'FDA statunitense era una preparazione di metilidrossipropilcellulosa (HPMC) al 2% a basso peso molecolare.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) per la famiglia di lenti ICL si può trovare nel database europeo per i dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDI-DI di base (BUDI-DI) utilizzato per la ricerca della famiglia di lenti ICL nel sito web è 764013516ICLV.

ICH OGGETTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA:

Sommario dei risultati dello studio clinico sulla lente impiantabile Collamer per iperopia modello ICH:

Tabella 2: Dati demografici dei pazienti
327 occhi trattati di 197 pazienti

Sesso		
Maschile	105	(53,3%)
Femminile	92	(46,7%)
Origine etnica		
Caucasica	175	(88,8%)
Nera	6	(3,0%)
Ispanica	6	(3,0%)
Altro	10	(5,1%)

Tabella 3: Eventi avversi
Un riassunto degli eventi avversi segnalati nei 327 occhi arruolati durante la sperimentazione clinica (in qualsiasi esame postoperatorio) è presentato qui di seguito:

Evento avverso	N	%
Rimozione della lente ICL a causa di elevata pressione intraoculare	1	0,3
Sostituzione della lente ICL (a causa di errato dimensionamento)	3	0,9
Riposizionamento della lente ICL	2	0,6
Rimozione della lente ICL a causa di cataratta	8	2,4
Altri interventi chirurgici secondari	0	0,0

Tabella 4: Massima acutezza visiva con correzione (BSCVA) vs. tempo per pazienti con BSCVA preoperatoria di 20/20 o migliore
La lente impiantabile Collamer per iperopia

	Preop n%	1 settimana n%	1 mese n%	3 mesi n%	6 mesi n%	12 mesi n%	24 mesi n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Non riportata	0	7	4	2	4	2	0
Totale	214	207	194	172	161	108	40

Tabella 5: UCVA stratificato in base all'equivalente sferico preoperatorio per pazienti con massima acutezza visiva con correzione (BSCVA) preoperatoria di 20/20 o migliore
La lente impiantabile Collamer per iperopia

	Preop n/N%		1 settimana n/N%		1 mese n/N		3 mesi n/N%	
	Iperopia <5D	Iperopia >5D	Iperopia <5D	Iperopia >5D	Iperopia <5D	Iperopia >5D	Iperopia <5D	Iperopia >5D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Non riportata	0	0	0	2	0	0	0	0
Totale	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mesi n/N%		12 mesi n/N%		24 mesi n/N%	
	Iperopia <5D	Iperopia >5D	Iperopia <5D	Iperopia >5D	Iperopia <5D	Iperopia >5D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Non riportata	0	0	0	0	0	0
Totale	68	93	48	60	16	24

Tabella 6: Equivalente sferico di rifrazione manifesta vs. tempo
La lente impiantabile Collamer per iperopia

Equivalente sferico (D)	Preop n°	1 settimana n°	1 mese n°	3 mesi n°	6 mesi n°	12 mesi n°	24 mesi n°
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Da +4,00 a +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Da +3,00 a +2,01	11 (3,4)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
Da +2,00 a +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
Da +1,00 a +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
Da 0,00 a -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
Da -1,01 a -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
Da -2,01 a -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Totale	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Media	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Le reazioni avverse e/o le complicanze potenzialmente nocive per la visione che siano ragionevolmente associabili alla lente devono essere segnalate immediatamente a STAAR Surgical e alle autorità competenti dello Stato membro UE in cui si trova il paziente. Queste informazioni vengono richieste ai chirurghi al fine di documentare i potenziali effetti a lungo termine a seguito dell'impianto della lente Visian ICL.

CONFEZIONAMENTO

Ogni lente Visian ICL è fornita sterile e apirogena in una fiala sigillata contenente soluzione salina bilanciata (BSS). La fiala è sigillata in un vassoio termoformato, a sua volta contenuto in una confezione dotata di etichette e informazioni sul prodotto. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza indicata dall'etichetta sulla confezione, a patto che il vassoio e il sigillo della fiala non siano perforati o danneggiati. La lente Visian ICL è sterilizzata a vapore. Nella confezione del prodotto è contenuta una tessera per il portatore di impianto, istruzioni riguardanti la tessera per il portatore di impianto ed etichette. Questa tessera, che include un collegamento a importanti informazioni di sicurezza riguardanti la lente impiantata, deve essere compilata dall'operatore sanitario e consegnata al paziente, che la dovrà conservare come registrazione permanente dell'impianto e come risorsa da esibire a tutti gli oculisti che consulterà in futuro.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo rappresenta la data in cui decade la sterilità. Non usare questo dispositivo oltre la data di scadenza della sterilità indicata.

POLITICA DI RESO PER LE LENTI STAAR VISIAN ICL

Contattare STAAR Surgical. Le lenti Visian ICL devono essere restituite asciutte. Non tentare di reidrattare 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 tutti gli aspetti connessi alla lente Visian ICL sarà limitata alla sostituzione di qualsiasi lente Visian ICL restituita e ritenuta difettosa 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 la lente a temperatura ambiente.

ATTENZIONE:

- Non sterilizzare le lenti in autoclave. Non conservare la lente a temperature superiori a 40 °C. Non congelare. Se i requisiti di temperatura non sono soddisfatti, restituire le lenti a STAAR Surgical.
- Le lenti ICL e gli accessori monouso di STAAR Surgical sono confezionati e sterilizzati per essere usati una sola volta. Non sono consentiti la pulizia, il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi dispositivi. L'eventuale riutilizzo di questi dispositivi dopo la pulizia e/o la risterilizzazione può provocare infezione e/o infiammazione a causa dell'elevata probabilità di contaminazione.

RIFERIMENTI/BIBLIOGRAFIA

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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
Spagna



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



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



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



Fabbrikante



Data di produzione



Paese di fabbricazione – Stati Uniti



Paese di fabbricazione – Svizzera



Identificativo unico del dispositivo



Numero di catalogo



Occhio destro



Occhio sinistro



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888



Centro sanitario o medico

NAUDOJIMO NURODYMAI

GAMINIO INFORMACIJA

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

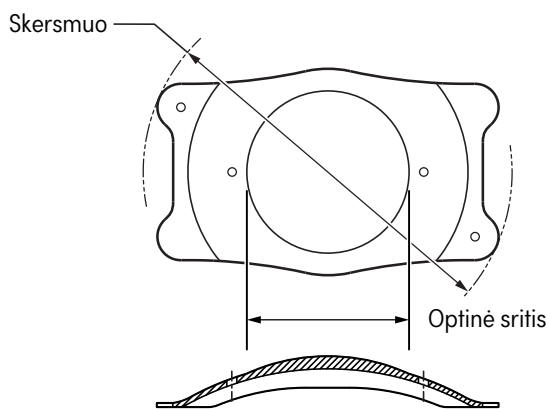
PRIEMONĖS APRAŠAS

„Visian“ implantuojamajam „Collamer“ lęšiui („Visian“ ICL) būdinga vienos dalies lęšio struktūra su įdubusia / išgaubta 5,8 mm skersmens optine sritimi. Lęšis gaminamas keturių dydžių bendrojo skersmens – 11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm, kad tiktų skirtingo dydžio akims. Lęšius galima sulenkti ir implantuoti per 3,5 mm arba mažesnę pjūvį. Lęšiai gaminami iš patentuoto ultravioletinius (UV) spindulius sugeriančio polimero, turinčio hidroksietilmetakrilato (HEMA) ir kiaulių kolageno. 10% UV spinduliuotės ribos „STAAR“ fakinių IOL lęšių grupei yra:

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

1 lentelė : VICH modeliai

Prekinis pavadinimas	Modelio pavadinimas	Dioptrinė galia (D)	Bendrasis skersmuo (mm)	Optinis skersmuo (mm)	Haptinis dizainas
„Visian“ ICL	VICH 11.6	Nuo +0,5 iki +10,0	11,6	5,8	Plokščia, plokštelė
„Visian“ ICL	VICH 12.1	Nuo +0,5 iki +10,0	12,1	5,8	Plokščia, plokštelė
„Visian“ ICL	VICH 12.6	Nuo +0,5 iki +10,0	12,6	5,8	Plokščia, plokštelė
„Visian“ ICL	VICH 13.2	Nuo +0,5 iki +10,0	13,2	5,8	Plokščia, plokštelė



VICH diagrama

INDIKACIJOS

„Visian“ ICL yra skirtas naudoti gydant fakinę akį 21–45 metų pacientams ir gydant pseudofakinę akį 21 metų ir vyresniems pacientams, skirtą:

- Pacientų, kurių hiperopija vaizdo plokštumoje yra nuo +0,5 D iki +16,0 D, hiperopijos koregavimas / mažinimas.
- Priekinės kameros gylis (PKG) yra lygus 3,0 mm arba didesnis, matuojant nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės.

VEIKIMO BŪDAS

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

KONTRAINDIKACIJOS

„Visian“ ICL kontraindikuojamas esant bet kuriai iš šių aplinkybių ir (arba) būklių:

1. Pacientai, kurių ragenos endotelio ląstelių tankis yra mažas / nenormalus, Fuchso distrofija ar kita ragenos patologija
2. Padidėjęs akispūdis bet kurioje akyje
3. Bet kokia katarakta operuojamoje akyje arba netrauminė katarakta kitoje akyje.
4. Asmenys iki 21 metų.
5. Pirminė atvirojo kampo arba siaurojo kampo glaukoma.
6. Siauri priekinės kameros kampai (t. y., mažiau nei III laipsnio, nustačius gonioskopijos tyrimu).
7. Nėštumas arba žindymas.
8. Anksčiau buvusi arba esama akies liga, dėl kurios po operacijos regos aštrumas negalėtų būti 0,477 logMAR (20/60 Snellen) arba geresnis.
9. Pacientai, kurie serga ambliopija arba yra akli kita akimi.
10. Lęšio implantavimas akyje, kurios priekinės kameros gylis (PKG), matuojant nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės, yra mažesnis nei 3,0 mm.

KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti šios ir kitos nepageidaujamos reakcijos ir komplikacijos dėl arba po operacijos ir bet kokio „Visian“ ICL implantavimo: akies priekinės kameros hemoragija, nereaktyvus vyzdys, vyzdžio blokas, papildoma YAG iridotomija, antrinė glaukoma, katarakta, intraokulinė infekcija, uveitas / iritas, tinklainės atšoka, vitritis, 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 akiniais koreguoto regos aštrumo praradimas, decentracija / subluksacija, akispūdžio padidėjimas nuo pradinio lygio, ragenos endotelio ląstelių praradimas, rainelės pigmento išsisklaidymas, antrinė chirurginė intervencija siekiant pašalinti / pakeisti lęšį / pakeisti lęšio padėtį, periferinė priekinė sinechija (PPS), rainelės sukibimas su implantu, junginės dirginimas, stiklakūnio praradimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Nebandyti sterilizuoti.
2. Neautoklavuoti.
3. Lęšiui negalima naudoti jokių skysčių, išskyrus įprastai naudojamus intraokulinius skalavimo tirpalus (pvz., izotoninį tirpalą, subalansuotą druskos tirpalą (angl. Balanced Salt Solution, BSS), viskoelastinį ir kt.).
4. Su lęšiu reikia elgtis atsargiai. Negalima mėginti keisti lęšio formos, kirpti jokios jo dalies arba pernelyg spausti lęšio optinę dalį aštriu daiktu.
5. Neleiskite lęšiui džiūti ore. Operacijos metu lęšį reikia laikyti steriliame BSS tirpale.
6. 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, neištirtas: nestabili refrakcinė anomalija bet kurioje akyje, keratokonusas, anksčiau buvę klinikiniai irito / uveito požymiai, sinechija, pigmento išsisklaidymo sindromas, pseudoeksfoliacija, nuo insulino priklausomas diabetas ar diabetinė retinopatija, anksčiau atlikta akies operacija, įskaitant refrakcinę ragenos operaciją.
8. Dėl lęšio implantavimo gali sumažėti ragenos endotelio ląstelių tankis.
9. Literatūroje nustatčius teigiamus refrakcijos rezultatus panaudojant ICL kaip papildomą IOL akyse esant multifokaliniam IOL, optinės sąveikos tarp šių dviejų lęšių nebuvo pilnai įvertintos.

LĘŠIO LAUŽIAMOSIOS GEBOS IR DYDŽIO APSKAIČIAVIMAS

Lęšio laužiamąją gebą ir dydį turi apskaičiuoti chirurgas, naudodamas skaičiavimo programinę įrangą „STAAR OCOS“. Šios programinės įrangos naudojimas gali padėti išvengti galimų skaičiavimo klaidų, dėl kurių gali prireikti antrinės operacijos dėl netikėtos refrakcijos, per didelio skliauto susidarymo, lęšio pasisukimo, akispūdžio padidėjimo nuo pradinio lygio ir kt. JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) ICM / TICM tyrime bendrajam ICL skersmeniui nustatyti buvo matuojamas atstumas nuo baltymo iki baltymo ir PKG (nuo ragenos endotelio iki priekinės lęšio kapsulės). Gauta pranešimų, rodančių, kad ragenos matavimas nuo baltymo iki baltymo nekoreliuoja su matavimu nuo vagelės iki vagelės. Paskutinės publikacijos rodo, kad naujos vizualizavimo technologijos gali užtikrinti optimalų vizualizavimą ir intraokulinių matmenų matavimą, susijusį su fakinio intraokulinio lęšio implantavimu.

PSEUDOFAKINIŲ AKIŲ APTARIMAS

Optinės galios apskaičiavimas pseudofakinėje akyje yra toks pat, kaip galios skaičiavimas fakinėje akyje; tačiau ICL dydžio apskaičiavimas skiriasi tuo, kad įvestas priekinės kameros gylis (t. y. „tikrasis PKG“) turėtų būti fakinis priekinės kameros gylis, išmatuotas prieš intraokulinio lęšio implantavimą, arba turėtų būti pakoreguotas atsižvelgiant į skirtumą tarp fakinės ir pseudofakinės akių. Pvz., norint apskaičiuoti tikrąjį pseudofakinės akies PKG, rekomenduojama atlikti šias atstumo nuo ragenos endotelio iki priekinio intraokulinio lęšio paviršiaus pataisas:

- Optinės koherencijos tomografijos matavimai: atimkite 1,5 mm;
- Optiniai biometriniai matavimai: atimkite 1,2 mm.¹⁸
- „Scheimpflug“ matavimai: naudokite tikrąjį PKG $\approx$ atstumą tarp endotelio ir rainelės plokštumos vidurio.¹⁹

LĘŠIO PARUOŠIMAS

Patikrinkite, ar skysčio lygis užpildo ne mažiau kaip 2/3 flakono. Termoforminį dėklą ir flakoną reikia atidaryti steriliame lauke. Norėdami išsaugoti lęšio

atsekamumą, operacinėje ataskaitoje įrašykite serijos numerį. Nuimkite nuo flakono aliuminio dangtelį ir kamštį. Išimkite lęšį iš flakono. Lęšis neturi būti veikiamas sausos aplinkos (oro) ilgiau kaip vieną minutę.

PERSPĖJIMAS. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.

PERSPĖJIMAS. Išėmę lęšį iš stiklinio flakono, neleiskite jam išdžiūti.

VYKDYMO IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Implantuoti „Visian“ ICL gali tik chirurgas, turintis aukštą kvalifikaciją reikiamos chirurginės technikos srityje. Toliau pateikiama „Visian“ ICL implantavimui rekomenduojama procedūra. 1–2 savaites prieš lęšio implantavimo operaciją turi būti atliktos dvi YAG iridotomijos (0,5–0,8 mm; išdėstytos viršuje, 90 laipsnių atstumu) ir patvirtintas pralaidumas. Pacientą reikia paruošti operacijai pagal chirurgo standartinę operavimo procedūrą. Reikia naudoti švarių 3,5 mm arba mažesnę skleros arba ragenos tunelio pjūvį, po to užpildant priekinę ir užpakalinę kamerą atitinkamu viskoelastiku. Tada lęšis sulankstomas naudojant injektorių „MICROSTAAR™“ MSI-PF arba MSI-TF su SFC-45 kasete arba įvedimo sistema „lioli-24™“ ir įleidžiamas į priekinę akies kamerą. Nurodymai, kaip tinkamai įvesti ir įleisti lęšį naudojant įpurškimo sistemą „MICROSTAAR“, pateikti injektoriaus gaminio informaciniame lapelyje arba įvedimo sistemos „lioli-24“ įvedimo žinyne. Patikrinkite, ar lęšis yra tinkamoje padėtyje akyje 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. Pabaigus chirurginę procedūrą ir prieš užmerkiant akį (be siūlių) reikia pašalinti iš akies visą viskoelastinę medžiagą. Po to operaciją galima tęsti pagal standartinę chirurgo procedūrą. Visus vienkartinius priedus, kurie procedūros metu galėjo būti užteršti kūno skysčiais, išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas pagal standartinę chirurginių pavojingų biologinių atliekų šalinimo procedūrą. Paciento priežiūra po operacijos taip pat turi atitikti standartinę chirurgo procedūrą.

ĮSPĖJIMAI

1. Patikrinkite, ar ant lęšio pakuotės etiketės nurodytas tinkamas lęšio modelis ir galia.
2. Atidarykite pakuotę ir patikrinkite lęšio dioptrinę galią.
3. Imkite lęšį laikydami už haptinės dalies. Neimkite optinės srities žnyplėmis ir niekada nelieskite optinės srities centro po to, kai lęšis yra įstatytas akies viduje.
4. Užbaigus chirurginę procedūrą, būtina išimti iš akies visą viskoelastiką. „STAAR Surgical“ rekomenduoja naudoti mažo molekulinio svorio 2% hidroksipropilmetilceliuliozės (HPMC) arba dispersinę, mažos klampės akių viskochirurginę priemonę.
5. „STAAR Surgical“ rekomenduoja naudoti kasečių įpurškimo sistemas „MICROSTAAR“ MSI-PF arba MSI-TF su SFC-45 arba įvedimo sistemą „lioli-24“, kad būtų galima įkišti sulankstytą lęšį.

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

ICL lęšių grupės Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pagrindinis UDI-DI (BUDI-DI), naudojamas ICL lęšių grupės paieškai svetainėje, yra 764013516ICLGV.

TDK KLINIKINIS TYRIMAS

Implantuojamojo „Collamer“ lęšio nuo hiperopijos klinikinio tyrimo modelio TDK rezultatų santrauka:

2 lentelė: Pacientų demografiniai duomenys
Gydomos 197 pacientų 327 akys

Lytis		
Vyrai	105	(53,3%)
Moterys	92	(46,7%)
Etninė kilmė		
Baltaodžiai	175	(88,8%)
Juodaodžiai	6	(3,0%)
Ispaniškos kilmės	6	(3,0%)
Kiti	10	(5,1%)

3 lentelė: Nepageidaujami reiškiniai
Toliau pateikta nepageidaujamų reiškinų iš 327 akių, tirtų klininiame tyrime (per bet kurį patikrinimą po operacijos), santrauka

Nepageidaujamas reiškinys	N	%
ICL pašalinimas dėl padidėjusio akispūdžio	1	0,3
ICL pakeitimas (dėl netinkamo dydžio pasirinkimo)	3	0,9
ICL padėties pasikeitimas	2	0,6
ICL pašalinimas dėl kataraktos	8	2,4
Kitos antrinės chirurginės intervencijos	0	0,0

4 lentelė: Pacientų, kurių geriausias akiniais koreguotos regos aštrumas (GAKRA) prieš operaciją buvo bent 20/20, GAKRA per laiką
Implantuojamasis hiperopiją koreguojantis „Collamer“ lęšis

	Prieš operaciją n%	1 savaitė n%	1 mėnuo n%	3 mėnesiai n%	6 mėnesiai n%	12 mėnesių n%	24 mėnesiai n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Nepranešta	0	7	4	2	4	2	0
Iš viso	214	207	194	172	161	108	40

5 lentelė: Nekoreguotos regos aštrumas, stratifikuotas pagal sferinį atitikmenį prieš operaciją pacientams, kuriems prieš operaciją nustatytas geriausias akiniais koreguotos regos aštrumas 20/20 arba geresnis
Implantuojamasis „Collamer“ hiperopiją koreguojantis lęšis

	Prieš operaciją n/N%		1 savaitė n/N%		1 mėnuo n/N%		3 mėnesiai n/N%	
	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Nepranešta	0	0	0	2	0	0	0	0
Iš viso	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mėnesiai n/N%		12 mėnesių n/N%		24 mėnesiai n/N%	
	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Nepranešta	0	0	0	0	0	0
Iš viso	68	93	48	60	16	24

6 lentelė: Akivaizdus refrakcijos sferinis ekvivalentas per laiką Implantuojamasis „Collamer“ hiperopiją koreguojantis lęšis

Sferinis ekvivalentas (D)	Prieš operaciją n%	1 savaitė n%	1 mėnuo n%	3 mėnesiai n%	6 mėnesiai n%	12 mėnesių n%	24 mėnesiai n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nuo +4,00 iki +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nuo +3,00 iki +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
Nuo +2,00 iki +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
Nuo +1,00 iki +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
Nuo 0,00 iki -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
Nuo -1,01 iki -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
Nuo -2,01 iki -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Iš viso	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Vidurkis	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) regėjimui galimai pavojingas komplikacijas, kurias galima pagrįstai laikyti susijusiomis su lęšiu, reikia nedelsiant pranešti „STAAR Surgical“ ir paciento ES valstybės narės kompetentingai institucijai. Šios informacijos iš chirurgų reikalaujama, kad būtų dokumentuojamas galimas ilgalaikis „Visian“ ICL lęšio implantavimo poveikis.

KAIP TIEKIAMA

Kiekvienas „Visian“ lęšis ICL tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas sandariame flakone, kuriame yra BSS. Flakonas užsandarintas termoforminiame dėkle, įdėtame į dėžutę su etiketėmis ir gaminio informacija. Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos pakuotės etiketėje, jeigu dėklo ir flakono izoliacinis sluoksnis nėra pradurtas arba pažeistas. „Visian“ ICL yra sterilizuotas garais. Vienetinėje pakuotėje yra paciento implanto kortelė, implanto kortelės nurodymai ir etiketės. Šią kortelę, kurioje pateikiama nuoroda į svarbią saugos informaciją apie implantuotą lęšį, turi užpildyti sveikatos paslaugų teikėjas ir ją reikia pateikti pacientui, kad turėtų ją kaip nuolatinį implanto dokumentą ir galėtų parodyti visiems akių priežiūros specialistams, į kuriuos ateityje kreipsis.

GALIOJIMO PABAIGOS DATA

Galiojimo pabaigos data ant priemonės pakuotės yra sterilumo galiojimo pabaigos data. Praėjus sterilumo galiojimo pabaigos datai, šios priemonės naudoti negalima.

„STAAR“ „VISIAN“ ICL GRĄŽINIMO NUOSTATAI

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

GARANTIJA IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

„STAAR Surgical“ garantuoja, kad gaminant šį gaminį buvo laikomasi deramo atsargumo. „STAAR Surgical“ neatsako už 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 „Visian“ ICL, apribojama „Visian“ ICL, kuris yra grąžinamas, pakeitimu, kai „STAAR Surgical“ nustato, kad jis turi trūkumų. Ši garantija suteikiama vietoj visų kitų ir į ją neįeina jokios kitos garantijos, kurios nėra čia aiškiai išdėstytos, išreikštos arba numanomos pagal veikiančius įstatymus ar kitaip, įskaitant (be kitų) bet kokią numanomą tinkamumą parduoti ar tinkamumą naudoti.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite lęšį kambario / aplinkos temperatūroje.

PERSPĖJIMAS.

- Lęšio negalima autoklavuoti. Lęšių negalima laikyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Jei nebuvo laikomasi temperatūros reikalavimų, grąžinkite lęšį „STAAR Surgical“.
- „STAAR Surgical“ ICL ir vienkartiniai priedai yra supakuoti ir sterilizuoti tik vienkartiniam naudojimui. Valymas, pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas šioms priemonėms netaikomi. Jeigu viena iš šių priemonių buvo pakartotinai naudojama po valymo ir (arba) pakartotinio sterilizavimo, yra labai didelė tikimybė, kad ji bus užteršta ir gali sukelti infekciją ir (arba) uždegimą.

NUORODOS / LITERATŪRA

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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

CE
0344



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



Naudoti iki



Dioptrija



Data



Dėmesio



Sudėtyje yra iš gyvūninės kilmės biologinių medžiagų



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



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



Sterilizuota garais



Įgaliotasis 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



Unikalusis priemonės identifikatorius



Katalogo numeris



Dešinė akis



Kairė akis



Serijos numeris



Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888



Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Pirms sākotnējās klīniskās procedūras veikšanas, lūdzu, pilnībā pārskatiet informāciju par šo izstrādājumu. Visiem ārstiem ir jāizpilda STAAR Surgical Visian ICL ārstu sertifikācijas programma; īpaša uzmanība tiek pievērsta izmēra novērtēšanas metodikai, nosakot Visian ICL kopējo diametru. Nepareiza ICL izmēra noteikšana var izraisīt nevēlamas blaknes diapazonā no vieglām līdz smagām.

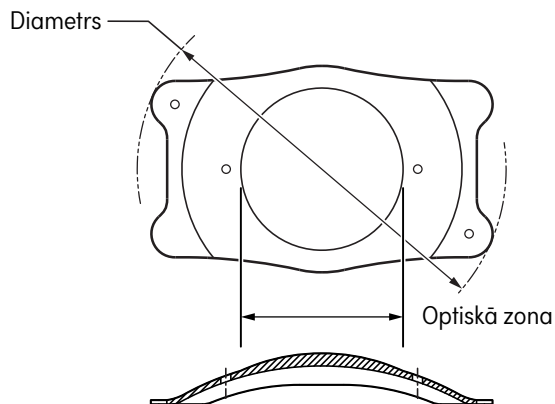
IERĪCES APRAKSTS

Visian implantējamā Collamer lēca (Visian ICL) ir konstruēta no viengabala lēcas ar centrālu ieliektu/izliektu optisko zonu ar 5,8 mm diametru. Lēcas izgatavo četros vispārējos diametros: 11,6; 12,1; 12,6; 13,2 mm, lai tās atbilstu dažāda izmēra acīm. Lēcas var salocīt un implantēt caur 3,5 mm vai mazāku griezumumu. Lēcas ir izgatavotas no patentēta ultravioleto (UV) starojumu absorbējoša polimēra, kas satur hidroksimetakrilātu (HEMA) un cūkas kolagēnu. 10% UV robežvērtības STAAR fakisko IOL (intraokulāro) lēcu saimei ir:

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

tabula 1 : VICH modeļi

Zīmola nosaukums	Modeļa nosaukums	Dioptriskais stiprums (D)	Kopējais diametrs (mm)	Optiskās daļas diametrs (mm)	Haptiskās daļas konstrukcija
Visian ICL	VICH 11.6	no +0,5 līdz +10,0	11,6	5,8	Plakana, plāksne
Visian ICL	VICH 12.1	no +0,5 līdz +10,0	12,1	5,8	Plakana, plāksne
Visian ICL	VICH 12.6	no +0,5 līdz +10,0	12,6	5,8	Plakana, plāksne
Visian ICL	VICH 13.2	no +0,5 līdz +10,0	13,2	5,8	Plakana, plāksne



VICH shēma

INDIKĀCIJAS

Visian ICL ir indicēta lietošanai fakisku acu ārstēšanā pacientiem no 21 līdz 45 gadiem un pseidofakisku acu ārstēšanai pacientiem no 21 gadu vecuma šādos nolūkos:

- pacientu hiperopijas, kuras diapazons brillju nēsāšanas plaknē ir no +0,5 D līdz +16,0 D, koriģēšanai/samazināšanai;
- ar priekšējās kameras dziļumu (PKDz) 3,0 mm vai lielāku, mērot no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai.

DARBĪBAS REŽĪMS

Visian ICL ir paredzēts pilnībā ievietot mugurējā kamerā tieši aiz varavīksnienes un vai nu fakiskā pacienta dabiskās lēcas priekšējās virsmas priekšā, vai pseidofakiskā pacienta implantētās intraokulārās lēcas priekšējās virsmas priekšā. Pareizi ievietota, lēca funkcionē kā refraktīvs elements, lai optiski koriģētu/samazinātu hiperopiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Visian ICL ir kontrindicēta, ja pastāv kāds no turpmāk minētajiem apstākļiem un/ vai stāvokļiem:

1. pacients ar zemu/patoloģisku radzenes endotēlija šūnu blīvumu, Fuksa distrofiju vai cita veida radzenes patoloģiju;
2. acs hipertensija jebkurā acī;
3. jebkāda veida katarakta operējamā acī vai netraumatiska katarakta otrā acī;
4. persona, kas jaunāka par 21 gadu;
5. primāra atvērtā leņķa vai šaurā leņķa glaukoma;
6. šauri priekšējās kameras leņķi (t.i., mazāki par III pakāpi, nosakot gonioskopijas izmeklējumā);
7. grūtniecība vai barošana ar krūti;
8. iepriekš pārslimotas vai esošas acu slimības, kas neļauj panākt pēcoperācijas redzes asumu 0,477 pēc logMAR (20/60 pēc Snellen) vai labāku;
9. pacienti ar otras acs ambliopiju vai aklumu;
10. lēcas implantācija acī ar priekšējās kameras dziļumu (PKDz) mazāku par 3,0 mm, mērot no radzenes endotēlija līdz priekšējai lēcas kapsulai.

KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMĀS BLAKNES

Nevēlamās blaknes un komplikācijas, kas attīstījušās ķirurģiskas operācijas un jebkuras Visian ICL implantēšanas rezultātā, var ietvert, bet neaprobežojas ar: asiņošanu priekšējā kamerā, nereaģējošu ziliiti, zilītes bloku, papildu ietrija-alumīnija granāta lāzera iridotomiju, sekundāru glaukomu, kataraktu, intraokulāru infekciju, uveītu/irītu, tīklenes atslāpošanos, vitreitu, radzenes tūsku, makulas tūsku, radzenes dekompensāciju, pārmērīgu/nepietiekamu korekciju, ievērojamu apzīlīšanu un/vai oreolus (nakts braukšanas apstākļos), priekšējās kameras pūžņošanu, palielinātu astigmatismu, BSCVA zudumu, decenterāciju/subluksāciju, IOS pieaugumu salīdzinājumā ar sākotnējo limeni, radzenes endotēlija šūnu zudumu, varavīksnienes pigmenta dispersiju, sekundāru ķirurģisku iejaukšanos, lai izņemtu/nomainītu/repozicionētu lēcu, perifērām priekšējām sinehijām (PPS), varavīksnienes-implantāta sinehijām, konjunktīvas kairinājumu, stiklveida ķermeņa zudumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Nemēģiniet sterilizēt.
2. Neautoklavējiet.
3. Lēcu nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu iedarbībai, izņemot parasti izmantojamās intraokulāros skalošanas šķīdumus (piem., izotonisku fizioloģisko šķīdumu, līdzsvarotu sāls šķīdumu (LSŠ), viskoelastisko materiālu utt.).
4. Ar lēcu jārikojas uzmanīgi. Nedrīkst mēģināt pārveidot lēcas formu vai nogriezt jebkādu lēcas daļu, vai pielietot pārmērīgu spiedienu uz lēcas optisko daļu ar asu priekšmetu.
5. Neļaujiet lēcai nožūt gaisā. Operācijas laikā lēca ir jāuzglabā sterilā LSŠ.
6. Lēcas ietekme ilgtermiņā nav noteikta. Tādēļ ārstam pēc operācijas ir jāturpina regulāra pacientu ar implantātiem novērošana.
7. Lēcas drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar: nestabilu refraktīvu kļūdu jebkurā no acīm, keratokonusu, irīta/uveīta klīniskām pazīmēm anamnēzē, sinehijām, pigmenta dispersijas sindromu, pseidoekfoliāciju, insulīnatkarīgu diabētu vai diabētisku retinopātiju, acs operāciju anamnēzē, tostarp refraktīvu radzenes operāciju.
8. Lēcas implantēšanas rezultātā var samazināties radzenes endotēlija šūnu blīvums.
9. Lai gan literatūrā ir ziņots par labiem refrakcijas rezultātiem, lietojot ICL kā papildu IOL acīs ar multifokālu IOL, optiskā mijiedarbība starp šīm divām lēcām nav pilnībā novērtēta.

LĒCAS STIPRUMA UN IZMĒRA APRĒĶINĀŠANA

Lēcas stipruma un izmēra aprēķināšana ir jāveic ķirurgam, izmantojot STAAR OCOS aprēķināšanas programmatūru. Programmatūras izmantošana novērš iespējamās aprēķināšanas kļūdas, kuru dēļ var būt nepieciešama sekundāra operācija, piem., būtisku atšķirību starp plānoto pēcoperācijas refrakciju un faktisko pēcoperācijas refrakciju, pārmērīgas izvēlēšanās, lēcas rotācijas, IOS paaugstināšanās, salīdzinot ar sākumstāvokli, u.c., dēļ. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes ICM/TICM pētījuma laikā attālums starp limbus iekšējām robežām un PKDz (no radzenes endotēlija līdz lēcas priekšējai kapsulai) tika izmantoti ICL kopējā diametra noteikšanai. Daži ziņojumi liecina, ka radzenes attālums starp limbus iekšējām robežām nekorelē ar rievu diametru mērījumiem. Jaunākās publikācijas liecina, ka jaunākās attēldiagnostikas tehnoloģijas var nodrošināt optimālu vizualizāciju un acs iekšējo izmēru mērīšanu, kas nepieciešami intraokulārās lēcas implantēšanā fakiskā acī.

APSVĒRUMI SAISTĪBĀ AR PSEIDOFAKISKĀM ACĪM

Optiskā stipruma aprēķins pseidofakiskām acīm ir tāds pats kā stipruma aprēķins fakiskām acīm; tomēr ICL izmēra aprēķins atšķiras ar to, ka pielietotajam acs priekšējās kameras dziļumam (t.i., „patiesajam PKDz”) jābūt vai nu fakiskas priekšējās kameras dziļumam, kas izmērīts pirms intraokulārās lēcas implantēšanas, vai arī tas ir jāpielāgo, atbilstoši starpībai starp fakisko un pseidofakisko aci. Piemēram, lai aprēķinātu patieso PKDz pseidofakiskajā acī, ieteicams veikt šādus pielāgojumus attālumam no radzenes endotēlija līdz intraokulārās lēcas priekšējai virsmai:

- Optiskās koherences tomogrāfijas mērījumi: jāatņem 1,5 mm;
- Optiskās biometrijas mērījumi: jāatņem 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflug mērījumi: izmantojiet patieso PKDz $\approx$ attālumu starp endotēliju un varavīksnenes vidusplakni.¹⁹

LĒCAS SAGATAVOŠANA

Pārliecinieties, ka šķidruma līmenis piepilda vismaz 2/3 flakona. Termoformā paplāte un flakons ir jāatver sterilā laukā. Lai nodrošinātu lēcas izsekojamību,

pierakstiet sērijas numuru operācijas aprakstā. Noņemiet no flakona alumīnija vāciņu un aizbāzni. Izņemiet no flakona lēcu. Lēcu nedrīkst pakļaut sausas vides (gaisa) ietekmei ilgāk kā vienu minūti.

UZMANĪBU: Nelietot, ja iepakojums ir ticis atvērts vai bojāts.

UZMANĪBU: Pēc izņemšanas no stikla flakona neļaujiet lēcai nožūt.

IEVADĪŠANA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Visian ICL implantēšanu drīkst veikt tikai ķirurgs, kas ir augsti kvalificēts vajadzīgās ķirurģiskās metodes veikšanā. Visian ICL implantēšanai iesaka tālāk norādīto procedūru. 1 līdz 2 nedēļas pirms operācijas jāveic divas itrija-alumīnija granāta lāzera iridotomijas (0,5 līdz 0,8 mm, augstāks novietojums, 90 grāds atstatus), lai pirms lēcas ievietošanas pārbaudītu caurlaidību. Pacients operācijai jā sagatavo atbilstoši ķirurga standarta operāciju praksei. Nepieciešams veikt 3,5 mm vai mazāku „tīru” sklēras vai radzenes tunelveida griezumus, pēc kura priekšējā un mugurējā kamera tiek piepildīta ar atbilstošu viskoelastisku materiālu. Pēc tam lēca tiek salocīta, izmantojot MICROSTAAR™ injektoru MSI-PF vai MSI-TF ar SFC-45 kasetni vai Ioli-24™ piegādes sistēmu, un injicēta acs priekšējā kamerā. Informāciju par pareizu lēcas ievietošanu un injicēšanu, izmantojot MICROSTAAR injicēšanas sistēmu vai Ioli-24 piegādes sistēmu, lūdzu, skatiet injektoram pievienotajā izstrādājuma instrukcijā vai ievietošanas norādījumos. Pārliecinieties par pareizu lēcas orientāciju acī un to, ka lēca nav invertēta. Ja zīlīte paliek pietiekami dilatēta, lēcas centrējumam ir jābūt labam, un lēcai ir jābūt novietotai zem varavīksnenes fakiskā pacienta dabiskās lēcas vai pseidofakiskā pacienta implantētās intraokulārās lēcas priekšā tā, lai atbalsta strēles atrastos rievā. Pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas un pirms acs noslēgšanas (bez šuvēm) no acs ir pilnībā jāizņem viskoelastiskais materiāls. No šī brīža operāciju var veikt atbilstoši ķirurga standarta operāciju praksei. Atbrīvojieties no visiem vienreiz lietojamiem piederumiem, kas procedūras laikā var būt kļuvuši piesārņoti ar ķermeņa šķidrumiem, kā bioloģiski bīstamiem atkritumiem saskaņā ar standarta ķirurģisku bioloģiski bīstamu atkritumu iznīcināšanas procedūru. Arī pēcoperācijas medicīniskā aprūpe ir jāveic saskaņā ar ķirurga standarta praksi.

BRĪDINĀJUMI

1. Pārbaudiet lēcas modeli un stiprumu uz lēcas iepakojuma etiķetes.
2. Atveriet iepakojumu, lai pārbaudītu lēcas dioptrisko stiprumu.
3. Lēcu satveriet aiz haptiskās daļas. Nesatveriet optisko daļu ar pinceti un, tiklīdz lēca ir ievietota acī, nekad nepieskarieties optiskās daļas centram.
4. Būtiski ir pilnībā atbrīvot aci no viskoelastiskā materiāla pēc ķirurģiskās procedūras pabeigšanas. STAAR Surgical iesaka izmantot mazmolekulāra svara 2% hidroksipropilmetilcelulozes (HPMC) vai dispersīvu, zemas viskozitātes oftalmoloģisku viskoķirurģisku ierīci.
5. Lēcas ievietošanai salocītā stāvoklī STAAR Surgical iesaka izmantot MICROSTAAR MSI-PF vai MSI-TF ar SFC-45 kasetnes injicēšanas sistēmām vai Ioli-24 piegādes sistēmu.

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

IERĪCES DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) ICL lēcu saimei var izlasīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pamata UDI-DI (BUDI-DI), ko izmanto ICL lēcu saimes meklēšanai tīmekļa vietnē, ir 764013516ICLGV.

ICH KLĪNISKAIS PĒTĪJUMS:

Kopsavilkums par klīniskā pētījuma (modelis ICH) atradi attiecībā uz implantējamo Collamer lēcu hiperopijas koriģēšanai:

tabula 2: Pacientu demogrāfija
327 ārstētas acis 197 pacientiem

Dzimums		
Virieši	105	(53,3%)
Sievietes	92	(46,7%)
Etniskā izcelsme		
Eiropēdi	175	(88,8%)
Melnā rase	6	(3,0%)
Spāņi	6	(3,0%)
Citi	10	(5,1%)

3. tabula: Nevēlamas blaknes
Kopsavilkums par nevēlamajām blaknēm attiecībā uz 327 klīniskajā pētījumā (jebkurā pēcoperācijas izmeklējumā) iekļautajām acīm ir sniegts turpmāk:

Nevēlamā blakne	N	%
ICL izņemšana paaugstināta IOS dēļ	1	0,3
ICL nomaiņa (nepareizas izmēra noteikšanas dēļ)	3	0,9
ICL pārpozicionēšana	2	0,6
ICL izņemšana kataraktas dēļ	8	2,4
Citas sekundāras ķirurģiskas iejaukšanās	0	0,0

4. tabula: Vislabākais ar brillēm koriģētais redzes asums laikā pacientiem ar BSCVA pirms operācijas 20/20 vai labāku
Implantējamā Collamer lēca hiperopijas koriģēšanai

	Pirmsop. n%	1 nedēļa n%	1 mēnesis n%	3 mēneši n%	6 mēneši n%	12 mēneši n%	24 mēneši n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Nav ziņots	0	7	4	2	4	2	0
Kopā	214	207	194	172	161	108	40

5. tabula: UCVA, kas stratificēts SEQ pacientiem ar BSCVA pirms operācijas 20/20 vai labāku
Implantējamā Collamer lēca hiperopijas koriģēšanai

	Pirmsop. n/N%		1 nedēļa n/N%		1 mēnesis n/N		3 mēneši n/N%	
	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Nav ziņots	0	0	0	2	0	0	0	0
Kopā	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mēneši n/N%		12 mēneši n/N%		24 mēneši n/N%	
	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D	Hiperopija <5 D	Hiperopija >5 D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Nav ziņots	0	0	0	0	0	0
Kopā	68	93	48	60	16	24

**6. tabula: Viennozīmīgs refrakcijas sfēriskais ekvivalents laikā
Implantējamā Collamer lēca hiperopijas korigēšanai**

Sfēriskais ekvivalents (D)	Pirmsop. n%	1 nedēļa n%	1 mēnesis n%	3 mēneši n%	6 mēneši n%	12 mēneši n%	24 mēneši n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
no +4,00 līdz +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
no +3,00 līdz +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
no +2,00 līdz +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
no +1,00 līdz +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
no 0,00 līdz -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
no -1,01 līdz -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
no -2,01 līdz -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Kopā	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Vidējais	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĀM BLAKNĒM

Par nevēlamām blaknēm un/vai redzei potenciāli bīstamiem sarežģījumiem, ko var pamatot uzskatīt par saistītiem ar lēcu, ir nekavējoties jāziņo STAAR Surgical un kompetentajai iestādei tajā ES dalībvalstī, kurā atrodas pacients. Šī informācija tiek pieprasīta no ķirurgiem iespējamās Visian ICL implantācijas ilgtermiņa ietekmes dokumentēšanai.

PIEGĀDES VEIDS

Katra Visian ICL tiek piegādāta sterila un nepirogēna hermētiski noslēgtā flakonā, kas satur LSS. Flakons ir hermētiski noslēgts termoformā paplātē, kas ievietota kārbā ar etiķetēm un informāciju par izstrādājumu. Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes, ja paplāte un flakona hermētiskā izolācija nav pārdurta vai bojāta. Visian ICL ir sterilizēta ar tvaiku. Ierīces iepakojumā atrodas pacienta implanta karte, norādes par implanta karti un etiķetes. Šī karte, uz kuras norādīta saite ar svarīgu informāciju par drošību attiecībā uz implantēto lēcu, ir jāaizpilda veselības aprūpes speciālistam un jāiedod pacientam, kuram šī karte jāglabā kā pastāvīga implanta liecība un materiāls, ko parādīt jebkuram turpmāk apmeklētajam acu aprūpes speciālistam.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

STAAR VISIAN ICL ATGRIEŠANAS NOTEIKUMI

Sazinieties ar STAAR Surgical. Visian ICL jāatgriež sausa. Nemēģiniet atkārtoti hidratēt lēcu.

GARANTĪJA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

STAAR Surgical garantē, ka šī izstrādājuma izveidē tika pieliktas saprātīgas rūpes. STAAR Surgical nav atbildīgs par nejausiem vai saistītiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas rodas tieši vai netieši šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Ciktāl tas atļauts tiesību aktos, STAAR Surgical vienīgā atbildība no jebkura un visiem cēloņiem attiecībā uz Visian ICL attiecas tikai uz tās Visian ICL 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 instrukcijā, vai tās būtu skaidri vai netieši noteiktas saskaņā ar tiesisko regulējumu vai citādi, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar netiešu piemērotību tirdzniecībai vai lietošanai.

UZGLABĀŠANA

Lēcu uzglabājiet istabas/apkārtējās vides temperatūrā.

UZMANĪBU:

- Nesterilizējiet lēcu autoklāvā. Neuzglabājiet lēcu temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C. Nesasaldējiet. Ja temperatūras prasības nav izpildītas, atgrieziet lēcu STAAR Surgical.
- STAAR Surgical ICL un vienreizlietojamie piederumi ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. Tīrīšana, atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizēšana šīm ierīcēm nav piemērota. Pēc tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizēšanas lietojot kādu no šīm ierīcēm, ir augsta iespējamība, ka tā būs piesārņota un ka piesārņojuma rezultātā attīstīsies infekcija un/vai iekaisums.

ATSAUČES/BIBLIOGRĀFIJA

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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702.



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



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

SIMBOLU GLOSĀRIJS



Medicīniskā ierīce



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



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



Korpasa diametrs (optiskais diametrs)



Kopējais diametrs



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē



Izlietot līdz datumam



Dioptrija



Datums



Uzmanību



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu



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



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



Sterilizēts, izmantojot tvaiku



Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā



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



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Ražotājvalsts – Amerikas Savienotās Valstis



Ražotāja valsts – Šveice



Ierīces unikālais identifikators



Kataloga numurs



Labā acs



Kreisā acs



Sērijas numurs



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Skatīt elektronisko lietošanas pamācību



Veselības aprūpes iestāde vai ārsts

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTINFORMATIE

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

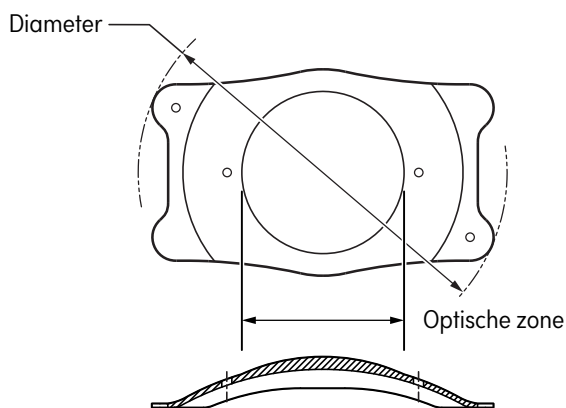
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Visian implanteerbare Collamer-lens (Visian ICL) is een ontwerp met een lens uit één stuk met een centrale concave/convexe optische zone van 5,8 mm diameter. De lens is vervaardigd in vier maten met een totale diameter van: 11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm en 13,2 mm geschikt voor ogen van diverse grootte. De lenzen kunnen worden gevouwen en via een incisie van ten hoogste 3,5 mm worden geïmplant. De lenzen zijn vervaardigd uit een bedrijfseigen ultraviolette (UV) straling absorberend polymeer dat hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en varkenscollageen bevat. De cut-off's voor 10% UV in de STAAR's-fakisch-IOL lensfamilie zijn:

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

Tabel 1 : VICH-modellen

Merknaam	Modelnaam	Dioptriesterkte (D)	Totale diameter (mm)	Optische diameter (mm)	Ontwerp haptisch gedeelte
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 tot +10,0	11,6	5,8	Plat, plaatje
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 tot +10,0	12,1	5,8	Plat, plaatje
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 tot +10,0	12,6	5,8	Plat, plaatje
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 tot +10,0	13,2	5,8	Plat, plaatje



VICH-diagram

INDICATIES

De Visian ICL is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van fakische ogen bij patiënten van 21-45 jaar en bij de behandeling van pseudofakische ogen bij patiënten van 21 jaar en ouder voor:

- De correctie/reductie van hyperopie bij patiënten van +0,5 D tot +16,0 D in het vlak van het brillenglas.
- bij wie de diepte van de voorste oogkamer (ACD) gelijk aan of groter dan 3,0 mm is, gemeten vanaf het hoornvliesendotheel tot het voorste lenskapsel.

WERKINGSPRINCIPE

De Visian ICL is bestemd voor plaatsing geheel binnen de achterste oogkamer, direct achter de iris en voor het voorste oppervlak van of de natuurlijke lens van een fakische patiënt of de geïmplanteerde intraoculaire lens van een pseudofakische patiënt. Bij correcte plaatsing fungeert de lens als refractief element voor het optisch corrigeren/reducen van hyperopie.

CONTRA-INDICATIES

De Visian ICL is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van een van de volgende omstandigheden en/of aandoeningen:

1. Patiënten met lage/abnormale dichtheid van endotheelcellen van de cornea, dystrofie van Fuchs of andere pathologie van de cornea
2. Oculaire hypertensie in een van de ogen
3. Cataract in het te behandelen oog of niet-traumatische cataract in het andere oog.
4. Leeftijd onder de 21 jaar.
5. Primair openkamerhoekglaucoom of nauwekamerhoekglaucoom.
6. Nauwe hoeken van de voorste oogkamer (namelijk minder dan graad III, als bepaald door middel van gonioscopisch onderzoek).
7. Zwangerschap of het geven van borstvoeding.
8. Vroegere of bestaande oogziekte die een postoperatieve gezichtsscherpte van 0,477 logMAR (20/60 Snellen) of beter zou uitsluiten.
9. Patiënten met amblyopie of blindheid van het andere oog.
10. Implantatie van een lens in een oog met een diepte van de voorste oogkamer (ACD) kleiner dan 3,0 mm, gemeten vanaf het hoornvliesendotheel tot het voorste lenskapsel.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Mogelijke ongewenste reacties en complicaties ten gevolge van of na de operatie en implantatie van een Visian ICL zijn onder meer, maar niet beperkt tot: Hyfema, niet-reagerende pupil, obstructie van pupil, aanvullende YAG-iridotomie, secundair glaucoom, cataract, intraoculaire infectie, uveïtis/iritis, netvliesloslating, vitritis, cornea-oedeem, macula-oedeem, corneadecompensatie, overcorrectie/ondercorrectie, aanzienlijke schittering en/of halo's (bij autorijden in het donker), hypopyon, toegenomen astigmatisme, verlies van BBG-gezichtsscherpte, decentratie/subluxatie, verhoogde IOP vanaf baseline, verlies van cellen van het cornea-endotheel, irispigmentdispersie, secundaire operatieve interventie ter verwijdering/vervanging/repositie van de lens, perifere anterieure verkleving (PAS, peripheral anterior synechia), irisverkleving met implantaat, irritatie van de conjunctiva, verlies van glasvocht.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Niet proberen te steriliseren.
2. Niet autoclaveren.
3. De lens mag niet worden blootgesteld aan andere dan de gebruikelijke oplossingen voor intraoculaire spoeling (bijv. isotonische zoutoplossing, gebalanceerde zoutoplossing [Balanced Salt Solution; BSS], visco-elasticum, enz.).
4. De lens moet voorzichtig gehanteerd worden. Er mogen geen pogingen worden ondernomen om de lens bij te vormen of bij te snijden of om met een scherp voorwerp overmatige druk op het optische gedeelte van de lens uit te oefenen.
5. Laat de lens niet aan de lucht drogen. De lens moet tijdens de ingreep worden bewaard in een steriele gebalanceerde zoutoplossing.
6. Het effect van de lens op lange termijn is niet vastgesteld. Artsen dienen ontvangers van een implantaat daarom na de operatie regelmatig te blijven controleren.
7. De veiligheid en werkzaamheid van de lens zijn niet vastgesteld bij patiënten met: instabiele refractiefout in een van beide 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.
9. Hoewel goede refractieve uitkomsten zijn gemeld in de literatuur voor het gebruik van de ICL als een aanvullende IOL in ogen met een multifocale IOL, zijn de optische interacties tussen deze twee lenzen niet klinisch geëvalueerd.

STERKTE EN GROOTTE VAN DE LENS BEREKENEN

De berekening van de sterkte en grootte van de lens moet door de chirurg worden uitgevoerd met de STAAR OCOS calculatiesoftware. Gebruik van de software kan rekenfouten voorkomen die kunnen leiden tot secundaire chirurgie als gevolg van een refractieve surprise, overmatige welving, lensrotatie, IOP-verhoging vanaf de baseline, enzovoort. Tijdens het onderzoek van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de ICM/TICM zijn de diameter van het hoornvlies (white-to-white) en de diepte van de voorste oogkamer (van het cornea-endotheel tot het voorste lenskapsel) gebruikt om de totale diameter van de ICL te bepalen. Er zijn enkele rapporten die suggereren dat white-to-white corneametingen slecht correleren met de metingen van sulcus tot sulcus. Uit recente publicaties blijkt dat nieuwe beeldvormende technologieën wellicht kunnen zorgen voor optimale visualisatie en meting van de intraoculaire afmetingen die van belang zijn voor de implantatie van een fakische intraoculaire lens.

OVERWEGINGEN VOOR PSEUDOFAKISCHE OGEN

De berekening van de optische sterkte voor een pseudofakisch oog is gelijk aan de berekening voor optische sterkte voor een fakisch oog. De berekening voor de grootte van de ICL wijkt echter af in zoverre dat de diepte van de voorste oogkamer (de "echte ACD") die wordt ingevoerd ofwel de fakische diepte van de voorste oogkamer moet zijn zoals gemeten voorafgaand aan implantatie van de intraoculaire lens, ofwel moet worden bijgesteld voor het verschil tussen het fakische en het pseudofakische oog. Voor het berekenen van de echte ACD in het pseudofakische oog zijn bijvoorbeeld de volgende aanpassingen aanbevolen voor de afstand van het cornea-endotheel tot het anterieure intraoculaire lensoppervlak:

- Optische coherentietomografiemetingen: verminder met 1,5 mm;
- Optische biometriemetingen: verminder met 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflug-metingen: gebruik echte ACD $\approx$ afstand tussen het endotheel en het mid-irisvlak.¹⁹

GEREEDMAKEN VAN DE LENS

Controleer of de flacon tot ten minste 2/3 is gevuld met de vloeistof. De thermogevormde tray en de flacon moeten in een steriel veld worden geopend.

Noteer het serienummer op het operatieverslag om de traceerbaarheid te behouden. Verwijder de aluminium dop en de stop van de flacon. Verwijder de lens van de flacon. De lens mag niet langer dan één minuut worden blootgesteld aan een droge omgeving (lucht).

LET OP: Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

LET OP: Laat de lens niet opdrogen nadat deze uit de glazen flacon is verwijderd.

PLAATSING EN GEBRUIKSINSTRUCTIE

De Visian ICL mag uitsluitend geïmplantéerd worden door een chirurg met uitgebreide ervaring met de vereiste operatietechniek. De volgende procedure wordt aanbevolen voor de implantatie van de Visian ICL. Twee YAG-iridotomieën, (0,5 tot 0,8 mm; superieur geplaatst, 90 graden uit elkaar) moeten 1 tot 2 weken voorafgaande aan de operatie worden uitgevoerd met bevestiging van de doorankelijkheid vóór de lensimplantatie. De patiënt moet volgens de standaardwerkprocedure van de chirurg worden gereedgemaakt voor de operatie. Er moet een heldere oogwit- of corneatunnelwondincisie van ten hoogste 3,5 mm worden gemaakt, waarna de voorste en achterste oogkamer met een geschikt visco-elasticum worden gevuld. Vervolgens wordt de lens opgevouwen met behulp van een MICROSTAAR™-injector MSI-PF of MSI-TF met SFC-45-cartridge of het Ioli-24™-plaatsingssysteem en geïnjecteerd in de voorste oogkamer. Raadpleeg de bij de injector geleverde bijsluiter of laadgids voor instructies over het correct laden en injecteren van de lens met behulp van het MICROSTAAR-injectiesysteem of met het Ioli-24-plaatsingssysteem. Verifieer dat de lens juist georiënteerd is in het oog en niet omgekeerd is geplaatst. Als de pupil voldoende gedilateerd blijft, is de lens goed gecentreerd en gepositioneerd onder de iris vóór de natuurlijke lens van een fakische patiënt of de geïmplantéerde intraoculaire lens van een pseudofakische patiënt, zodat de voetplaatjes in de sulcus worden geplaatst. Het visco-elastisch materiaal moet volledig uit het oog worden verwijderd na voltooiing van de chirurgische procedure en voordat het oog wordt gesloten (zonder hechtingen). Vanaf dit moment kan de operatie worden voortgezet volgens de standaardprocedure van de chirurg. Voer alle accessoires voor eenmalig gebruik die tijdens de procedure mogelijk met lichaamsvloeistoffen zijn verontreinigd af als biologisch gevaarlijk afval volgens de standaardprocedure voor verwijdering van chirurgisch biologisch gevaarlijk afval. De postoperatieve medische zorg van de patiënt moet evenzeer de standaardprocedure van de chirurg volgen.

WAARSCHUWINGEN

1. Controleer op het etiket van de lensverpakking of het model en de sterkte van de lens correct zijn.
2. Open de verpakking om de dioptriestrkte van de lens te controleren.
3. Pak de lens bij het haptische gedeelte vast. Pak het optische gedeelte niet met een forceps vast en raak het midden van het optische gedeelte nooit aan nadat de lens in het oog is geplaatst.
4. Het is van essentieel belang dat het visco-elasticum volledig uit het oog wordt verwijderd na voltooiing van de chirurgische ingreep. STAAR Surgical adviseert het gebruik van 2% hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) met laag molecuulgewicht dan wel een dispergerend, laagviskeus middel als oogheelkundig viscochirurgisch hulpmiddel.
5. STAAR Surgical adviseert het gebruik van de injectiesystemen MICROSTAAR MSI-PF of MSI-TF met SFC-45-cartridge of het Ioli-24-plaatsingssysteem om de lens in gevouwen toestand in te brengen.

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

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor de ICL-familie lenzen is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De Basic UDI-DI (BUDI-DI) die wordt gebruikt om de lenzen van de ICL-familie op de website op te zoeken, is 764013516ICLGV.

KLINISCHE STUDIE ICH:

Samenvatting van de bevindingen van de klinische studie model ICH met de implanteerbare Collamer-lens voor hyperopie :

Tabel 2: Demografische patiëntgegevens
327 ogen behandeld bij 197 patiënten

Geslacht		
Man	105	(53,3%)
Vrouw	92	(46,7%)
Etnische afkomst		
Blank	175	(88,8%)
Zwart	6	(3,0%)
Latijns-Amerikaans	6	(3,0%)
Overig	10	(5,1%)

Tabel 3: Ongewenste voorvallen
Een samenvatting van ongewenste voorvallen bij de 327 ogen die meededen aan het klinische studie (tijdens welk postoperatief onderzoek dan ook) wordt hieronder gegeven:

Ongewenst voorval	N	%
Verwijdering ICL vanwege verhoogde IOP	1	0,3
Vervanging ICL (vanwege incorrecte maatbepaling)	3	0,9
Herpositionering ICL	2	0,6
Verwijdering ICL vanwege cataract	8	2,4
Andere secundaire chirurgische ingrepen	0	0,0

Tabel 4: Beste met bril gecorrigeerde gezichtsscherpte over de tijd voor patiënten met preoperatieve BBG-gezichtsscherpte 20/20 of beter
De implanteerbare Collamer-lens voor hyperopie

	Preoperatief n%	1 week n%	1 maand n%	3 maanden n%	6 maanden n%	12 maanden n%	24 maanden n%
≤ 20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤ 20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤ 20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤ 20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤ 20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤ 20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
> 20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Niet gemeld	0	7	4	2	4	2	0
Totaal	214	207	194	172	161	108	40

Tabel 5: UCVA-gestratificeerd door preoperatieve SEQ voor patiënten met preoperatieve BBG-gezichtsscherpte 20/20 of beter
De implanteerbare Collamer-lens voor hyperopie

	Preoperatief n/N%		1 week n/N%		1 maand n/N		3 maanden n/N%	
	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D
≤ 20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤ 20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤ 20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤ 20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤ 20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤ 20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
> 20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Niet gemeld	0	0	0	2	0	0	0	0
Totaal	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 maanden n/N%		12 maanden n/N%		24 maanden n/N%	
	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D	Hyperopie < 5 D	Hyperopie > 5 D
≤ 20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤ 20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤ 20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤ 20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤ 20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤ 20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
> 20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Niet gemeld	0	0	0	0	0	0
Totaal	68	93	48	60	16	24

Tabel 6: Manifeste refractieve sferische equivalent met tijd
De implanteerbare Collamer-lens voor hyperopie

Sferisch equivalent (D)	Preoperatief n%	1 week n%	1 maand n%	3 maanden n%	6 maanden n%	12 maanden n%	24 maanden n%
> 4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 tot +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 tot +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 tot +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 tot +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 tot -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 tot -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 tot -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤ 3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Totaal	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Gemiddeld	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste reacties en/of complicaties die mogelijk het gezichtsvermogen kunnen bedreigen en die redelijkerwijs als lensgerelateerd kunnen worden beschouwd, moeten onmiddellijk worden gemeld aan STAAR Surgical en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de patiënt is gevestigd. Chirurgen worden verzocht deze informatie te melden om mogelijke langetermijneffecten van de implantatie van de Visian ICL te documenteren.

WIJZE VAN LEVERING

Elke Visian ICL wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een verzegelde flacon die gebalanceerde zoutoplossing (BSS) bevat. De flacon is verzegeld in een thermoformtray die in een doos met etiketten en productinformatie is geplaatst. De steriliteit wordt gegarandeerd tot de op het verpakkingsetiket vermelde uiterste gebruiksdatum, mits de verzegeling van de tray en de flacon niet doorboord of beschadigd zijn. De Visian ICL is met stoom gesteriliseerd. Een implantaatkaart voor de patiënt, instructies voor de implantaatkaart en etiketten worden meegeleverd in de verpakking van het medisch hulpmiddel. Deze kaart, die een link bevat naar belangrijke veiligheidsinformatie over de geïmplanteerde lens, moet worden ingevuld door de zorgverlener en aan de patiënt worden gegeven om te bewaren als permanent bewijs van de implantatie, en als bron om te tonen aan elke oogzorgspecialist die in de toekomst wordt gezien.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De vervaldatum op de verpakking van het hulpmiddel is de datum waarop de steriliteit vervalft. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt na de vermelde vervaldatum van de steriliteit.

RETOURBELEID VOOR DE VISIAN ICL VAN STAAR

Neem contact op met STAAR Surgical. De Visian ICL moet droog geretourneerd worden. Probeer niet om de lens opnieuw te hydrateren.

GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

STAAR Surgical waarborgt dat redelijke zorg is aangewend bij het vervaardigen van dit product. STAAR Surgical is niet verantwoordelijk voor enig incidenteel of gevolgverlies, schade of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. In zoverre als wettelijk toegestaan, beperkt de aansprakelijkheid van STAAR Surgical AG voor alle mogelijke gevolgen van het gebruik van de Visian ICL-lens zich tot het vervangen van de Visian ICL-lens die wordt geretourneerd en door STAAR Surgical AG defect wordt bevonden. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet expliciet in dit document zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, van rechtswege of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

OPSLAG

Bewaar de lens bij kamer-/omgevingstemperatuur.

LET OP:

- Autoclaveer de lens niet. Bewaar de lens niet bij temperaturen van meer dan 40 °C. Niet invriezen. Als niet aan de temperatuurvereisten is voldaan, retourneer de lens dan naar STAAR Surgical.
- De STAAR Surgical ICL en wegwerpaccessoires zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd. Reinigen, hergebruiken en/of hersteriliseren zijn niet van toepassing op deze hulpmiddelen. Als een van deze hulpmiddelen opnieuw gebruikt zou worden na reiniging en/of hersterilisatie, is de kans op verontreiniging zeer groot, wat zou kunnen leiden tot infectie en/of ontsteking.

LITERATUUR/BIBLIOGRAFIE

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

CE
0344



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 hoofdedeelte (optische diameter)



Totale diameter



Enkelvoudig steriele-barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Uiterste gebruiksdatum



Dioptr



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 8888



Zorgcentrum of arts

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMASJON

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

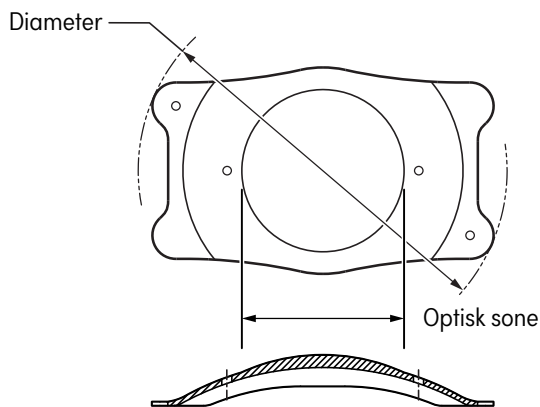
BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Visian Implantable Collamer linsen (Visian ICL) har en linsedesign i ett stykke med en sentral, konkav/konveks optisk sone på 5,8 mm diameter. Linsen er produsert i fire totaldiametre: 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 mm for å passe til ulike øyestørrelser. Linsene kan foldes og implanteres gjennom en incisjon på 3,5 mm eller mindre. Linsene er produsert av en proprietær ultrafiolett (UV) strålingsabsorberende polymer som inneholder hydroksyetylmetakrylat (HEMA) og svinekkollagen. 10 % UV-avskjæringene for STAARs fakiske IOL-objektivfamilie er:

- 377 nm for den tynneste linsen i sentral tykkelse, -5,5 D og
- 388 nm for den tykkeste linsen i sentral tykkelse, +10,0 D.

Tabell 1: VICH-modeller

Merkenavn	Modellnavn	Dioptristyrke (D)	Totaldiameter (mm)	Optisk diameter (mm)	Haptisk utforming
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 til +10,0	11,6	5,8	Flat, plate
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 til +10,0	12,1	5,8	Flat, plate
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 til +10,0	12,6	5,8	Flat, plate
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 til +10,0	13,2	5,8	Flat, plate



VICH-diagram

INDIKASJONER

Visian ICL er indikert for bruk ved fakisk øyeblikking hos 21–45 år gamle pasienter og pseudofakisk øyeblikking hos 21 år gamle eller eldre pasienter for:

- Korreksjon/reduksjon av hyperopi hos pasienter i området +0,5 D til +16,0 D i brilleplanet.
- Med en fremre kammerdybde (ACD) lik eller større enn 3,0 mm, målt fra hornhinneendotel til den fremre linsekapselen.

VIRKEMÅTE

Visian ICL er beregnet på å plasseres helt innenfor det bakre kammeret like bak iris og foran den fremre overflaten til enten den naturlige linsen i en fakisk pasient eller den implanterte intraokulære linsen i en pseudofakisk pasient. Når den er riktig plassert, fungerer linsen som et refraktivt element for optisk korreksjon/reduksjon hyperopi.

KONTRAINDIKASJONER

Visian ICL er kontraindisert ved forekomst av én eller flere av følgende omstendigheter og/eller tilstander:

1. Pasienter med lav/unormal celletetthet i hornhinneendotelet, Fuchs' dystrofi eller annen hornhinnepatologi.
2. Okulær hypertensjon i ett av øynene.
3. Enhver katarakt i det operative øyet eller ikke-traumatisk katarakt i det andre øyet.
4. Personer under 21 år.
5. Primært åpenvinklet eller spissvinklet glaukom.
6. Spisse vinkler i fremre kammer (dvs. mindre enn grad III som fastslått ved gonioskopisk undersøkelse).
7. Gravide eller ammende.
8. Tidligere eller eksisterende okulær sykdom som vil utelukke postoperativ visus på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bedre.
9. Pasienter som er amblyope eller blinde på det andre øyet.
10. Implantasjon av en linse i et øye med en fremre kammerdybde (ACD), målt fra hornhinneendotel til fremre linsekapsel, på mindre enn 3,0 mm.

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Bivirkninger og komplikasjoner som følge av eller etter kirurgi og implantasjon av enhver Visian ICL kan inkludere, men er ikke begrenset til: Hyfema, ikke-reaktiv pupill, pupilleblokk, ytterligere YAG-iridotomi, sekundært glaukom, katarakt, intraokulær infeksjon, uveitt/iritt, netthinneavløsning, vitritt, hornhinneødem, makulaødem, hornhinnedekompensasjon, over-/underkorreksjon, betydelig glans og/eller halo (ved kjøring i mørket), hypopyon, økt astigmatisme, tap av BSCVA [BBKSS - beste korrigerte synsskarphet], desentrering/subluksasjon, intraokulært trykk forhøyet fra grunnlinje, celletap fra hornhinneendotelet, iris pigmentdispersjon, sekundært kirurgisk inngrep for å fjerne/skifte/omplasse linsen, perifer anterior syneki (PAS), syneki mellom iris og implantat, irritasjon i bindehinnen, vitreus-tap.

FORHOLDSREGLER

1. Ikke forsøk å sterilisere.
2. Ikke autoklaver.
3. Linsen må ikke utsettes for noen andre løsninger enn intraokulære irrigasjonsløsninger som normalt brukes (f.eks. isotonisk saltvann, balansert saltløsning (BSS), viskoelastikk osv.).
4. Linsen må håndteres forsiktig. Det må ikke gjøres forsøk på å omforme eller kutte noen del av linsen eller påføre unødvendig press på linsens optiske del med en skarp gjenstand.
5. Ikke la linsen tørke i luft. Linsen skal oppbevares i steril BSS-løsning under kirurgi.
6. Linsens langsiktige effekt er ikke bestemt. Derfor bør legene fortsette å overvåke implantatpasientene postoperativt med jevne mellomrom.
7. Sikkerhet og effektivitet av linsen 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.
9. Det er rapportert om gode refraktive utfall i litteraturen ved bruk av ICL som en ekstra IOL i øyne med en multifokal IOL, men det optiske samspillet mellom disse to linsene er ikke blitt fullstendig vurdert.

BEREGNING AV LSENS STYRKE OG STØRRELSE

Beregningen av linsens styrke og størrelse skal utføres av kirurgen ved bruk av STAAR OCOS beregningsprogramvaren. Bruk av programvaren kan potensielt forhindre beregningsfeil som kan føre til sekundær kirurgi på grunn av uventet refraksjon, mye hvelving, linserotasjon, intraokulært trykk forhøyet fra grunnlinje osv. Under studien til U.S. FDA for ICM/TICM ble hvitt til hvitt og ACD (fra hornhinneendotelet til fremre linsekapsel) brukt til å bestemme totaldiameteren til ICL. Det er enkelte rapporter som antyder at hornhinne målinger hvitt til hvitt ikke korrelerer med sulcus til sulcus-målinger. Nylige publikasjoner indikerer at ny avbildningsteknologi kan gi optimal visualisering og måling av de intraokulære dimensjonene som inngår i implantasjon av fakiske intraokulære linser.

VURDERINGER FOR PSEUDOFAKISKE ØYNE

Beregningen av den optiske styrken i et pseudofakisk øye er den samme som styrkeberegningen i et fakisk øye. Beregningen for ICL-størrelse er imidlertid annerledes, da den fremre kammerdybden (dvs. «reell ACD») som legges inn, enten skal være den fakiske fremre kammerdybden målt før implantering av intraokulær linse, eller skal justeres for forskjellen mellom det fakiske og det pseudofakiske øyet. For eksempel, for å beregne reell ACD i det pseudofakiske øyet anbefales følgende justeringer av avstanden fra hornhinneendotelet til overflaten på den anteriore intraokulære linsen:

- Målinger av optisk koherenstomografi: subtraher 1,5 mm.
- Målinger av optisk biometri: subtraher 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflug-målinger: bruk reell ACD = avstand mellom endotelet og midt-irisplanet.¹⁹

LINSEKLARGJØRING

Kontroller at væsknivået fyller minst 2/3 av hetteglasset. Det termoformede brettet og hetteglasset skal åpnes i et sterilt felt. Registrer serienummeret på

operasjonsrapporten for å ivareta sporbarheten til linsen. Fjern aluminiumshetten og korken fra hetteglasset. Fjern linsen fra hetteglasset. Linsen skal ikke utsettes for et tørt miljø (luft) i mer enn ett minutt.

FORSIKTIG: Må ikke brukes hvis pakken har vært åpnet eller er skadet.

FORSIKTIG: Ikke la linsen tørke etter fjerning fra hetteglasset.

ADMINISTRERING OG INSTRUKSJON FOR BRUK

Implantasjon av en Visian ICL skal kun utføres av en kirurg som har god erfaring i den påkrevde kirurgiske teknikken. Følgende prosedyre anbefales for implantasjon av Visian ICL. To YAG-iridotomier, (0,5 til 0,8 mm; plassert øverst, 90 grader fra hverandre) bør utføres 1 til 2 uker før operasjonen med bekreftelse på åpenhet før linseimplantasjon. Pasienten skal klargjøres for kirurgi i samsvar med kirurgens standard operasjonsprosedyre. En klar sclera- eller hornhinnetunnelsårincisjon på 3,5 mm eller mindre skal benyttes, etterfulgt av fylling av fremre og bakre kammer med en egnet viskoelastikk. Deretter foldes linsen med en MICROSTAAR™-injektor, MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller Lioli-24™-leveringssystem, og injiseres i fremre øyekammer. Se produktvedlegget eller veiledningen for lasting som følger med injektoren for instruksjoner om riktig lasting og injeksjon av linsen med MICROSTAAR-injeksjonssystemet, eller av Lioli-24-leveringssystemet. Bekreft at linsen ligger riktig på øyet 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 fra øyet må utføres etter fullført kirurgisk inngrep og før øyet lukkes (uten suturer). Fra dette trinnet kan operasjonen fortsette i henhold til kirurgens standardprosedyre. Avhend eventuelt tilbehør til engangsbruk som måtte ha blitt kontaminert med kroppsvæsker i løpet av prosedyren, som biologisk farlig avfall i samsvar med standard prosedyre for avhending av kirurgisk biologisk farlig avfall. Postoperativ medisinsk pleie av pasienten skal også følge kirurgens standardprosedyre.

ADVARSLER

1. Kontroller etiketten på linsepakken med henblikk på riktig linsemodell og styrke.
2. Åpne pakningen for å bekrefte dioptristyrken til linsen.
3. Håndter linsen etter den haptiske delen. Ikke grip optikken med tang, og berør aldri midten av optikken når linsen er plassert inne i øyet.
4. Fullstendig fjerning av viskoelastikk fra øyet etter fullført kirurgisk prosedyre er svært viktig. STAAR Surgical anbefaler 2 % hydroksypropyl-metylcellulose (HPMC) med lav molekylvekt eller dispergerende oftalmisk viskokerurgisk anordning med lav viskositet.
5. STAAR Surgical anbefaler bruk av injeksjonssystemet MICROSTAAR MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller Lioli-24-leveringssystemet for innsetting av linsen i sammenfoldet tilstand.

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

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for ICL-serien av linser finnes i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI (BUDI-DI) som brukes til å søke etter for ICL-serien av linser på nettstedet er 764013516ICLVG.

KLINISK STUDIE AV ICH:

Sammendragsoversikt av den implanterbare collamer-linsen for hyperopi klinisk studiemodell ICH:

Tabell 2: Pasientdemografi
327 øyne behandlet blant 197 pasienter

Kjønn		
Mann	105	(53,3 %)
Kvinne	92	(46,7 %)
Etnisitet		
Hvit	175	(88,8 %)
Svart	6	(3,0 %)
Latinamerikansk	6	(3,0 %)
Annet	10	(5,1 %)

Tabell 3: Bivirkninger
Nedenfor ser du en oppsummering av bivirkningene rapportert for 327 øyne påmeldt i løpet av den kliniske studien (ved enhver postoperativ undersøkelse):

Bivirkning	N	%
ICL fjernet pga. forhøyet intraokulært trykk	1	0,3
ICL skiftet ut (pga. feil størrelse)	3	0,9
ICL omplassert	2	0,6
ICL fjernet pga. katarakt	8	2,4
Andre sekundære kirurgiske inngrep	0	0,0

Tabell 4: Beste brillekorrigerte synsskarphet over tid for pasienter med PREOP BBKSS 20/20 eller bedre
Den implanterbare Collamer-linsen for hyperopi

	Preop n %	1 uke n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
≤ 20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤ 20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤ 20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤ 20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
> 20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Ikke rapportert	0	7	4	2	4	2	0
Totalt	214	207	194	172	161	108	40

Tabell 5: UCVA stratifisert av PREOP SEQ for pasienter med PREOP BBKSS 20/20 eller bedre
Den implanterbare Collamer-linsen for hyperopi

	Preop n/N %		1 uke n/N %		1 måned n/N %		3 måneder n/N %	
	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D
≤ 20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤ 20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤ 20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤ 20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤ 20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
≤ 20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
> 20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Ikke rapportert	0	0	0	2	0	0	0	0
Totalt	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 måneder n/N %		12 måneder n/N %		24 måneder n/N %	
	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D
≤ 20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤ 20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤ 20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤ 20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤ 20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤ 20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
> 20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Ikke rapportert	0	0	0	0	0	0
Totalt	68	93	48	60	16	24

Tabell 6: Åpenbar refraksjon sfærisk ekvivalent med tid
Implantable Collamer linse for hyperopi

Sfærisk ekvivalent (D)	Preop n %	1 uke n %	1 måned n %	3 måneder n %	6 måneder n %	12 måneder n %	24 måneder n %
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 til +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 til +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 til +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 til +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 til -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 til -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 til -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Totalt	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Gjennomsnitt	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses som linserelaterte, må rapporteres umiddelbart til STAAR Surgical og den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten hvor pasienten er etablert. Denne informasjonen anmodes fra kirurger for å dokumentere potensielle langtidsvirkninger av implantasjon av Visian ICL.

LEVERINGSFORM

Visian ICL leveres steril og ikke-pyrogen i et forseglet hetteglass som inneholder BSS. Hetteglasset er forseglet i et termoformet brett plassert i en eske med etiketter og produktinformasjon. Sterilitet er sikret frem til utløpsdatoen som står på pakningsetiketten, så lenge forseglingsen på brettet og hetteglasset ikke er punktert eller skadet. Visian ICL er dampsterilisert. Et pasientimplantatkort, instruksjoner for implantatkort og etiketter følger med i enhetspakken. Dette kortet, som inkluderer en lenke til viktig sikkerhetsinformasjon angående den implanterte linsen, skal fylles ut av helsepersonell og gis til pasienten for å oppbevare det som en permanent oversikt over implantatet, og en ressurs som kan vises til enhver øyelege sett i framtid.

UTLØPSDATO

Utløpsdatoen på pakningen med anordningen er utløpsdatoen for steriliteten. Denne anordningen må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen for steriliteten.

RETURPOLICY FOR STAAR VISIAN ICL

Kontakt STAAR Surgical. Visian ICL må returneres tørr. Ikke forsøk å hydratisere linsen på nytt.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNINGER

STAAR Surgical garanterer at det er utvist rimelig varsomhet ved fremstilling av dette produktet. STAAR Surgical skal ikke holdes ansvarlig for noen følgeskade eller tilfeldig skade, tap eller kostnad som følger direkte eller indirekte fra bruk av dette produktet. I den grad loven tillater det skal STAAR Surgicals eneste erstatningsansvar for alle følger av Visian ICL-linsen være begrenset til erstatning av Visian ICL-linsen som returneres til og bekreftes å være defekt av STAAR Surgical. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig oppgitt her, enten uttrykkelig eller underforstått ifølge lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuell underforstått salgbarhet eller egnethet for bruk.

OPPBEVARING

Oppbevar linsen i rom-/omgivelsestemperatur.

FORSIKTIG:

- Ikke autoklaver linsen. Ikke oppbevar linsen i temperaturer over 40 °C. Skal ikke fryses. Dersom temperaturkravene ikke overholdes, skal linsen returneres til STAAR Surgical.
- STAAR Surgical ICL og tilbehør til engangsbruk er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Rengjøring, gjenbruk og/eller resterilisering gjelder ikke for disse anordningene. Hvis noe av dette utstyret gjenbrukes etter rengjøring og/eller resterilisering, er det svært sannsynlig at det er kontaminert, og kontaminasjonen kan føre til infeksjon og/eller betennelse.

REFERANSER/BIBLIOGRAFI

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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

CE
0344



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

SYMBOLFORKLARING



Medisinsk utstyr



Må ikke brukes flere ganger



Skal ikke steriliseres på nytt



Ikke bruk hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasje er kompromittert



Kroppsdiаметer (optisk diámetro)



Totaldiámetro



Enkel steril barriere med beskyttende pakning utenpå



Utløpsdato



Diópter



Dato



Forsiktig



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



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



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



Sterilisert med damp



Autorisert representant i EU



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



Produsent



Produksjonsdato



Produksjonsland – USA



Produksjonsland – Sveits



Unik enhetsidentifikator



Katalognummer



Høyre øye



Venstre øye



Serienummer



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Se den elektroniske bruksanvisningen



Helsesenter eller lege

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

INFORMACJE O PRODUKCIE

Przed wykonaniem pierwszego zabiegu klinicznego należy dokładnie zapoznać się z informacjami o produkcie. Każdy lekarz musi ukończyć program certyfikacji Visian ICL dla lekarzy STAAR Surgical; szczególna uwaga jest zwracana na metody oceny rozmiaru służące określeniu całkowitej średnicy soczewki Visian ICL. Nieprawidłowo dobrany rozmiar soczewki ICL może powodować umiarkowane lub ciężkie zdarzenia niepożądane.

OPIS URZĄDZENIA

Wszczepialna soczewka Collamer Visian (Visian ICL) jest soczewką jednoczęściową z centralnym obszarem optycznym wklęsłym/wypukłym o średnicy 5,8 mm. Soczewki są produkowane w czterech średnicach całkowitych: 11,6 mm, 12,1 mm, 12,6 mm oraz 13,2 mm, dostosowanych do różnych wielkości oka. Soczewki mogą być zwiżane i wszczepiane poprzez nacięcie o długości 3,5 mm lub mniejszej. Soczewki są produkowane z opatentowanego polimeru absorbującego promieniowanie ultrafioletowe (UV), zawierającego hydroksyetylo metakrylan (HEMA) i kolagen wieprzowy. 10-procentowe wartości graniczne UV dla rodziny soczewek falkijnych IOL firmy STAAR wynoszą:

- 377 nm dla najcieńszej środkowej grubości soczewki -5,5 D oraz
- 388 nm dla najgrubszej środkowej grubości soczewki +10,0 D.

Tabela 1 : Modele VICH

Nazwa marki	Nazwa modelu	Moc w dioptriach (D)	Średnica całkowita (mm)	Średnica optyczna (mm)	Budowa haptyczna
Visian ICL	VICH 11.6	od +0,5 do +10,0	11,6	5,8	Płaska płytka
Visian ICL	VICH 12.1	od +0,5 do +10,0	12,1	5,8	Płaska płytka
Visian ICL	VICH 12.6	od +0,5 do +10,0	12,6	5,8	Płaska płytka
Visian ICL	VICH 13.2	od +0,5 do +10,0	13,2	5,8	Płaska płytka

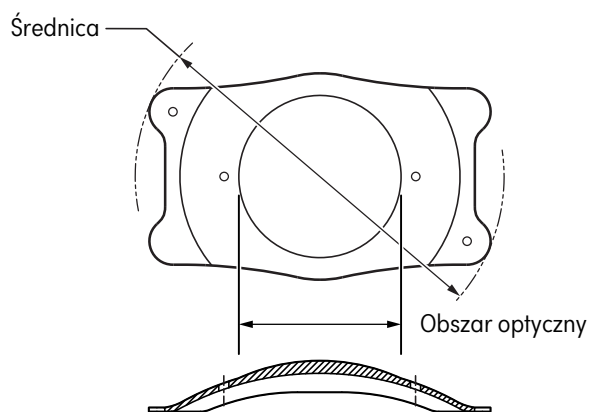


Diagram VICH

WSKAZANIA

Soczewka Visian ICL jest wskazana do stosowania w leczeniu oka falkijnego u pacjentów w wieku 21–45 lat oraz w leczeniu oka pseudofalkijnego u pacjentów w wieku 21 lat i starszych w przypadku:

- Korekcji/zmniejszenia nadwzroczności u pacjentów w zakresie od +0,5 D do +16,0 D w płaszczyźnie okularów.
- Przy głębokości komory przedniej (ACD) większej lub równej 3,0 mm mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki.

SPOSÓB DZIAŁANIA

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

PRZECIWSKAZANIA

Soczewka Visian ICL jest przeciwwskazana w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych okoliczności i (lub) stanów:

1. Pacjenci z niską/nieprawidłową gęstością komórek śródbłonka rogówki, dystrofią Fuchsa lub inną chorobą rogówki
2. Nadciśnienie oczne w którymkolwiek oku
3. Zaćma w oku operowanym lub nieurazowa zaćma w drugim oku.
4. Osoby poniżej 21. roku życia.
5. Jaskra pierwotna otwartego kąta lub wąskiego kąta.
6. Wąskie kąty przedniej komory (tj. mniej niż stopień III w badaniu gonioskopowym).
7. Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.
8. Przebyte lub istniejące choroby oczu, które uniemożliwiają osiągnięcie po zabiegu ostrości wzroku 0,477 logMAR (20/60 Snellen) lub lepszej.
9. Pacjenci z amblyopią (niedowidzeniem) lub ślepotą drugiego oka.
10. Wszczepienie soczewki do oka o głębokości przedniej komory oka (ACD), mierzonej pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki mniejszej niż 3,0 mm.

POWIKŁANIA I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie podejmować prób sterylizacji.
2. Nie sterylizować w autoklawie.
3. Soczewka nie powinna być narażona na działanie roztworów innych niż zwykle stosowane do przepłukiwania wnętrza gałki ocznej (np. izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, roztwór soli fizjologicznej (BSS), roztwór wiskoelastyczny itp.).
4. Z soczewką należy obchodzić się delikatnie. Nie należy podejmować prób zmiany kształtu lub wycinania jakiegokolwiek części soczewki albo stosowania nadmiernego ciśnienia na część optyczną przy użyciu ostrego przedmiotu.
5. Nie dopuszczać do wysychania soczewki na powietrzu. Soczewkę należy przechowywać w sterylnym roztworze BSS podczas zabiegu.
6. Długoterminowe skutki stosowania niniejszej soczewki nie zostały określone. Dlatego konieczne jest regularne monitorowanie przez lekarza pacjentów po wszczepieniu implantu.
7. Bezpieczeństwo i skuteczność soczewek nie zostały określone u pacjentów z niestabilną wadą refrakcyjną w dowolnym oku, objawami stożka rogówki, objawami zapalenia tętnicy/błony naczyniowej w wywiadzie, zrostami (synechiae), zespołem rozproszenia barwnika, zespołem pseudoeksfoliacji, cukrzycą insulinozależną lub retinopatią cukrzycową, poprzednimi zabiegami ocznymi, w tym z zakresu chirurgii refrakcyjnej rogówki, w wywiadzie.
8. Wszczepienie soczewki może spowodować zmniejszenie gęstości komórek śródbłonna rogówki.
9. Mimo że w literaturze dotyczącej stosowania soczewek ICL jako uzupełniających do soczewek IOL w oczach z wieloogniskową soczewką IOL odnotowano dobre wyniki w zakresie refrakcji. Interakcje optyczne między tymi dwiema soczewkami nie zostały w pełni ocenione.

OBLICZENIE MOCY I ROZMIARU SOCZEWKI

Obliczenie mocy i rozmiaru soczewki powinien wykonać chirurg przy użyciu oprogramowania STAAR OCOS Calculation Software. Przy pomocy oprogramowania można uniknąć błędów pomiarów, które mogłyby prowadzić do kolejnego zabiegu z powodu nieprzewidzianych skutków dla refrakcji układu optycznego, nadmiernego wysklepienia, rotacji soczewki, wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego w porównaniu do stanu przed podjęciem leczenia itd. Podczas badań amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) na potrzeby ICM/TICM do określenia całkowitej średnicy soczewki ICL stosowano pomiary „white to white” oraz ACD (pomiędzy śródbłonkiem rogówki i przednią torebką soczewki). Istnieją doniesienia sugerujące, że pomiary rogówkowe „white to white” nie korelują z pomiarami między bruzdami. Najnowsze doniesienia wskazują, że nowe metody obrazowania mogą zapewniać optymalną wizualizację i obliczenia wymiarów wnętrza oka branych pod uwagę podczas wszczepiania soczewki do oka fakijnego.

UWAGI DOTYCZĄCE OCZU Z RZEKOMĄ SOCZEWKOWOŚCIĄ (PSEUDOFAKIĄ)

Obliczenie mocy optycznej w oku z rzekomą soczewkowością (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 śródbłonna rogówki do przedniej powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej:

- Pomiary optycznej tomografii koherencyjnej: należy odjąć 1,5 mm;
- Optyczne pomiary biometryczne: należy odjąć 1,2 mm.¹⁸
- Pomiary Scheimpfluga: należy użyć prawdziwej odległości ACD $\approx$ między śródbłonkiem a płaszczyzną środkowej tętnicy.¹⁹

PRZYGOTOWANIE SOCZEWKI

Sprawdzić, czy płyn wypełnia co najmniej 2/3 fiolki. Tacę z materiału termokurczliwego i fiolkę należy otworzyć w sterylnym polu. Odnotować numer seryjny w raporcie operacyjnym, aby zapewnić możliwość śledzenia soczewki.

Zdjąć aluminiową nasadkę i korek z fiolki. Wyjąć soczewkę z fiolki. Soczewka nie powinna być narażona na kontakt z suchym środowiskiem (powietrze) dłużej niż przez jedną minutę.

PRZESTROGA: Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

PRZESTROGA: Nie dopuszczać do wyschnięcia soczewki po wyjęciu ze szklanej fiolki.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA

Wszczepienie jakiegokolwiek soczewki Visian ICL powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurga dobrze przeszkolonego w wymaganych technikach zabiegowych. Poniższa procedura jest zalecana podczas wszczepiania soczewki Visian ICL. Dwie irydotomie laserowe YAG (0,5–0,8 mm; umieszczone od góry, co 90 stopni) należy wykonać 1–2 tygodnie przed operacją chirurgiczną z potwierdzeniem drożności przed wszczepieniem soczewki. Pacjent powinien być przygotowany do zabiegu zgodnie ze standardową procedurą operacyjną chirurga. Należy korzystać z kanału twardówkowego lub rogówkowego z cięcia o długości 3,5 mm lub krótszego, a następnie wypełnić komorę przednią i tylną odpowiednim roztworem wiskoelastycznym. Soczewka jest następnie składana za pomocą wstrzykiwacza MICROSTAAR™ MSI-PF lub MSI-TF z kasetą SFC-45 lub systemu wprowadzania lioli-24™ i wstrzykiwana do przedniej komory oka. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi właściwego ładowania i wstrzykiwania soczewki za pomocą systemu wstrzykiwacza MICROSTAAR lub systemu wprowadzania lioli-24 podanymi w ulotce załączonej do produktu lub przewodniku ładowania dostarczonych wraz ze wstrzykiwaczem. Sprawdzić prawidłowe ustawienie soczewki w oku i upewnić się, że nie jest odwrócona. Jeśli żrenica pozostaje dostatecznie rozszerzona, soczewka powinna być dobrze wyśrodkowana i umieszczona za tętnicą i przed naturalną soczewką oka fakijnego lub wszczepioną soczewką wewnątrzgałkową u pacjenta z pseudofakia, tak aby odnoża znajdowały się w bruzdzie. Należy wykonać całkowite usunięcie materiału wiskoelastycznego z oka po zakończeniu zabiegu chirurgicznego i przed zamknięciem oka (bez szwów). Od tego momentu operacja może przebiegać zgodnie ze standardową procedurą wybraną przez chirurga. Zutyliizować wszelkie akcesoria jednorazowego użytku, które mogły zostać zanieczyszczone płynami ustrojowymi podczas zabiegu jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie ze standardową procedurą utylizacji odpadów chirurgicznych stanowiących zagrożenie biologiczne. Opieka pooperacyjna nad pacjentem powinna również odbywać się według standardowego schematu.

OSTRZEŻENIA

1. Sprawdzić etykietę opakowania soczewki, aby potwierdzić model i moc soczewki.
2. Otworzyć opakowanie, aby sprawdzić moc dioptryczną soczewki.
3. Przemieszczać soczewkę, trzymając za część haptyczną. Nie 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% hypromelozu (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 systemu wstrzykiwacza MICROSTAAR MSI-PF lub MSI-TF z kasetą SFC-45 lub systemu wprowadzania lioli-24.

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

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) rodziny soczewek ICL można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kod Basic UDI-DI (BUDI-DI) umożliwiający wyszukanie rodziny soczewek ICL na stronie internetowej to 7640135161CLGV.

BADANIE KLINICZNE ICH:

Streszczenie wyników badania klinicznego modelu ICH wszczepialnych soczewek Collamer na nadwzroczność:

Tabela 2: Dane demograficzne pacjentów
327 oczu poddanych zabiegowi u 197 pacjentów

Płeć		
Mężczyźni	105	(53,3%)
Kobiety	92	(46,7%)
Pochodzenie etniczne		
Rasa biała	175	(88,8%)
Rasa czarna	6	(3,0%)
Rasa latynoska	6	(3,0%)
Inni	10	(5,1%)

Tabela 3: Zdarzenia niepożądane
Poniżej przedstawiono podsumowanie zdarzeń niepożądanych zgłaszanych w 327 oczach zgłoszonych w trakcie badania klinicznego (w dowolnym badaniu pooperacyjnym):

Zdarzenie niepożądane	N	%
Usunięcie ICL z powodu podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego	1	0,3
Wymiana ICL (z powodu nieprawidłowego rozmiaru)	3	0,9
Zmiana położenia ICL	2	0,6
Usunięcie ICL z powodu zaćmy	8	2,4
Inne wtórne interwencje chirurgiczne	0	0,0

Tabela 4: Optymalna ostrość wzroku z korekcją okularami z czasem w przypadku pacjentów z przedoperacyjną BSCVA 20/20 lub lepszą
Wszczepialna soczewka Collamer na nadwzroczność

	Przedoperacyjne n%	1 tydzień n%	1 miesiąc n%	3 miesiące n%	6 miesięcy n%	12 miesięcy n%	24 miesiące n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Nie zgłoszono	0	7	4	2	4	2	0
Łącznie	214	207	194	172	161	108	40

Tabela 5: Warstwowe UCVA wg SEQ przedoperacyjne w przypadku pacjentów z przedoperacyjną BSCVA 20/20 lub lepszą
Wszczepialna soczewka Collamer na nadwzroczność

	Przedoperacyjne n/N%		1 tydzień n/N%		1 miesiąc n/N%		3 miesiące n/N%	
	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Nie zgłoszono	0	0	0	2	0	0	0	0
Łącznie	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 miesięcy n/N%		12 miesięcy n/N%		24 miesiące n/N%	
	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D	Nadwzroczność < 5 D	Nadwzroczność > 5 D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Nie zgłoszono	0	0	0	0	0	0
Łącznie	68	93	48	60	16	24

Tabela 6: Wyniki badania refrakcji sferycznego równoważnika z czasem
Wszczepialna soczewka Collamer na nadwzroczność

Sferyczny równoważnik (D)	Przedoperacyjne n%	1 tydzień n%	1 miesiąc n%	3 miesiące n%	6 miesięcy n%	12 miesięcy n%	24 miesiące n%
> 4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
od +4,00 do +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
od +3,00 do +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
od +2,00 do +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
od +1,00 do +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
od 0,00 do -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
od -1,01 do -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
od -2,01 do -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤ 3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Łącznie	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Średnia	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Zdarzenia niepożądane i (lub) powikłania grożące utratą wzroku, które mogą być traktowane jako związane z wszczepieniem soczewki, muszą być niezwłocznie zgłaszane do firmy STAAR Surgical oraz właściwego organu kraju członkowskiego UE, w którym pacjent ma swoją siedzibę. Chirurdzy zostaną poproszeni o te informacje w celu udokumentowania potencjalnych długoterminowych efektów implantacji soczewki Visian ICL.

OPAKOWANIE

Każda soczewka Visian ICL jest dostarczana w postaci sterylnej i niepirogennej w szczelnie zamkniętej fiolce zawierającej BSS. Fiolka jest szczelnie zamknięta w tacy z materiału termokurczliwego, znajdującej się w zamkniętym opakowaniu oznaczonym etykietami i informacjami o produkcie. Sterylność jest zapewniona do terminu ważności wskazanego na etykiecie opakowania, jeśli taca i fiolka nie są przebite ani uszkodzone. Soczewki Visian ICL są sterylizowane parowo. Karta implantu pacjenta, instrukcje dotyczące karty implantu i etykiety są dostarczane w opakowaniach jednostkowych. Ta karta, zawierająca łącznie do ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa związanych z wszczepioną soczewką, powinna zostać wypełniona przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej i oddana pacjentowi w celu zachowania jej jako trwałego dokumentu implantu, który można przedstawić w przyszłości przy każdej wizycie u okulisty.

TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności na opakowaniu urządzenia jest terminem ważności sterylizacji. Tego urządzenia nie należy używać po upływie wskazanego terminu ważności sterylizacji.

PRZEPISY DOTYCZĄCE ZWROTÓW SOCZEWEK STAAR VISIAN ICL

Należy się skontaktować z firmą STAAR Surgical. Soczewki Visian ICL muszą być zwracane suche. Nie należy próbować ponownie uwadniać soczewki.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma STAAR Surgical gwarantuje, że przy wytwarzaniu tego produktu dochowano odpowiedniej staranności. Firma STAAR Surgical nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego produktu. W zakresie dopuszczonym przez prawo wyłączna odpowiedzialność firmy STAAR Surgical z tytułu dowolnej przyczyny wynikającej z soczewki Visian ICL będzie ograniczona do wymiany soczewki Visian ICL, która została zwrócona i uznana za wadliwą przez firmę STAAR Surgical. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie sformułowane w niniejszym dokumencie lub dorozumiane ze względu na przepisy prawa lub inaczej. Dotyczy to m.in. wszelkich dorozumianych gwarancji dotyczących wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.

PRZECHEWYWANIE

Przechowywać soczewkę w temperaturze pokojowej/otoczenia.

PRZESTROGA:

- Nie wolno sterylizować soczewki w autoklawie. Nie przechowywać soczewki w temperaturze wyższej niż 40 °C. Nie zamrażać. Jeśli nie zostały spełnione wymagania dotyczące temperatury, należy odesłać soczewkę do firmy STAAR Surgical.
- Soczewki ICL firmy STAAR Surgical i jednorazowe akcesoria są pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użycia. Czyszczenie, ponowne użycie i (lub) ponowna sterylizacja nie dotyczą tych wyrobów. Jeśli jeden z tych wyrobów zostałby ponownie użyty po czyszczeniu i (lub) ponownej sterylizacji, jest wysoce prawdopodobne, że byłby on zanieczyszczony, a zanieczyszczenie mogłoby spowodować zakażenie i (lub) stan zapalny.

BIBLIOGRAFIA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fanton G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584
16. 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
17. 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
18. 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.
19. Duncker GI, Sasse AC, Duncker T. A prospective pilot study using a low power piggy-back toric implantable Collamer lens to correct residual refractive error after multifocal IOL implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:1689-1702.



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



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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Wyrób medyczny



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



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



Średnica części głównej (średnica części optycznej)



Średnica ogólna



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz



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/EEG 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 8888

Sprawdzić w elektronicznej wersji instrukcji użycia



Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Consulte esta informação sobre o produto na íntegra antes de realizar o procedimento clínico inicial. Todos os médicos têm de concluir o programa de certificação para médicos STAAR Surgical Visian ICL, no qual é dada uma atenção especial às metodologias de medição de tamanhos para a determinação do diâmetro global da Visian ICL. O tamanho inadequado da Visian ICL pode originar acontecimentos adversos que variam entre ligeiros e graves.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A lente implantável Visian Collamer (Visian ICL) apresenta um design de lente de peça única com uma zona ótica central côncava/convexa de 5,8 mm de diâmetro. A lente é fabricada em quatro diâmetros gerais de 11,6, 12,1, 12,6 e 13,2 mm para adaptação a olhos de diferentes tamanhos. 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 a radiação ultravioleta (UV), contendo hidroxietil-metacrilato (HEMA) e colagénio porcino. Os limites de absorção de UV de 10% para a família de lentes intraoculares (LIO) fáquicas da STAAR são:

- 377 nm para a lente com espessura central mais reduzida, -5,5 D e
- 388 nm para a lente com espessura central mais elevada, +10,0 D.

Tabela 1 : Modelos de VICH

Nome da Marca	Nome do Modelo	Potência dióptrica (D)	Diâmetro global (mm)	Diâmetro ótico (mm)	Design háptico
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 a +10,0	11,6	5,8	Plana, placa
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 a +10,0	12,1	5,8	Plana, placa
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 a +10,0	12,6	5,8	Plana, placa
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 a +10,0	13,2	5,8	Plana, placa

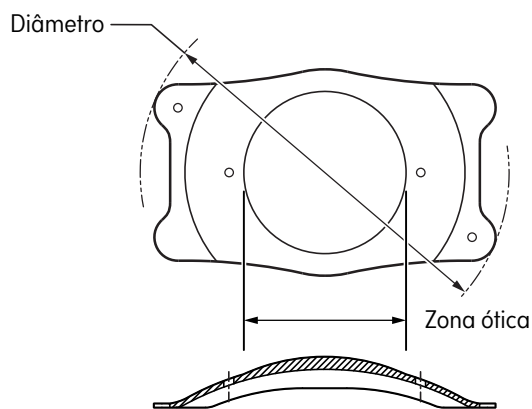


Diagrama da VICH

INDICAÇÕES

A Visian ICL é indicada para ser utilizada no tratamento do olho fáquico em doentes dos 21 aos 45 anos de idade e tratamento do olho pseudofáquico em doentes a partir dos 21 anos de idade para:

- correção/redução da hiperopia em doentes situada entre +0,5 D e +16,0 D no plano dos óculos.
- profundidade da câmara anterior (Anterior Chamber Depth, ACD) igual ou superior a 3,0 mm, conforme medida desde o endotélio córneo até à cápsula anterior do cristalino.

MODO DE AÇÃO

A Visian ICL destina-se a ser colocada totalmente dentro da câmara posterior, diretamente atrás da íris e em frente à superfície anterior do cristalino natural de um doente fáquico ou da lente intraocular implantada de um doente pseudofáquico. Quando corretamente posicionada, a lente funciona como um elemento refrativo para reduzir/corrigir óticamente a hiperopia.

CONTRAINDICAÇÕES

A Visian ICL é contraindicada na presença de qualquer uma das circunstâncias e/ou condições abaixo indicadas:

1. Doentes com baixa/anormal densidade das(de) células endoteliais da córnea, distrofia de Fuchs ou outra patologia da córnea.
2. Hipertensão ocular em qualquer um dos olhos.
3. Catarata no olho a ser operado ou catarata não traumática no outro olho.
4. Pessoas com menos de 21 anos.
5. Glaucoma primário de ângulo aberto ou ângulo estreito.
6. Ângulos estreitos da câmara anterior (ou seja, inferior a Grau III, conforme determinado por exame gonioscópico).
7. Mulheres grávidas ou a amamentar.
8. Doença ocular prévia ou preexistente que seja impeditiva de acuidade visual pós-operatória igual ou superior a 0,477 logMAR (20/60 Snellen).
9. Doentes que sejam amblíopes ou cegos do outro olho.
10. Implantação de uma lente num olho com uma profundidade da câmara anterior (ACD), medida do endotélio córneo à cápsula anterior do cristalino, inferior a 3,0 mm.

COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas e complicações resultantes da, ou subsequentes à cirurgia e implantação de qualquer Visian ICL podem incluir, entre outras: hifema, pupila não reativa, bloqueio da pupila, iridotomia por YAG adicional, glaucoma secundário, catarata, infeção intraocular, uveíte/irite, descolamento da retina, vitrite, edema da córnea, edema macular, descompensação da córnea, sobrecorreção/subcorreção, brilho e/ou halos significativos (em condições de condução noturna), hipópio, aumento do astigmatismo, perda da melhor acuidade visual corrigida com óculos, descentramento/subluxação, elevação da 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.
2. Não esterilize em autoclave.
3. A lente não deve ser exposta a qualquer outra solução além das soluções de irrigação intraocular normalmente utilizadas (p. ex., soro fisiológico isotônico, solução salina equilibrada (BSS), viscoelástico etc.).
4. A lente deve ser manuseada com cuidado. Não deve ser feita qualquer tentativa para remodelar ou cortar qualquer parte da lente nem aplicar pressão indevida à parte ótica da lente com um objeto perfurocortante.
5. Não deixe a lente secar ao ar. A lente deve ser conservada em solução BSS estéril durante a cirurgia.
6. O efeito a longo prazo da lente não foi determinado. Por conseguinte, os médicos devem continuar a monitorizar regularmente os doentes com implante no pós-operatório.
7. A segurança e a eficácia da lente não foram estabelecidas em doentes com: erro de refração instável em qualquer um dos olhos, queratocone, história de sinais clínicos de irite/uveíte, sinéquia, síndrome de dispersão de pigmentos, pseudoesfoliação, diabetes dependente da insulina ou retinopatia diabética, história de cirurgia ocular anterior, incluindo cirurgia refrativa da córnea.
8. A implantação de uma lente pode resultar na diminuição da densidade das células endoteliais da córnea.
9. Embora tenham sido relatados bons resultados refrativos na literatura com a utilização da ICL como LIO suplementar em olhos com LIO multifocal, ainda não foram avaliadas na totalidade as interações óticas entre estas duas lentes.

CÁLCULO DA GRADUAÇÃO E DO TAMANHO DA LENTE

Os cálculos da graduação e do tamanho da lente devem ser realizados pelo cirurgião utilizando o software de cálculo STAAR OCOS. A utilização do software previne potencialmente erros de cálculo que poderiam resultar em cirurgia secundária devido a surpresa refrativa, abaulamento excessivo, rotação da lente, pressão intraocular elevada desde o início do tratamento, entre outros. Durante o ensaio da FDA (EUA) para a ICM/TICM, foram utilizadas medições branco a branco e ACD (do endotélio da córnea à cápsula anterior do cristalino) para determinar o diâmetro global da ICL. Existem alguns relatórios que sugerem que as medições da córnea branco-branco não se correlacionam com as de sulco a sulco. Publicações recentes indicam que novas tecnologias imagiológicas podem fornecer visualização e medição ótimas das dimensões intraoculares envolvidas na implantação de uma lente intraocular fática.

CONSIDERAÇÕES PARA OLHOS PSEUDOFÁQUICOS

O cálculo da graduação num olho pseudofático é igual ao cálculo da graduação num olho fático; contudo, o cálculo do tamanho da ICL difere no facto de a profundidade da câmara anterior (ou seja, a "verdadeira ACD") que é introduzida no cálculo deve ser a profundidade da câmara anterior fática medida antes da implantação da lente intraocular ou deve ser ajustada para a diferença entre o olho fático e o olho pseudofático. Por exemplo, para calcular a ACD real no olho pseudofático, foram recomendados os seguintes ajustes à distância entre o endotélio corneano e a superfície anterior da lente intraocular:

- Medições da tomografia de coerência ótica: subtraia 1,5 mm;
- Medições da biometria ótica: subtraia 1,2 mm.¹⁸
- Medições Scheimpflug: utilize a ACD real $\approx$ distância entre o endotélio e o plano médio da íris.¹⁹

PREPARAÇÃO DA LENTE

Verifique que o nível do líquido enche pelo menos 2/3 do frasco. A bandeja termomoldada e o frasco devem ser abertos num campo estéril. Registe o número de série no relatório operatório para manter a

rastreadabilidade. Retire a tampa de alumínio e a rolha do frasco. Retire a lente do frasco. A lente não deve ser exposta a um ambiente seco (ar) durante mais de um minuto.

ATENÇÃO: Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

ATENÇÃO: Depois de retirar a lente do frasco de vidro, não a deixe secar.

ADMINISTRAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas um cirurgião altamente qualificado na técnica cirúrgica necessária deve tentar implantar a Visian ICL. O procedimento seguinte é recomendado para implantação da Visian ICL. Devem ser realizadas duas iridotomias por YAG (0,5 a 0,8 mm; colocadas superiormente, a 90 graus de distância), 1 a 2 semanas antes da cirurgia com confirmação da permeabilidade antes da implantação da lente. O doente deve ser preparado para cirurgia de acordo com o procedimento operativo normalizado do cirurgião. Deve ser feita uma incisão com tunelização na esclerótica ou córnea clara, igual ou inferior a 3,5 mm, seguida pelo enchimento das câmaras anterior e posterior com um material viscoelástico adequado. A lente é posteriormente dobrada utilizando um injetor MICROSTAAR™ MSI-PF ou MSI-TF com cartucho SFC-45 ou o sistema de aplicação Ioli-24™ e injetada na câmara anterior do olho. Consulte o folheto informativo ou o guia de carregamento fornecido com o injetor para obter instruções relativas à carga e à injeção adequadas da lente utilizando o sistema de injeção MICROSTAAR ou o sistema de aplicação Ioli-24. Verifique se a lente está na orientação correta no olho e se não se inverteu. Se a pupila permanecer suficientemente dilatada, a lente deve ser bem centrada e posicionada sob a íris em frente ao cristalino de um doente fático ou à lente intraocular implantada de um doente pseudofático, de modo que as placas basais sejam colocadas no sulco. Tem de ser realizada a remoção completa do material viscoelástico do olho após a conclusão do procedimento cirúrgico e antes do fecho do olho (sem suturas). A partir desta altura, a operação pode prosseguir de acordo com o procedimento padrão do cirurgião. Elimine os acessórios de utilização única que possam ter ficado contaminados com fluidos corporais durante o procedimento como resíduos biológicos de acordo com o procedimento padrão de eliminação de resíduos biológicos cirúrgicos. Os cuidados médicos pós-operatórios do doente também deverão seguir o procedimento padrão do cirurgião.

ALERTAS

1. Verifique o rótulo da embalagem da lente, confirmando que o modelo e a graduação da lente são os corretos.
2. Abra a embalagem para verificar a potência dióptrica da lente.
3. Manuseie a lente pela parte háptica. Não segure na parte ótica com uma pinça e nunca toque no centro da parte ótica depois de a lente ter sido colocada dentro do olho.
4. Após a conclusão do procedimento cirúrgico, é essencial remover completamente o material viscoelástico do olho. A STAAR Surgical recomenda um dispositivo viscocirúrgico oftálmico de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% de baixo peso molecular ou um dispositivo viscocirúrgico oftálmico dispersivo de baixa viscosidade.
5. A STAAR Surgical recomenda a utilização do MICROSTAAR MSI-PF ou MSI-TF com os sistemas de injeção de cartuchos SFC-45 ou o sistema de aplicação Ioli-24 para inserir a lente na forma dobrada.

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

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Está disponível um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para a família de lentes ICL na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O UDI-DI básico (BUDI-DI) utilizado para pesquisar a família de lentes ICL no website é 764013516ICLGV.

ENSAIO CLÍNICO ICH:

Resumo das conclusões do estudo clínico da lente implantável Collamer para hiperopia de modelo ICH:

Tabela 2: Dados Demográficos dos Doentes
327 olhos tratados de 197 doentes

Sexo		
Masculino	105	(53,3%)
Feminino	92	(46,7%)
Etnia		
Caucasianos	175	(88,8%)
Negros	6	(3,0%)
Hispânicos	6	(3,0%)
Outros	10	(5,1%)

Tabela 3: Acontecimentos adversos
É apresentado a seguir um resumo dos acontecimentos adversos comunicados em 327 olhos incluídos durante o ensaio clínico (em qualquer exame pós-operatório):

Acontecimento adverso	N	%
Remoção da ICL devido a PIO elevada	1	0,3
Substituição da ICL (devido a tamanho incorreto)	3	0,9
Reposicionamento da ICL	2	0,6
Remoção da ICL devido a catarata	8	2,4
Outras intervenções cirúrgicas secundárias	0	0,0

Tabela 4: Melhor acuidade visual corrigida com óculos com tempo para doentes com BSCVA 20/20 ou melhor no PRÉ-OP
A lente implantável Collamer para hiperopia

	Pré-op n%	1 semana n%	1 mês n%	3 meses n%	6 meses n%	12 meses n%	24 meses n%
≤20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
>20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Não indicado	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

Tabela 5: AVNC estratificada por SEQ PRÉ-OP para doentes com BSCVA 20/20 ou melhor no PRÉ-OP
A lente implantável Collamer para hiperopia

	Pré-op n/N%		1 semana n/N%		1 mês n/N%		3 meses n/N%	
	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D
≤20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
>20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Não indicado	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 meses n/N%		12 meses n/N%		24 meses n/N%	
	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D	Hiperopia<5D	Hiperopia>5D
≤20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
>20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Não indicado	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

Tabela 6: Refração manifesta em equivalente esférico com o tempo
Lente implantável Collamer para hiperopia

Equivalente esférico (D)	Pré-op n°	1 semana n°	1 mês n°	3 meses n°	6 meses n°	12 meses n°	24 meses n°
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+4,00 a +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
+3,00 a +2,01	11 (3,4%)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
+2,00 a +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
+1,00 a +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
0,00 a -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
-1,01 a -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
-2,01 a -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Total	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Média	5.763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As reações adversas e/ou as complicações potencialmente ameaçadoras para a visão que possam ser razoavelmente consideradas em relação às lentes devem ser imediatamente comunicadas à STAAR Surgical e à autoridade competente do Estado-membro da UE onde o doente está estabelecido. Esta informação está a ser solicitada a todos os cirurgiões de modo a documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação da Visian ICL.

APRESENTAÇÃO

A Visian ICL é fornecida estéril e apirrogénica num frasco selado contendo BSS. O frasco está selado dentro de uma bandeja termomoldada estéril numa caixa com rótulos e informação sobre o produto. A esterilidade é garantida até ao prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, desde que a selagem da bandeja e do frasco não tenha sido perfurada nem danificada. A Visian ICL é esterilizada a vapor. A embalagem da unidade inclui um cartão de implante do doente, instruções do cartão de implante e rótulos. Este cartão, que inclui uma hiperligação para informações de segurança importantes sobre a lente implantada, deve ser preenchido pelo profissional de saúde e entregue ao doente para manter como um registo permanente do implante e um recurso para mostrar a qualquer oftalmologista consultado numa data posterior.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade na embalagem do dispositivo é o prazo de validade da esterilidade. Este dispositivo não pode ser utilizado para além do prazo de validade da esterilidade indicado.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DAS STAAR VISIAN ICL

Contacte a STAAR Surgical. A Visian ICL tem de ser devolvida seca. Não tente reidratar a lente.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A STAAR Surgical garante que foi tomado cuidado razoável no fabrico deste produto. A STAAR Surgical não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, que decorram diretamente ou indiretamente da utilização deste produto. Na medida do permitido pela lei, a única responsabilidade da STAAR Surgical no âmbito de quaisquer e todas as ações relacionadas com a Visian ICL será limitada à substituição de uma Visian ICL que seja devolvida à STAAR Surgical e considerada defeituosa pela mesma. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente mencionadas neste documento, expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação à utilização.

CONSERVAÇÃO

Conserve a lente à temperatura ambiente.

ATENÇÃO:

- Não esterilize a lente em autoclave. Não conserve a lente a temperaturas superiores a 40 °C. Não congele. Se os requisitos de temperatura não forem cumpridos, devolva a lente à STAAR Surgical.
- As ICL e os acessórios descartáveis da STAAR Surgical são embalados e esterilizados apenas para uma única utilização. Estes equipamentos não podem ser limpos, reutilizados e/ou reesterilizados. Caso reutilize um destes dispositivos após a limpeza, e/ou reesterilização, é muito provável que seja contaminado e a contaminação possa provocar uma infeção e/ou inflamação.

REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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



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		
	Diâmetro do corpo (diâmetro ótico)		Fabricante
	Diâmetro global		Data de fabrico
	Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção		País de fabrico – Estados Unidos
	Prazo de validade		País de fabrico – Suíça
	Dioptria		Identificação única do dispositivo
	Data		Número de catálogo
	Atenção		Olho direito
	Contém material biológico de origem animal		Olho esquerdo
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste		Número de série
	Conservar à temperatura ambiente. Não congelar. Não expor a temperaturas superiores a 40 °C		Consultar as instruções de utilização eletrónicas
			Unidade de cuidados de saúde ou médico

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Vă rugăm să citiți integral aceste informații despre produs înainte de a efectua procedura clinică inițială. Toți medicii trebuie să finalizeze Programul de certificare a medicilor pentru lentila Visian ICL oferit de STAAR Surgical; se acordă o atenție specială metodologiilor de calculare a dimensiunii pentru stabilirea diametrului total al Visian ICL. O dimensiune necorespunzătoare a ICL poate duce la evenimente adverse care variază de la ușoare până la severe.

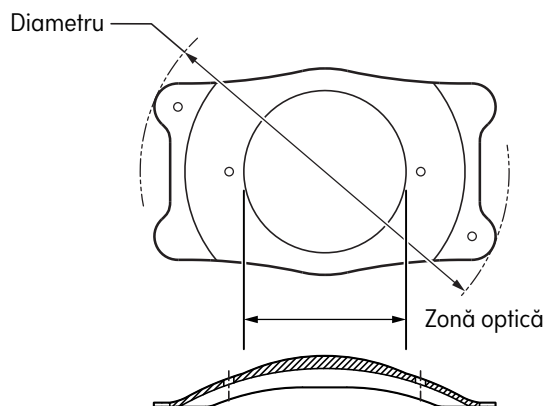
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentila implantabilă Visian Collamer (Visian ICL) este realizată dintr-o singură bucată și prezintă o zonă optică centrală concavă/convexă, cu diametrul de 5,8 mm. Lentila este fabricată în patru diametre totale: 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 mm, pentru a se potrivi diferitelor dimensiuni ale ochiului. Lentilele pot fi pliate și implantate printr-o incizie de 3,5 mm sau mai puțin. Lentilele sunt fabricate dintr-un polimer brevetat care conține hidroxietilmetacrilat (HEMA) și care absoarbe radiațiile ultraviolete (UV) și collagen porcine. Pragurile UV de 10% pentru gama de lentile IOL fahice STAAR sunt:

- 377 nm pentru lentila cu grosimea centrală cea mai redusă, -5,5 D și
- 388 nm pentru lentila cu grosimea centrală cea mai mare, +10,0 D.

Tabelul 1 : Modelele VICH

Numele mărcii	Numele modelului	Puterea dioptrică (D)	Diametru total (mm)	Diametru optic (mm)	Design haptice
Visian ICL	VICH 11.6	între +0,5 și +10,0	11,6	5,8	Placă plană
Visian ICL	VICH 12.1	între +0,5 și +10,0	12,1	5,8	Placă plană
Visian ICL	VICH 12.6	între +0,5 și +10,0	12,6	5,8	Placă plană
Visian ICL	VICH 13.2	între +0,5 și +10,0	13,2	5,8	Placă plană



Diagramă VICH

INDICAȚII

Lentila Visian ICL este recomandată pentru utilizarea în tratamentul ocular cu lentile fahice la pacienții cu vârste între 21 și 45 de ani și în tratamentul ocular cu lentile pseudofahice la pacienții cu vârste de peste 21 de ani pentru:

- Corecția/reducția hiperopiei la pacienții între +0,5 D și +16,0 D în planul ochelarilor.
- Cu o adâncime a camerei anterioare (ACD) mai mare sau egală cu 3,0 mm, așa cum este măsurată de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului.

MOD DE ACȚIUNE

Lentila Visian ICL trebuie poziționată în întregime în camera posterioară, direct în spatele irisului și în fața suprafeței anterioare a lentilei naturale la un pacient cu lentilă fahică, sau în fața lentilei intraoculare implantate la un pacient cu lentilă pseudofahică. Atunci când este poziționată corect, lentila funcționează drept un element refractiv pentru a corecta/reduce optic hiperopia.

CONTRAINDICAȚII

Lentila Visian ICL este contraindicată în oricare din următoarele împrejurări și/sau stări patologice:

1. Pacienții cu o densitate celulară a endoteliului cornean mică/anormală, distrofie Fuchs sau altă patologie corneană.
2. Hipertensiune oculară în oricare dintre ochi.
3. Orice formă de cataractă în ochiul operat sau cataractă netraumatică în celălalt ochi.
4. Persoanele cu vârsta sub 21 de ani.
5. Glaucom primar cu unghi deschis sau glaucom cu unghi închis.
6. Unghiuri închise ale camerei anterioare (adică, mai puțin de Gradul III, așa cum se stabilește pe baza examenului gonioscopic).
7. Sarcină sau alăptare.
8. Boală oculară anterioară sau preexistentă care ar împiedica o acuitate vizuală postoperatorie de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) sau mai bună.
9. Pacienții ambliopi sau orbi la nivelul celui alt ochi.
10. Implantarea lentilei într-un ochi cu o adâncime a camerei anterioare (ACD) mai mică de 3,0 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 Visian ICL 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 șofat în timpul nopții), hipopion, astigmatism crescut, pierderea BSCVA (cea mai bună acuitate vizuală corectată cu ochelari), descentrare/subluxare, creșterea IOP (presiune intraoculară) față de nivelul inițial, pierderea de celule ale endoteliului cornean, dispersia pigmentării irisului, intervenție chirurgicală secundară pentru scoaterea/inlocuirea/repoziționarea lentilei, sinechie anterioară periferică (PAS), sinechia irisului la implant, iritație conjunctivală, pierdere vitroasă.

PRECAUȚII

1. A nu se încerca sterilizarea.
2. A nu se procesa în autoclavă.
3. Lentila nu trebuie expusă la nicio altă soluție în afară de soluțiile de irigare intraoculară utilizate în mod obișnuit (de ex., soluție salină izotonică, soluție salină echilibrată [SSE], soluție văskoelastică etc.).
4. Lentila trebuie manevrată cu grijă. Nu trebuie să se încerce remodelarea sau tăierea vreunei porțiuni a lentilei sau aplicarea unei presiuni excesive pe porțiunea optică a lentilei cu un obiect ascuțit.
5. Nu permiteți lentilelor să se usuce la aer. Pe durata intervenției chirurgicale, lentilele trebuie depozitate în soluție salină echilibrată sterilă.
6. Nu au fost stabilite efectele pe termen lung ale lentilei. Prin urmare, medicii trebuie să monitorizeze pacienții implantați postoperatoriu, în mod continuu și regulat.
7. Siguranța și eficacitatea lentilelor nu a fost stabilită la pacienții cu: eroare de refracție instabilă în oricare dintre ochi, keratocon, antecedente de semne clinice de irită/uveită, sinechie, sindrom de dispersie a pigmentului, pseudoexfoliere, diabet insulino-dependent sau retinopatie diabetică, antecedente de intervenție chirurgicală oculară, inclusiv intervenție chirurgicală refractivă corneană.
8. Implantarea unei lentile poate duce la o scădere a densității celulare a endoteliului cornean.
9. Deși au fost raportate rezultate refractive pozitive în literatură pentru utilizarea lentilei ICL ca IOL suplimentară în ochii cu o IOL multifocală, interacțiunile optice dintre aceste două lentile nu au fost evaluate complet.

CALCULAREA PUTERII ȘI DIMENSIUNII LENTILEI

Calcularea puterii și dimensiunii lentilei trebuie să se efectueze de către medicul chirurg, utilizând software-ul de calcul OCOS STAAR. Utilizarea software-ului poate preveni potențialele erori de calcul, care pot duce la intervenție chirurgicală secundară din cauza valorilor refractive nepreconizate, arcuirii excesive, rotirii lentilei, evaluării presiunii intraoculare față de nivelul de referință etc. În timpul studiului desfășurat de FDA din S.U.A. pentru ICM/TICM, măsurătorile alb-pe-alb și ACD (de la endoteliul cornean până la capsula anterioară a cristalinului) au fost utilizate pentru a stabili diametrul total al ICL. Există unele rapoarte care sugerează că măsurătorile corneene alb-pe-alb nu corespund cu măsurătorile sulcus-pe-sulcus. Publicațiile recente indică faptul că noile tehnologii imagistice pot asigura o vizualizare și măsurare optimă a dimensiunilor intraoculare implicate în implantarea lentilelor intraoculare factice.

CONSIDERENTE PENTRU OCHII PSEUDOFACHICI

Calcularea puterii optice la un ochi pseudofachic este aceeași ca pentru un ochi fachic; cu toate acestea, calcularea dimensiunii ICL diferă prin faptul că adâncimea camerei anterioare (adică, „ACD reală”) introdusă în calcul trebuie ori să fie adâncimea camerei anterioare factice măsurată anterior implantării lentilei intraoculare, ori să fie ajustată pentru diferența dintre ochiul fachic și cel pseudofachic. De exemplu, pentru a calcula ACD reală în ochiul pseudofachic, au fost recomandate următoarele ajustări ale distanței de la endoteliul cornean la suprafața anterioară a lentilei intraoculare:

- Măsurători de tomografie în coerență optică: se scad 1,5 mm;
- Măsurători de biometrie optică: se scad 1,2 mm¹⁸.
- Măsurători Scheimpflug: se utilizează ACD reală = distanța dintre endoteliu și planul median al irisului¹⁹.

PREGĂTIREA LENTILEI

Verificați ca nivelul de lichid să acopere cel puțin 2/3 din flacon. Tava formată la cald și flaconul trebuie să fie deschise în câmp steril. Înregistrați numărul de serie pe raportul operator, în scopul de a menține trasabilitatea lentilei. Îndepărtați capacul de aluminiu și dopul din flacon. Îndepărtați lentila din flacon. Lentila nu trebuie expusă unui mediu uscat (aer) timp de mai mult de un minut.

ATENȚIE: A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

ATENȚIE: Nu permiteți lentilei să se usuce după îndepărtarea din flaconul de sticlă.

ADMINISTRARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implantarea oricărei lentile Visian ICL se va face numai de către un medic chirurg cu experiență bogată în tehnica chirurgicală necesară. Următoarea procedură este recomandată pentru implantarea lentilei Visian ICL. Două iridotomii cu laser YAG (0,5 până la 0,8 mm; plasate superior, la 90 de grade distanță) trebuie efectuate cu 1 până la 2 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală, cu confirmarea permeabilității înainte de implantarea lentilei. Pacientul trebuie să fie pregătit pentru intervenția chirurgicală în conformitate cu procedura operațională standard a medicului chirurg. Trebuie să se utilizeze o incizie sclerală clară tunelizată sau o incizie corneană clară tunelizată, de 3,5 mm sau mai puțin; apoi, se va umple camera anterioară și posterioară cu o soluție văskoelastică corespunzătoare. Lentila este apoi pliată utilizând un injector MICROSTAAR™ MSI-PF sau MSI-TF cu sistemul de administrare cu cartuș SFC-45 sau Ioli-24™ și injectată în camera anterioară a ochiului. Vă rugăm să consultați prospectul sau ghidajul de încărcare care însoțește injectorul pentru instrucțiuni cu privire la încărcarea corespunzătoare și injectarea lentilei folosind sistemul de injectare MICROSTAAR sau sistemul de administrare Ioli-24. Verificați orientarea corectă a lentilei în ochi 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 la un pacient cu lentilă fahică sau a lentilei intraoculare implantate la un pacient cu lentilă pseudofahică, astfel încât flanșele să fie plasate în sulcus. Îndepărtarea completă a materialului văskoelastic din ochi trebuie să se efectueze după finalizarea procedurii chirurgicale și înainte de închiderea ochiului (fără suturi). Din acest punct, operația poate continua conform procedurii standard a chirurgului. Aruncați orice accesoriu de unică folosință care ar fi putut fi contaminat cu fluide corporale în timpul unei proceduri, tratându-le ca deșeuri biologice periculoase conform procedurii chirurgicale standard de eliminare a deșeurilor biologice. Îngrijirea medicală postoperatorie a pacientului trebuie să urmeze, de asemenea, procedura standard a chirurgului.

AVERTISMENTE

1. Verificați eticheta ambalajului lentilei, pentru a vă asigura că utilizați modelul și puterea adecvate ale lentilei.
2. Deschideți ambalajul pentru a verifica puterea dioptrică a lentilei.
3. Manevrați lentila ținând-o de haptice. Nu apucați porțiunea optică cu pensa și nu atingeți niciodată centrul porțiunii optice după ce ați plasat lentila în ochi.
4. Scoaterea completă a soluției văskoelastice din ochi, după finalizarea procedurii chirurgicale, este esențială. STAAR Surgical recomandă un dispozitiv văsochirurgical oftalmic fie cu hidroxipropil metilceluloză 2% (HPMC) cu greutate moleculară mică, fie dispersiv, cu viscozitate redusă.
5. STAAR Surgical recomandă utilizarea sistemelor de injectare MICROSTAAR MSI-PF sau MSI-TF cu cartuș SFC-45 sau a sistemului de administrare Ioli-24 pentru introducerea lentilei în stare pliată.

NOTĂ: Soluția văskoelastică primară utilizată în timpul studiului clinic desfășurat de FDA din S.U.A. a fost un preparat de hidroxipropil metilceluloză 2% cu greutate moleculară mică.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru familia de lentile ICL poate fi găsit în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază (BUDI-DI) utilizat pentru a căuta familia de lentile ICL pe site-ul web este 764013516ICLGV.

STUDIUL CLINIC PRIVIND ICH:

Rezumatul constatărilor studiului clinic privind modelul de lentile ICH implantabile Collamer pentru hiperopie:

Tabelul 2: Date demografice ale pacienților
327 de ochi tratați de la 197 de pacienți

Sex		
Masculin	105	(53,3%)
Feminin	92	(46,7%)
Origine etnică		
Caucazian	175	(88,8%)
Neagră	6	(3,0%)
Latino-americană	6	(3,0%)
Alta	10	(5,1%)

Tabelul 3: Evenimente adverse
Un rezumat al evenimentelor adverse raportate la cei 327 ochi înscrși în studiul clinic (la orice examinare postoperatorie) este prezentat mai jos:

Eveniment advers	N	%
Îndepărtarea ICL din cauza IOP (presiune intraoculară) crescute	1	0,3
Înlocuirea ICL (din cauza alegerii unei dimensiuni incorecte)	3	0,9
Repoziționarea ICL	2	0,6
Îndepărtarea ICL din cauza cataractei	8	2,4
Alte intervenții chirurgicale secundare	0	0,0

Tabelul 4: Acuitatea vizuală cu cea mai bună corecție cu ochelari în timp pentru pacienții cu o valoare preoperatorie a BSCVA 20/20 sau mai bună
Lentila implantabilă Collamer pentru hiperopie

	Preoperatoriu n/N%	1 săptămână n/N%	1 lună n/N%	3 luni n/N%	6 luni n/N%	12 luni n/N%	24 luni n/N%
≤ 20/20	214/214 (100,0%)	158/202 (78,2%)	160/192 (83,3%)	145/171 (84,8%)	130/158 (82,3%)	84/107 (78,5%)	32/40 (80,07%)
≤ 20/25	214/214 (100,0%)	186/202 (92,1%)	182/192 (94,8%)	166/171 (97,1%)	155/158 (98,1%)	103/107 (96,3%)	37/40 (92,5%)
≤ 20/32	214/214 (100,0%)	196/202 (97,0%)	190/192 (99,0%)	171/171 (100,0%)	156/158 (98,7%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤ 20/40	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	39/40 (97,5%)
≤ 20/80	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
≤ 20/200	214/214 (100,0%)	202/202 (100,0%)	192/192 (100,0%)	171/171 (100,0%)	158/158 (100,0%)	107/107 (100,0%)	40/40 (100,0%)
> 20/200	0/214 (0,0%)	0/202 (0,0%)	0/192 (0,0%)	0/171 (0,0%)	0/158 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/40 (0,0%)
Ne-raportată	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

Tabelul 5: Acuitatea vizuală necorectată stratificată în funcție de valoarea preoperatorie a echivalentului sferic pentru pacienții cu o valoare preoperatorie a BSCVA 20/20 sau mai bună
Lentila implantabilă Collamer pentru hiperopie

	Preoperatoriu n/N%		1 săptămână n/N%		1 lună n/N%		3 luni n/N%	
	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D
≤ 20/20	3/93 (3,2%)	2/121 (1,7%)	31/91 (34,1%)	29/114 (25,4%)	40/88 (45,5%)	28/107 (26,2%)	39/80 (48,8%)	32/93 (34,4%)
≤ 20/25	5/93 (5,4%)	3/121 (2,5%)	48/91 (52,7%)	64/114 (56,1%)	58/88 (65,9%)	57/107 (53,3%)	55/80 (68,8%)	57/93 (61,3%)
≤ 20/32	7/93 (7,5%)	3/121 (2,5%)	69/91 (75,8%)	86/114 (75,4%)	75/88 (85,2%)	79/107 (73,8%)	66/80 (82,5%)	75/93 (80,6%)
≤ 20/40	13/93 (14,0%)	4/121 (3,3%)	78/91 (85,7%)	103/114 (90,4%)	81/88 (92,0%)	99/107 (92,5%)	72/80 (90,0%)	86/93 (92,5%)
≤ 20/80	44/93 (47,3%)	19/121 (15,7%)	87/91 (95,6%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
≤ 20/200	76/93 (81,7%)	40/121 (33,1%)	90/91 (98,9%)	114/114 (100,0%)	88/88 (100,0%)	107/107 (100,0%)	80/80 (100,0%)	93/93 (100,0%)
> 20/200	17/93 (18,3%)	81/121 (66,9%)	1/91 (1,1%)	0/114 (0,0%)	0/88 (0,0%)	0/107 (0,0%)	0/80 (0,0%)	0/93 (0,0%)
Ne-raportată	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 luni n/N%		12 luni n/N%		24 luni n/N%	
	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D	Hiperopie<5D	Hiperopie>5D
≤ 20/20	30/68 (44,1%)	33/93 (35,5%)	25/48 (52,1%)	21/60 (35,0%)	8/16 (50,0%)	7/24 (29,2%)
≤ 20/25	47/68 (69,1%)	53/93 (57,0%)	34/48 (70,8%)	34/60 (56,7%)	11/16 (68,8%)	15/24 (62,5%)
≤ 20/32	57/68 (83,8%)	80/93 (86,0%)	40/48 (83,3%)	45/60 (75,0%)	12/16 (75,0%)	19/24 (79,2%)
≤ 20/40	60/68 (88,2%)	88/93 (94,6%)	42/48 (87,5%)	54/60 (90,0%)	15/16 (93,8%)	21/24 (87,5%)
≤ 20/80	67/68 (98,5%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	59/60 (98,3%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
≤ 20/200	68/68 (100,0%)	93/93 (100,0%)	48/48 (100,0%)	60/60 (100,0%)	16/16 (100,0%)	24/24 (100,0%)
> 20/200	0/68 (0,0%)	0/93 (0,0%)	0/48 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/16 (0,0%)	0/24 (0,0%)
Ne-raportată	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

Tabelul 6: Echivalent sferic refracție manifestă în timp
Lentila implantabilă Collamer pentru hiperopie

Echivalent sferic (D)	Preoperatoriu n%	1 săptămână n%	1 lună n%	3 luni n%	6 luni n%	12 luni n%	24 luni n%
>4,00	254 (77,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
între +4,00 și +3,01	60 (18,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
între +3,00 și +2,01	11 (3,4)	3 (1,0%)	3 (1,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	3 (1,9%)	1 (1,7%)
între +2,00 și +1,01	2 (0,6%)	16 (5,3%)	20 (6,9%)	18 (6,8%)	21 (8,9%)	13 (8,3%)	5 (8,5%)
între +1,00 și +0,01	0 (0,0%)	82 (27,1%)	82 (28,2%)	96 (36,4%)	79 (33,3%)	66 (42,3%)	29 (49,2%)
între 0,00 și -1,00	0 (0,0%)	164 (54,1%)	152 (52,2%)	123 (46,6%)	121 (51,1%)	69 (44,2%)	23 (39,0%)
între -1,01 și -2,00	0 (0,0%)	31 (10,2%)	34 (11,7%)	22 (8,3%)	12 (5,1%)	5 (3,2%)	1 (1,7%)
între -2,01 și -3,00	0 (0,0%)	5 (1,7%)	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
≤3,00	0 (0,0%)	2 (0,7%)	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Total	327 (100,0%)	303 (100,0%)	291 (100,0%)	264 (100,0%)	237 (100,0%)	156 (100,0%)	59 (100,0%)
Medie	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Reacțiile adverse și/sau complicațiile care pot pune în pericol vederea și care pot fi considerate în mod rezonabil ca având legătură cu lentila trebuie să fie raportate imediat către STAAR Surgical și către autoritatea competentă din statul membru UE în care este stabilit pacientul. Aceste informații sunt cerute medicilor chirurghi pentru a documenta posibilele efecte pe termen lung ale implantării lentilelor Visian ICL.

MODUL DE FURNIZARE

Fiecare lentilă Visian ICL este furnizată sterilă și apirogenă, într-un flacon sigilat care conține SSE (soluție salină echilibrată). Flaconul este sigilat într-o tavă formată la cald, amplasată într-o cutie împreună cu etichetele și informațiile produsului. Starea sterilă este asigurată până la data de expirare indicată pe eticheta ambalajului, dacă sigiliul tăvii și flaconului nu este perforat sau deteriorat. Lentila Visian ICL este sterilizată cu abur. Cardul de implant pentru pacient, instrucțiunile pentru cardul de implant și etichetele sunt furnizate în ambalajul individual. Acest card, care include un link către informații importante de siguranță cu privire la lentila implantată, trebuie completat de către furnizorul de asistență medicală și înmănat pacientului pentru a fi păstrat ca un document permanent al implantului și ca o resursă pe care să o arate oricărui profesionist din domeniul oftalmologic consultat în viitor.

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare înscrisă pe ambalajul dispozitivului este data de expirare a stării sterile. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat după data indicată de expirare a stării sterile.

POLITICA DE RETURNARE PENTRU STAAR VISIAN ICL

Contactați STAAR Surgical. Lentila Visian ICL trebuie returnată uscată. A nu se încerca rehidratarea lentilei.

GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII

STAAR Surgical garantează că acest produs a fost fabricat cu toată atenția posibilă în mod rezonabil. STAAR Surgical nu va putea fi considerată responsabilă pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă 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 Visian ICL va fi limitată la înlocuirea lentilei Visian ICL care este returnată și considerată defectă de către STAAR Surgical. Această garanție înlocuiește și exclude orice alte garanții nespecificate în mod expres în prezentul document, indiferent dacă acestea sunt exprimate explicit sau implicit de prevederile legale sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru utilizare.

PĂSTRARE

Păstrați lentila la temperatura camerei/ambientală.

ATENȚIE:

- A nu se procesa lentila în autoclavă. A nu se păstra lentila la temperaturi mai mari de 40 °C. A nu se congela. Dacă cerințele de temperatură nu sunt îndeplinite, returnați lentila la STAAR Surgical.
- Lentilele ICL și accesoriile consumabile produse de STAAR Surgical sunt ambalate și sterilizate pentru folosire unică. Curățarea, reutilizarea și/sau resterilizarea nu sunt operațiuni aplicabile acestor dispozitive. Dacă vreunul dintre aceste dispozitive este reutilizat după ce a fost curățat și/sau resterilizat, există o probabilitate ridicată să fie contaminat, iar contaminarea poate provoca infecție și/sau inflamație.

REFERINȚE/BIBLIOGRAFIE

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

CE
0344



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

GLOSAR SIMBOLURI

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

NÁVOD NA POUŽITIE

INFORMÁCIE O PRODUKTE

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

OPIS POMÔCKY

Šošovka Visian Implantable Collamer (Visian ICL) sa vyznačuje jednodielnym dizajnom šošovky s centrálnou, konkávnou/konvexnou optickou zónou s priemerom 5,8 mm. Šošovka sa vyrába celkovo v štyroch priemeroch: 11,6; 12,1; 12,6; 13,2 mm, na prispôsobenie sa rôznym veľkostiam očí. Šošovky sa dajú ohnúť a implantovať cez rez veľkosti 3,5 mm alebo menej. Šošovky sa vyrábajú z vlastného polyméru absorbujúceho ultrafialové (UV) žiarenie, ktorý obsahuje hydroxyetylmetakrylát (HEMA) a bravčový kolagén. Hraničné hodnoty UV 10 % pre rad fakických vnútroočných šošoviek (IOL) STAAR sú:

- 377 nm pre šošovky s najtenšou strednou hrúbkou, -5,5 D a
- 388 nm pre šošovky s najhrubšou strednou hrúbkou, +10,0 D.

Tabuľka 1: Modely VICH

Názov značky	Názov modelu	Mohutnosť dioptrií (D)	Celkový priemer (mm)	Optický priemer (mm)	Vyhotovenie haptiky
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 až +10,0	11,6	5,8	Plochá, doštičková
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 až +10,0	12,1	5,8	Plochá, doštičková
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 až +10,0	12,6	5,8	Plochá, doštičková
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 až +10,0	13,2	5,8	Plochá, doštičková

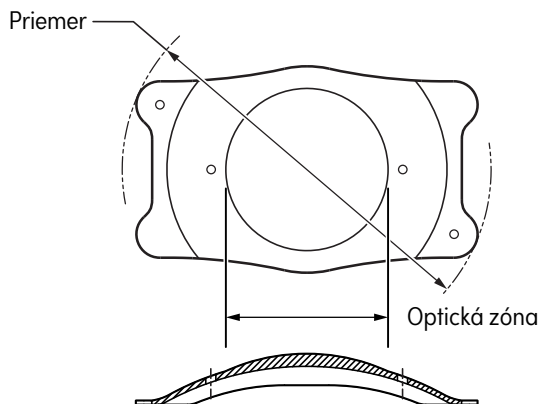


Schéma VICH

INDIKÁCIE

Šošovka Visian ICL je indikovaná na použitie pri liečbe fakických očí u pacientov vo veku 21–45 rokov a pri liečbe pseudofakických očí u pacientov vo veku 21 rokov a starších na:

- korekciu/redukciu hyperopie u pacientov v rozsahu +0,5 D až +16,0 D v okuliarovej rovine,
- s hĺbkou prednej komory (ACD) 3,0 mm alebo viac pri meraní od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky.

SPÔSOB ÚČINKU

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

KONTRAINDIKÁCIE

Šošovka Visian ICL je kontraindikovaná v prítomnosti ktoréhokoľvek z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

1. pacienti s nízkou/abnormálnou hustotou endotelových buniek rohovky, Fuchsovou dystrofiou alebo inou patológiou rohovky,
2. očná hypertenzia v ktoromkoľvek oku,
3. akákoľvek katarakta v operovanom oku alebo netraumatická katarakta v druhom oku,
4. osoby mladšie ako 21 rokov,
5. primárny glaukóm s otvoreným uhlom alebo glaukóm s uzavretým uhlom,
6. úzke uhly prednej komory (t. j. menej ako stupeň III podľa merania pri gonioskopickom vyšetrení),
7. tehotenstvo alebo dojčenie,
8. predchádzajúce alebo už existujúce ochorenie oka, ktoré by vylučovalo pooperačnú zrakovú ostrosť 0,477 logMAR (20/60 Snellen) alebo lepšiu,
9. pacienti s amblyopiou alebo slepotou v druhom oku,
10. implantácia šošovky do oka s hĺbkou prednej komory (ACD) menej ako 3,0 mm pri meraní od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky.

KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi nežiaduce reakcie a komplikácie z dôvodu chirurgického zákroku a implantácie akejkoľvek šošovky Visian ICL alebo po týchto postupoch patria okrem iných tieto: hyféma, nereagujúca zrenica, pupilárny blok, dodatočná yag iridotómia, sekundárny glaukóm, katarakta, vnútroočná infekcia, uveitída/iritída, odlúpnutie sietnice, viritída, opuch rohovky, makulárny edém, rohovková dekompenzácia, nadmerná/nedostatočná korekcia, závažné trblietanie alebo kruhová žiara (v podmienkach nočnej jazdy), hypopyon, vyšší astigmatizmus, zníženie najlepšej korigovanej zrakové ostrosti (BSCVA), decentrácia/subluxácia, zvýšenie vnútroočného tlaku v porovnaní s východiskovou hodnotou, úbytok endotelových buniek rohovky, rozptyl pigmentu dúhovky, sekundárna chirurgická intervencia na účely odstránenia/výmeny/repozície šošovky, periférne predné synéchie (PAS), synéchia dúhovky s implantátom, podráždenie spojivky, úbytok sklovca.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Nepokúšajte sa sterilizovať.
2. Nesterilizujte v autokláve.
3. Šošovka sa nesmie vystaviť žiadnym roztokom okrem bežne používaných vnútroočných irigačných roztokov (ako je napr. izotonický fyziologický roztok, vyvážený solný roztok (BSS), viskoelastický materiál a pod.).
4. So šošovkou manipulujte opatrne. Nepokúšajte sa meniť tvar šošovky, rezať akúkoľvek časť šošovky ani aplikovať nenáležitý tlak ostrým predmetom na optickú časť šošovky.
5. Nedovoľte, aby šošovka vyschla na vzduchu. Šošovka sa počas operácie musí skladovať v sterilnom roztoku BSS.
6. Dlhodobý účinok šošovky nebol stanovený. Pacientov s implantátom by preto lekári mali po operácii naďalej pravidelne monitorovať.
7. Bezpečnosť a účinnosť šošovky neboli stanovené u pacientov s nestabilnou refrakčnou chybou v ktoromkoľvek oku, keratokónusom, klinickými prejavmi iritídy/uveitídy v anamnéze, synechiou, syndrómom rozptylu pigmentu, pseudoexfoliaciou, cukrovkou závislou od inzulínu alebo diabetickou retinopatiou, predchádzajúcou očnou operáciou v anamnéze vrátane refrakčnej operácie rohovky.
8. Implantácia šošovky môže viesť k zníženiu hustoty endotelových buniek rohovky.
9. Napriek tomu, že v literatúre boli hlásené dobré refraktérne výsledky použitia ICL ako doplnkovej IOL u očí s multifokálnou IOL, úplné vyhodnotenie optických interakcií medzi týmito dvomi šošovkami zatiaľ neprebehlo.

VÝPOČET OPTICKEJ MOHUTNOSTI A VEĽKOSTI ŠOŠOVKY

Optickú mohutnosť a veľkosť šošovky musí vypočítať chirurg pomocou softvéru STAAR OCOS Calculation Software. Použitím softvéru sa potenciálne zabráni chybám výpočtu, ktoré by mohli viesť k sekundárnemu chirurgickému zákroku z dôvodu neočakávaných výsledných hodnôt refrakcie, nadmerného vykľutia, rotácie šošovky, zvýšenia vnútroočného tlaku oproti východiskovej hodnote atď. Počas skúšok šošoviek ICM/TICM, ktoré v USA vykonal úrad FDA, sa na stanovenie celkového priemeru šošovky ICL použil rozmer white to white (od bielej časti k bielej časti) a hĺbka ACD (od endotelu rohovky po predné puzdro šošovky). Existujú správy, že meranie rohovky white to white (od bielej časti k bielej časti) nekorešponduje s meraním od sulcus po sulcus. V najnovších publikáciách sa uvádza, že nové zobrazovacie technológie môžu zabezpečiť optimálnu vizualizáciu a zmeranie vnútroočných rozmerov potrebných pri implantácii fakickej vnútroočnej šošovky.

VECI NA ZVÁŽENIE U PSEUDOFAKICKÝCH OČÍ

Výpočet dioptrií u pseudofakického oka je rovnaký ako výpočet dioptrií u fakického oka, avšak výpočet veľkosti šošovky ICL sa odlišuje v tom, že pri zadávaní hĺbky prednej komory (t. j. „skutočnej ACD“), je potrebné zadať buď fakickú hĺbku prednej komory nameranú pred implantáciou intraokulárnej šošovky, alebo je potrebné ju upraviť vzhľadom na rozdiel medzi fakickým a pseudofakickým okom. Napríklad, na výpočet skutočnej hĺbky ACD pseudofakického oka sa odporúčajú nasledujúce úpravy vzdialenosti od endotelu rohovky po povrch prednej vnútroočnej šošovky:

- Merania optickej koherentnej tomografie: odpočítajte 1,5 mm;
- Merania optickej biometrie: odpočítajte 1,2 mm;¹⁸
- Merania technikou Scheimpflug: použite skutočnú hĺbku ACD = vzdialenosť medzi endotelom a strednou zrenicovou rovinou.¹⁹

PRÍPRAVA ŠOŠOVKY

Skontrolujte, či tekutina vyplní najmenej 2/3 ampuly. Tepelne lisovaná tácka a ampula sa musia otvoriť v sterilnom poli. Do operačnej správy zapíšte sériové číslo, aby sa zachovala výsledovateľnosť šošovky. Odstráňte hliníkové viečko a zátku z ampuly. Vyberte šošovku z ampuly. Šošovka sa nesmie vystaviť

suchému prostrediu (vzduchu) na viac ako jednu minútu.

UPOZORNENIE: Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.

UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby šošovka po vybratí zo sklenej ampuly vyschla.

PODANIE A NÁVOD NA POUŽITIE

Implantáciu Visian ICL môže vykonať len chirurg s bohatými skúsenosťami s požadovanou chirurgickou technikou. Pri implantácii Visian ICL sa odporúča nasledujúci postup. Dve YAG iridotómie (0,5 až 0,8 mm; umiestnené superiórne, 90 stupňov od seba) sa vykonajú 1 až 2 týždne pred chirurgickým zákrokom s potvrdením priechodnosti pred implantáciou šošovky. Pacient sa pripraví na chirurgický zákrok v súlade so štandardným operačným postupom chirurga. Použije sa čistá incízia vytvárajúca tunel v sklére alebo čistá incízia vytvárajúca tunel v rohovke rozmeru 3,5 mm alebo menej, po ktorej nasleduje vyplnenie prednej a zadnej komory vhodným viskoelastickým materiálom. Šošovka sa potom ohne pomocou injektora MICROSTAAR™ MSI-PF alebo MSI-TF s kazetou SFC-45 alebo pomocou aplikačného systému Ioli-24™ a injikuje sa do prednej komory oka. Pokyny na správne založenie a aplikáciu šošovky pomocou injekčného systému MICROSTAAR alebo aplikačného systému Ioli-24 si pozrite v príbalovom letáku alebo v príručke k aplikácii priloženej s aplikačným systémom. Overte, či šošovka je v oku orientovaná správne a či nie je prevrátená. Ak zrenica zostáva dostatočne dilatovaná, šošovka sa musí dobre vycentrovať a umiestniť pod dúhovkou pred vrodenu šošovkou fakického pacienta alebo pred implantovanou intraokulárnou šošovkou pseudofakického pacienta tak, aby sa nožičky nachádzali v sulcus ciliaris. Po dokončení chirurgického postupu a pred uzavretím oka (bez stehov) sa z oka musí kompletne odstrániť viskoelastický materiál. Od tohto momentu môže operácia pokračovať podľa štandardného postupu chirurga. Všetky pomôcky na jedno použitie, ktoré mohli byť počas zákroku kontaminované telesnými tekutinami, zlikvidujte ako biologicky nebezpečný odpad podľa štandardného postupu likvidácie chirurgického biologického odpadu. Pooperačná zdravotná starostlivosť o pacienta sa tiež riadi podľa štandardného postupu chirurga.

VAROVANIA

1. Podľa označenia na obale šošovky skontrolujte správnosť modelu a optickej mohutnosti šošovky.
2. Otvorte balenie a overte mohutnosť dioptrií šošovky.
3. Pri manipulácii so šošovkou ju uchopte za jej haptickú časť. Pinzetou nechytajte optickú časť a nikdy sa nedotýkajte stredu optiky, keď už je šošovka zavedená na mieste v oku.
4. Úplné odstránenie viskoelastického materiálu z oka po dokončení chirurgického zákroku je nevyhnutné. Spoločnosť STAAR Surgical odporúča 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 odporúča spoločnosť STAAR Surgical použiť injekčné systémy MICROSTAAR MSI-PF alebo MSI-TF s kazetami SFC-45 alebo aplikačný systém Ioli-24.

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

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) radu šošoviek ICL možno nájsť v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný identifikátor UDI-DI (BUDI-DI) používaný na vyhľadávanie radu šošoviek ICL na webovej stránke je 764013516ICLGV.

KLINICKÁ SKÚŠKA ŠOŠOVKY ICH:

Súhrnné zistenia k modelu ICH klinického skúšania implantovateľnej šošovke Collamer na hyperopiu:

Tabuľka 2: Demografické údaje pacienta
327 očí liečených 197 pacientov

Pohlavie		
Muž	105	(53,3 %)
Žena	92	(46,7 %)
Etnický pôvod		
Belošský	175	(88,8 %)
Černošský	6	(3,0 %)
Hispanýsky	6	(3,0 %)
Iný	10	(5,1 %)

Tabuľka 3: Nežiaduce udalosti

Dalej je uvedené zhrnutie nežiaducich udalostí hlásených v 327 očiach zaradených do klinického skúšania (pri ktoromkoľvek pooperačnom vyšetrení):

Nežiaduca udalosť	N	%
Vybratie šošovky ICL v dôsledku zvýšeného vnútroočného tlaku	1	0,3
Výmena šošovky ICL (v dôsledku nesprávneho určenia veľkosti)	3	0,9
Premiestnenie šošovky ICL	2	0,6
Vybratie šošovky ICL v dôsledku katarakty	8	2,4
Iné sekundárne chirurgické zákroky	0	0,0

Tabuľka 4: Najlepšia okuliarmi korigovaná zraková ostrosť v priebehu času u pacientov s hodnotou PREOP BSCVA 20/20 alebo lepšou
Implantovateľná šošovka Collamer na hyperopiu

	Pred operáciou n %	1 týždeň n %	1 mesiac n %	3 mesiace n %	6 mesiacov n %	12 mesiacov n %	24 mesiacov n %
≤ 20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤ 20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤ 20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤ 20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
> 20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Nehlásené	0	7	4	2	4	2	0
Spolu	214	207	194	172	161	108	40

Tabuľka 5: Hodnota UCVA rozvrstvená podľa PREOP SEQ u pacientov s hodnotou PREOP BSCVA 20/20 alebo lepšou
Implantovateľná šošovka Collamer na hyperopiu

	Pred operáciou n/N %		1 týždeň n/N %		1 mesiac n/N %		3 mesiace n/N %	
	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D
≤ 20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤ 20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤ 20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤ 20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤ 20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
≤ 20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)
> 20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Nehlásené	0	0	0	2	0	0	0	0
Spolu	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mesiacov n/N %		12 mesiacov n/N %		24 mesiacov n/N %	
	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D	Hyperopia<5 D	Hyperopia>5 D
≤ 20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤ 20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤ 20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤ 20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤ 20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤ 20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
> 20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Nehlásené	0	0	0	0	0	0
Spolu	68	93	48	60	16	24

Tabuľka 6: Zjavný refrakčný sférický ekvivalent s časom
Implantovateľná šošovka Collamer na hyperopiu

Sférický ekvivalent (D)	Pred operáciou n %	1 týždeň n %	1 mesiac n %	3 mesiace n %	6 mesiacov n %	12 mesiacov n %	24 mesiacov n %
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 až +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 až +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 až +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 až +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 až -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 až -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 až -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Spolu	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Priemer	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Nežiaduce reakcie a/alebo komplikácie potenciálne ohrozujúce zrak, ktoré možno odôvodnene považovať za súvisiace so šošovkami, sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti STAAR Surgical a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa pacient nachádza. Tieto informácie sa vyžadujú od chirurgov, aby bolo možné dokumentovať potenciálne dlhodobé účinky implantácie šošovky Visian ICL.

SPÔSOB DODANIA

Každá šošovka Visian ICL sa dodáva sterilná a nepyrogénna v uzavretej ampule obsahujúcej BSS. Ampula je uzavretá v tepelne lisovanej táčke umiestnenej v škatuli s označením a informáciami o produkte. Sterilita je zabezpečená do dátumu expirácie vytlačeného na označení obalu, pokiaľ nedošlo k prepichnutiu alebo poškodeniu tácky a uzáveru ampuly. Šošovka Visian ICL je sterilizovaná v pare. Balenie každej šošovky obsahuje kartu implantátu pacienta, pokyny ku karte implantátu a štítky. Kartu, ktorej súčasťou je prepojenie na dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa implantovanej šošovky, vyplní poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a poskytne ju pacientovi, ktorý si ju nechá ako trvalý záznam o svojom implantáte a zdroj, ktorý bude predkladať pri ďalších návštevách očnému lekárovi.

DÁTUM EXPIRÁCIE

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

ZÁSADY VRÁTENIA PRODUKTU STAAR VISIAN ICL

Kontaktujte spoločnosť STAAR Surgical. Šošovka Visian ICL sa musí vrátiť suchá. Nepokúšajte sa rehydratovať.

ZÁRUKA A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť STAAR Surgical zaručuje, že pri výrobe tohto produktu sa postupovalo s primeranou starostlivosťou. Spoločnosť STAAR Surgical nie je zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z použitia tohto produktu. V rozsahu povolenom zákonom je zodpovednosť spoločnosti STAAR Surgical vyplývajúca z akýchkoľvek príčin spojených so šošovkou Visian ICL obmedzená na výmenu Visian ICL, ktorá musí byť vrátená spoločnosti STAAR Surgical a spoločnosť ju musí uznať za chybnú. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky iné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, bez ohľadu na to, či sú výslovne alebo predpokladané uplatnením práva alebo inak, a to aj vrátane akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na použitie.

SKLADOVANIE

Šošovku uchovávajte pri izbovej teplote/teplote okolia.

UPOZORNENIE:

- Šošovku nesterilizujte v autokláve. Šošovku neskladujte pri teplote nad 40 °C. Neskladujte v mrazničke. V prípade nedodržania teplotných požiadaviek vráťte šošovku spoločnosti STAAR Surgical.
- ICL a jednorazové príslušenstvo od spoločnosti STAAR Surgical sú balené a sterilizované len na jedno použitie. Tieto pomôcky sa nemôžu čistiť, používať opakovane ani opätovne sterilizovať. Ak by sa niektorá z týchto pomôcok opätovne použila po čistení alebo resterilizácii, je veľmi pravdepodobné, že bude kontaminovaná a kontaminácia by mohla viesť k infekcii a/alebo zápalu.

REFERENCIE/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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

CE
0344



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

SLOVNÍK SYMBOLOV

MD	Zdravotnícka pomôčka	STERILE 	Sterilizované pomocou pary
	Nepoužívajte opakovane	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Nesterilizujte opakovane		Označenie zhody CE podľa smernice Európskej rady 93/42/EHS alebo nariadenia Európskej rady (EÚ) 2017/745
	Produkt nepoužívajte, ak sú systém sterilnej bariéry alebo jeho balenie poškodené		Výrobca
	Priemer tela (Optický priemer)		Dátum výroby
	Celkový priemer		Krajina výroby – Spojené štáty
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom		Vyrobené vo Švajčiarsku
	Dátum použiteľnosti	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
D	Dioptér	REF	Katalógové číslo
	Dátum	OD	Pravé oko
	Upozornenie	OS	Ľavé oko
	Obsahuje biologické materiály zvieracieho pôvodu	SN	Výrobné číslo
RxOnly	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na lekársky predpis		Pozrite si elektronický návod na použitie
	Uchovávajte pri izbovej teplote/teplote okolia. Neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte teplote vyššej ako 40 °C		Zdravotnícke stredisko alebo lekár

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

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

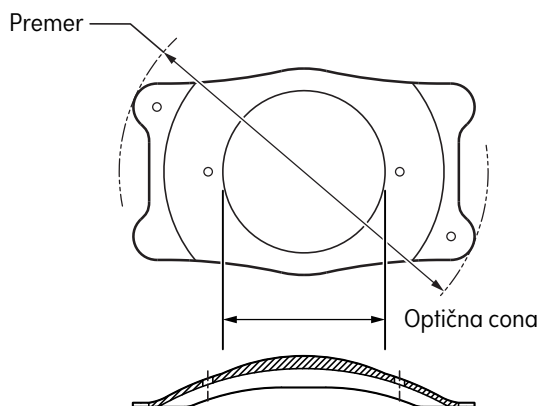
OPIS PRIPOMOČKA

Implantacijska leča Visian Collamer (Visian ICL) predstavlja zasnovano enojno lečo s središčno, konkavno/konveksno optično cono premera 5,8 mm. Leča je izdelana v štirih velikostih s celotnim premerom 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 mm, da ustreza različnim velikostim očesa. Leče se lahko prepognejo in implantirajo skozi incizijo velikosti 3,5 mm ali manj. Leče so izdelane iz patentiranega polimera, ki absorbira ultravijolično (UV) sevanje in vsebuje hidroksietilmetaakrilat (HEMA) ter prašičji kolagen. Zgornje mejne vrednosti za do 10-odstotno prepustnost UV-sevanja za družino implantacijskih 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.

Preglednica 1 : Modeli VICH

Lastniško ime	Ime modela	Dioptrijska moč (D)	Celotni premer (mm)	Optični premer (mm)	Zasnova opornika
Visian ICL	VICH 11.6	od +0,5 do +10,0	11,6	5,8	Sploščen, ploščičast
Visian ICL	VICH 12.1	od +0,5 do +10,0	12,1	5,8	Sploščen, ploščičast
Visian ICL	VICH 12.6	od +0,5 do +10,0	12,6	5,8	Sploščen, ploščičast
Visian ICL	VICH 13.2	od +0,5 do +10,0	13,2	5,8	Sploščen, ploščičast



Shema VICH

INDIKACIJE

Leča Visian ICL je indicirana pri zdravljenju fakičnega očesa bolnikov starih 21–45 let in psevdofakičnega očesa bolnikov starih vsaj 21 let za:

- korekcijo/zmanjšanje daljnovidnosti pri bolnikih z dioptrijo od +0,5 D do +16,0 D na ravni očal;
- globino sprednjega očesnega prekata, ki je enaka ali večja od 3,0 mm, merjena od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče.

NAČIN DELOVANJA

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

KONTRAINDIKACIJE

Leča Visian ICL je kontraindicirana v prisotnosti katere koli od naslednjih okoliščin in/ali bolezenskih stanj:

1. bolniki z majhno/nenormalno celično gostoto kornealnega endotelija, Fuchsovo distrofijo ali drugo kornealno patologijo;
2. očesna hipertenzija v katerem koli očesu;
3. kakršna koli katarakta v operiranem očesu ali netravmatska katarakta v drugem očesu;
4. osebe, mlajše od 21 let;
5. primarni glavkom odprtega ali zaprtega zakotja;
6. zaprto zakotje sprednjega očesnega prekata (to je manj kot stopnja III, kot je določeno z gonioskopsko preiskavo);
7. nosečnice ali doječe matere;
8. predhodna ali že obstoječa očesna bolezen, ki bi onemogočila pooperacijsko ostrino vida 0,477 logMAR (20/60 po Snellenu) ali večjo ostrino;
9. bolniki, ki imajo ambliopijo ali so slepi na drugo oko;
10. implantacija leče v oko z globino sprednjega očesnega prekata, manjšo od 3,0 mm, merjeno od kornealnega endotelija do sprednje kapsule leče.

ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki in zapleti, do katerih pride zaradi operacije in implantacije katere koli leče Visian ICL, oziroma ki nastopijo po tem, lahko med drugim vključujejo: hifemo, neodzivno zenico, zenični blok, dodatno iridotomijo YAG, sekundarni glavkom, katarakto, intraokularno okužbo, uveitis/iritis, odstop mrežnice, vitritis, kornealni edem, makularni edem, kornealno dekompenzacijo, prekomerno/nezadostno korekcijo, znatno bleščanje in/ali obročasti odsevi (v razmerah nočne vožnje), hipopij, povečan astigmatizem, izgubo najboljše z očali korigirane ostrine vida, decentracijo/subluksacijo, zvišanje očesnega tlaka nad osnovno vrednost, izgubo kornealnih endotelijskih celic, disperzijo pigmenta v šarenici, sekundarno operacijo za odstranitev/zamenjavo/naravnanje leče, periferno sprednjo sinehijo (PAS), zlepljenost šarenice z vsadkom, draženje veznice, izgubo steklovine.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Ne poskusite sterilizirati.
2. Ne avtoklavirajte.
3. Leča ne sme biti v stiku z nobeno raztopino razen z običajno uporabljanimi intraokularnimi izpiralnimi raztopinami (npr. izotonična fiziološka raztopina, uravnotežena solna raztopina (BSS), viskoelastični material).
4. Z lečo morate ravnati previdno. Ne poskušajte preoblikovati ali odrezati katerega koli dela leče ali z ostrim predmetom prekomerno pritisniti na optični del leče.
5. Ne pustite, da se leča suši na zraku. Med operacijo je treba lečo hraniti v sterilni uravnoteženi solni raztopini.
6. Dolgoročni učinek leče ni bil določen. Zato morajo zdravniki bolnike z vsadki po operaciji redno spremljati.
7. Varnost in učinkovitost leče nista bili potrjeni pri bolnikih, ki imajo: nestabilno refrakcijsko napako na katerem koli očesu, keratokonus, klinične znake iritisa/uveitisa v anamnezi, sinehijo, sindrom disperzije pigmenta, psevdoksfoliacijo, insulinsko odvisni diabetes ali diabetično retinopatijo, predhodno operacijo očesa v anamnezi, vključno z refrakcijsko kornealno operacijo.
8. Implantacija leče lahko povzroči zmanjšanje celične gostote kornealnega endotelija.
9. Čeprav v strokovni literaturi poročajo o dobrih izidih refrakcije pri uporabi leče ICL kot dopolnilne IOL v očeh z večžariščno IOL, optične interakcije med tema vrstama leč niso bile v celoti ovrednotene.

IZRAČUN MOČI IN VELIKOSTI LEČE

Izračun moči in velikosti leče mora izvesti kirurg, ki uporablja programsko opremo za izračun STAAR 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.¹⁸
- Pri meritvah s Scheimpflugovim slikanjem: upoštevajte, da je dejanska globina sprednjega očesnega prekata = razdalji med endotelijem in ravnino središča šarenice.¹⁹

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 leče zabeležite serijsko številko v operacijski zapisnik. Odstranite aluminijasto kapico in čep z viala. Vzemite lečo iz viala. 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 viala.

APLIKACIJA IN NAVODILO ZA UPORABO

Implantacijo Visian ICL sme izvesti samo kirurg, ki je visoko usposobljen za zahtevane kirurške tehnike. Za implantacijo Visian ICL se priporoča naslednji postopek. Dve iridotomiji YAG (0,5 do 0,8 mm; nameščeni zgoraj, 90 stopinj narazen) je treba opraviti 1 do 2 tedna pred operacijo s potrditvijo prehodnosti pred implantacijo leče. Bolnik mora biti pripravljen za operacijo v skladu s standardnim operativnim postopkom kirurga. Izvesti je treba skleralno tunelsko incizijo ali čisto kornealno tunelsko incizijo velikosti 3,5 mm ali manj, ki ji sledi polnjenje sprednjega in zadnjega očesnega prekata z ustreznim viskoelastičnim materialom. Lečo se nato prepogne z injektorjem MICROSTAAR™ MSI-PF ali MSI-TF s kartušo SFC-45 ali vnosnim sistemom Ioli-24™ ter injicira v sprednji očesni prekat. Za napotke o pravilnem vlaganju in injiciranju leče z uporabo injekcijskega sistema MICROSTAAR glejte navodila za uporabo, priložena injektorju, ali vodniku za polnjenje vnosnega sistema Ioli-24. Prepričajte se, da je leča pravilno usmerjena in da ni preobrnjena. Če je zenica še vedno dovolj razširjena, je treba lečo dobro centrirati in postaviti pod šarenico pred naravno lečo fakičnega bolnika ali implantirano intraokularno lečo psevdofakičnega bolnika, tako da so nožice nameščene v sulkus. Viskoelastični material mora biti v celoti odstranjen po zaključku kirurškega postopka in preden se oko zapre (brez šivov). Od tu naprej se lahko operacija nadaljuje v skladu s standardnim postopkom kirurga. Vse pripomočke za enkratno uporabo, ki so med postopkom morda onesnaženi s telesnimi tekočinami, zavrzite kot biološko nevarne odpadke v skladu s standardnim postopkom odstranjevanja bioloških nevarnih odpadkov. Zdravstvena oskrba bolnika po operaciji mora biti prav tako v skladu s standardnim postopkom kirurga.

OPOZORILA

1. Preglejte nalepko na paketu za leče in preverite, ali sta model leče in moč ustrezna.
2. Odprite paket, da preverite dioptrijsko moč leče.
3. Lečo primite prek opornika. Ne primite optičnega elementa s prijemalko in nikoli se ne dotikajte središča optičnega elementa, potem ko je leča vstavljena v oko.
4. Popolna odstranitev viskoelastičnega materiala iz očesa po zaključku kirurškega postopka je nujna. Podjetje STAAR Surgical priporoča 2-odstotno hidroksipropil metilcelulozo (HPMC) z nizko molekulsko maso ali disperzen, nizkoviskozen oftalmični viskokirurški pripomoček.
5. Podjetje STAAR Surgical za vstavljanje leče v prepognjeni obliki priporoča uporabo sistemov za injiciranje MICROSTAAR MSI-PF ali MSI-TF s kartušo SFC-45 ali vnosnim sistemom Ioli-24.

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

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za družino leč ICL je na voljo v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI (BUDI-DI), ki se uporablja za iskanje družine leč ICL na spletnem mestu, je 764013516ICLGV.

ICM V KLINIČNEM PRESKUŠANJU:

Povzetek ugotovitev klinične študije modela ICH implantacijske leče Collamer za daljnovidnost:

Preglednica 2: Demografski podatki o bolnikih
Zdravljenih 327 oči 197 bolnikov

Spol		
Moški	105	(53,3 %)
Ženski	92	(46,7 %)
Etnično poreklo		
Belci	175	(88,8 %)
Temnopolti	6	(3,0 %)
Hispanoameričani	6	(3,0 %)
Drugi	10	(5,1 %)

Preglednica 3: Neželeni dogodki
Povzetek neželenih dogodkov, o katerih so poročali na vzorcu 327 oči vključenih v klinično preskušanje (na katerem koli pregledu po operaciji), je predstavljen spodaj:

Neželeni dogodek	N	%
Odstranitev ICL zaradi povišanega očesnega tlaka	1	0,3
Zamenjava ICL (zaradi nepravilne velikosti)	3	0,9
Naravnavanje ICL	2	0,6
Odstranitev ICL zaradi katarakte	8	2,4
Druge sekundarne kirurške intervencije	0	0,0

Preglednica 4: Najboljša z očali korigirana ostrina vida ob različnih časih pri bolnikih z najboljšo z očali korigirano ostrino vida pred operacijo najmanj 20/20
Implantacijska leča Collamer za daljnovidnost

	Pred operacijo n %	1 teden n %	1 mesec n %	3 meseci n %	6 mesecev n %	12 mesecev n %	24 mesecev n %
≤ 20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤ 20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤ 20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤ 20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤ 20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
> 20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Neporočani	0	7	4	2	4	2	0
Skupaj	214	207	194	172	161	108	40

Preglednica 5: Nekorigirana ostrina vida, stratificirana glede na sferični ekvivalent pred operacijo, pri bolnikih z najboljšo z očali korigirano ostrino vida pred operacijo najmanj 20/20
Implantacijska leča Collamer za daljnovidnost

	Pred operacijo n/N %		1 teden n/N %		1 mesec n/N %		3 meseci n/N %	
	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D
≤ 20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤ 20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤ 20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤ 20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤ 20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
≤ 20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
> 20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Neporočani	0	0	0	2	0	0	0	0
Skupaj	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 mesecev n/N %		12 mesecev n/N %		24 mesecev n/N %	
	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D	Daljnovidnost < 5D	Daljnovidnost > 5D
≤ 20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤ 20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤ 20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤ 20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤ 20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤ 20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
> 20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Neporočani	0	0	0	0	0	0
Skupaj	68	93	48	60	16	24

Preglednica 6: Sferični ekvivalent subjektivne refrakcije ob različnih časih Implantacijska leča Collamer za daljnovidnost

Sferični ekvivalent (D)	Pred operacijo n %	1 teden n %	1 mesec n %	3 meseci n %	6 mesecev n %	12 mesecev n %	24 mesecev n %
> 4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 do +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 do +2,01	11 (3,4 %)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 do +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 do +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 do -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 do -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 do -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤ 3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Skupaj	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Povprečje	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

POROČANJE O NEŽELENIH DOGODKIH

O neželenih učinkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid, za katere se upravičeno meni, da so povezani z lečami, je treba nemudoma poročati podjetju STAAR Surgical in pristojnemu organu v državi članici EU, kjer bolnik prebiva. Te informacije se zahtevajo od kirurgov, da se lahko dokumentirajo morebitni dolgoročni učinki implantacije Visian ICL.

NAČIN DOBAVE

Leča Visian ICL se dobavlja sterilna in apirogena v neprodušno zaprti viali, ki vsebuje uravnoteženo solno raztopino. Viala je neprodušno zaprta v termoformirani pladenj, položen v škatlo z oznakami in informacijami o izdelku. Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabe, navedenega na oznaki paketa, če pladenj in tesnilni spoj viala nista predrta ali poškodovana. Visian ICL je sterilizirana s paro. Bolnikova kartica o vsadku, navodila za kartico o vsadku in oznake so priložene v paketu enote. To kartico, ki vključuje povezavo do pomembnih varnostnih informacij v zvezi z implantirano lečo, mora izpolniti zdravstveni zavod in jo je treba dati bolniku, da jo shrani kot trajno evidenco o vsadku in pokaže vsakemu zdravstvenemu delavcu za oskrbo oči, ki ga bo obiskal v prihodnosti.

ROK UPORABE

Rok uporabe, naveden na paketu pripomočka, je rok izteka sterilnosti. Tega pripomočka ni dovoljeno uporabljati po navedenem roku izteka sterilnosti.

POLITIKA VRAČILA ZA STAAR VISIAN ICL

Obrnite se na podjetje STAAR Surgical. Lečo Visian ICL morate vrniti suho. Leče ne poskušajte rehidrirati.

GARANCIJA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Podjetje STAAR Surgical jamči, da je bil ta izdelek narejen s potrebno skrbnostjo. Podjetje STAAR Surgical ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi nastali neposredno ali posredno z uporabo tega izdelka. V zakonsko dopustnih okvirjih je izključna odgovornost podjetja STAAR Surgical glede katerega koli in vseh vzrokov, povezanih z Visian ICL, omejena na zamenjavo Visian ICL, ki je bila vrnjena in za katero podjetje STAAR Surgical ugotovi, da je okvarjena. Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki tu niso posebej določena, bodisi izrecna bodisi vključena, po samem zakonu ali drugače, kar med drugim vključuje kakršno koli vključeno jamstvo o primernosti za prodajo ali ustreznosti za uporabo.

SHRANJEVANJE

Lečo hranite pri sobni temperaturi/temperaturi okolja.

POZOR:

- Leče ne avtoklavirajte. Ne hranite pri temperaturah nad 40 °C. Ne zamrzujte. Če zahteve glede temperature niso izpolnjene, vrnite lečo podjetju STAAR Surgical.
- ICL in dodatki za enkratno uporabo podjetja STAAR Surgical so pakirani in sterilizirani samo za enkratno uporabo. Čiščenje, ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija za te pripomočke ne pridejo v poštev. Če bi bil eden od teh pripomočkov ponovno uporabljen po čiščenju in/ali sterilizaciji, je zelo verjetno, da bi bil kontaminiran, kontaminacija pa bi lahko povzročila okužbo in/ali vnetje.

REFERENCE/BIBLIOGRAFIJA

1. Bylsma SS, Zalta AH, Foley E, Osher RH. Phakic Posterior Chamber Intraocular Lens Pupillary Block. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:2222-2228.
2. Sanders DR, Actual and Theoretical Risks for Visual Loss Following Use of the Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29:1323-1332.
3. Sanders DR, Vukich JA, Doney K, Gaston M. U.S. Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Contact Lens for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

CE
0344



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

SLOVARČEK SIMBOLOV



Medicinski pripomoček



Ni za ponovno uporabo



Ni za ponovno sterilizacijo



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



Premjer telesa (premer optike)



Celotni premer



Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo



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



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

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 Visian ICL-programmet för läkarcertifiering. Särskild tonvikt läggs vid metodik för dimensionering för att fastställa den totala diametern på Visian ICL. Felaktig storlek på ICL kan leda till biverkningar, som kan vara alltifrån lindriga till allvarliga.

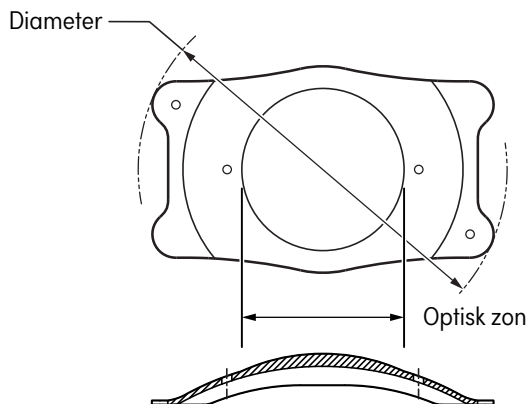
PRODUKTBESKRIVNING

Visian implanterbar Collamer-lins (Visian ICL) har en linsdesign som är odelad med en central, konkav/konvex optisk zon med en diameter på 5,8 mm. Linsen tillverkas i fyra totala diametrar: 11,6, 12,1, 12,6, 13,2 mm, för att passa olika ögonstorlekar. Linserna kan vikas och implanteras genom ett 3,5 mm eller mindre snitt. Linserna är tillverkade av en egenutvecklad, UV-strålningsabsorberande polymer som innehåller hydroxyetylmetakrylat (HEMA) och svinkollagen. 10 % UV-tröskelvärden för STAAR:s serie med fakiska IOL-linser är:

- 377 nm för linsen med den tunnaste centrala tjockleken, -5,5 D, och
- 388 nm för linsen med den tjockaste centrala tjockleken, +10,0 D.

Tabell 1: VICH-modeller

Märkesnamn	Modellnamn	Diopterstyrka (D)	Total diameter (mm)	Optikdiameter (mm)	Haptisk utformning
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 till +10,0	11,6	5,8	Flat, platta
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 till +10,0	12,1	5,8	Flat, platta
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 till +10,0	12,6	5,8	Flat, platta
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 till +10,0	13,2	5,8	Flat, platta



VICH-schema

INDIKATIONER

Visian ICL indiceras för användning vid fakisk ögonbehandling hos patienter mellan 21 och 45 år, och pseudofakisk ögonbehandling hos patienter som är 21 år och äldre, för:

- Korrigering/reduktion av hyperopi hos patienter inom intervallet +0,5 D till +16,0 D i glasögonplanet.
- Med ett främre kammardjup som motsvarar eller överskrider 3,0 mm, mätt från hornhinneendotelet till den främre linskapseln.

VERKNINGSSÄTT

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

KONTRAINDIKATIONER

Visian ICL är kontraindicerad vid förekomst av något/några av följande förhållanden och/eller tillstånd:

1. Patienter med låg/normal endotelcelldensitet i hornhinnan, Fuchs dystrofi eller någon annan hornhinesjukdom
2. Okulär hypertoni i ettdera ögat
3. Katarakt i ingreppsögat eller icke-traumatisk katarakt i det andra ögat.
4. Personer som är yngre än 21 år.
5. Primärt öppenvinkelglaukom eller trångvinkelglaukom.
6. Trånga främre kammervinklar (dvs. mindre än grad III fastställd genom en gonioskopisk undersökning).
7. Gravida eller ammande kvinnor.
8. Tidigare eller befintlig ögonsjukdom, som skulle omöjliggöra en postoperativ synskärpa på 0,477 logMAR (20/60 Snellen) eller bättre.
9. Patienter som är amblyopiska eller blinda på det andra ögat.
10. Implantation av en lins i ett öga med ett främre kammardjup, mätt från hornhinneendotelet till den främre linskapseln, på under 3,0 mm.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Biverkningar och komplikationer orsakade av eller efter kirurgi och implantation av någon Visian ICL kan omfatta, men begränsas inte till: Hyfem, icke-reaktiv pupill, pupillblockering, ytterligare behandling med YAG-iridotomi, sekundärt glaukom, katarakt, intraokulär infektion, uveit/irit, näthinneavlossning, vitrit, hornhinneödem, makulaödem, hornhinnedekompensation, över-/underkorrigering, signifikant bländning och/eller ljusringar (vid bilkörning nattetid), hypopyon, ökad astigmatism, förlust av bästa synskärpa med glasögon, decentrering/subluxation, ökning av IOP i förhållande till baslinjen, förlust av celler i hornhinneendotelet, pigmentdispersion från iris, sekundärt kirurgiskt ingrepp för att avlägsna/byta ut/placera om linsen, perifer anterior syneki (PAS), irissyneki mellan iris och implantatet, konjunktival irritation, glaskroppsförlust.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Försök inte sterilisera produkten.
2. Autoklavera inte.
3. Linsen får inte exponeras för några andra lösningar än de som normalt används för att spola ögat (t.ex. isoton koksaltlösning, balanserad saltlösning (BSS), viskoelastisk lösning osv.).
4. Linsen ska hanteras varsamt. Inga försök får göras att ändra formen på eller skära av en bit av linsen eller att anbringa otillbörligt tryck på linsens optiska del med ett vasst föremål.
5. Låt inte linsen lufttorka. Linsen ska förvaras i steril balanserad saltlösning under det kirurgiska ingreppet.
6. Linsens långtidseffekt har inte fastställts. Därför ska läkaren fortsätta att regelbundet övervaka implantatpatienter postoperativt.
7. Linsens säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter med: ostabilt brytningsfel i ettdera ögat, keratokonus, anamnes på kliniska tecken på irit/uveit, syneki, pigmentfrisättning (PDS-syndrom), pseudoexfoliation, insulinberoende diabetes eller diabetesretinopati, anamnes på tidigare ögonoperation, inklusive refraktiv hornhinnekirurgi.
8. Implantation av en lins kan leda till minskad celldensitet i endotelet i hornhinnan.
9. Även om goda brytningsresultat har rapporterats i litteraturen för användning av ICL som en kompletterande IOL i ögon med en multifokal IOL, har de optiska interaktionerna mellan dessa två linser inte utvärderats fullständigt.

BERÄKNING AV LSENS STYRKA OCH STORLEK

Beräkningen av linsens styrka och storlek ska utföras av kirurgen med hjälp av STAAR OCOS beräkningsprogramvara. Användning av programvaran kan eventuellt förhindra beräkningsfel, som kan leda till sekundär kirurgi på grund av oväntad brytningsförmåga, alltför kraftig välvning, linsrotation, ökat intraokulärt tryck från baslinjen, osv. Vid prövningen av ICM/TICM som utfördes av amerikanska FDA (livsmedels- och läkemedelsverket) användes mätning från vitt till vitt och ACD (från hornhinneendotelet till den främre linskapseln) för att bestämma den totala diametern på ICL. Det finns ett antal rapporter som tyder på att hornhinne-mått från vitt till vitt inte är korrelerade med mätningar sulcus till sulcus. Nyligen publicerade data indikerar att nya avbildningstekniker kan ge optimal visualisering och mätning av de intraokulära mått som är av betydelse vid implantation av fakiska intraokulära linser.

BEAKTANDEN FÖR PSEUDOFAKISKA ÖGON

Den optiska effektberäkningen i ett pseudofakiskt öga är samma som effektberäkningen i ett fakiskt öga; beräkningen för ICL:s storlek varierar emellertid genom att det främre kammardjupet (dvs. "sann ACD") som matas in antingen ska vara det fakiska främre kammardjupet som mäts före intraokulär linsimplantation eller bör justeras för skillnaden mellan det fakiska och pseudofakiska ögat. För att mäta den främre kammarens djup (sann ACD) i det pseudofakiska ögat har man till exempel rekommenderat följande justeringar av avståndet från endotelet i hornhinnan till den främre intraokulära linsens yta:

- Mätningar av optisk koherenstomografi: subtrahera 1,5 mm;
- Mätning med optisk biometri: subtrahera 1,2 mm.¹⁸
- Scheimpflug-mätning: använd sann ACD $\approx$ avstånd mellan endotelet och det centrala irisplanet.¹⁹

FÖRBEREDELSE AV LINSEN

Kontrollera att vätskenivån fyller åtminstone 2/3 av flaskan. Den varmformade brickan och flaskan ska öppnas i ett sterilt fält. Anteckna serienummer på driftsrapporten för att upprätthålla spårbarheten av linsen. Avlägsna aluminiumlocket och proppen från flaskan. Avlägsna linsen från flaskan. Linsen ska inte exponeras för torr miljö (luft) i mer än en minut.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

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

ADMINISTRERING OCH BRUKSANVISNING

Implantation av Visian ICL får endast utföras av en kirurg med hög kompetens inom den nödvändiga operationstekniken. Följande ingrepp rekommenderas för implantation av Visian ICL. Två YAG-iridotomier (0,5 till 0,8 mm; placerade superiort, 90 grader ifrån varandra) bör utföras 1 till 2 veckor före operation med bekräftelse på öppenhet före linsimplantation. Patienten ska förberedas för kirurgi enligt kirurgens standardförfarande. Ett rent tunnelsnitt i senhinnan eller i hornhinnan på 3,5 mm eller mindre ska användas, följt av fyllning av den anteriora kammaren och den posteriora kammaren med lämplig viskoelastisk lösning. Linsen viks sedan med hjälp av en MICROSTAAR™-injektor MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron eller Ioli-24™ införingssystem och injiceras i ögats främre kammare. Se det produktblad eller laddningsguide som medföljer injektorn för anvisningar beträffande korrekt laddning och injektion av linsen med MICROSTAAR-injektionssystemet eller för Ioli-24 införingssystem. Kontrollera att linsen har rätt orientering i ögat och att den inte är inverterad (ut- och invänd). Om pupillen förblir tillräckligt utvidgad bör linsen centreras väl och placeras under iris framför den naturliga linsen hos en fakisk patient, eller den implanterade, intraokulära linsen hos en pseudofakisk patient, så att basplattorna är placerade i sulcus. Fullständig borttagning av det viskoelastiska materialet från ögat måste utföras efter slutförande av det kirurgiska ingreppet och innan ögat stängs (utan suturer). Från den här punkten kan operationen fortlopa enligt kirurgens standardförfarande. Kassera alla tillbehör för engångsbruk som kan ha kontaminerats med kroppsvätskor under ingreppet som biologiskt riskavfall i enlighet med kasseringsprocedur för vanligt kirurgiskt biologiskt riskavfall. Postoperativ medicinsk vård av patienten ska också följa kirurgens standardförfarande.

VARNINGAR

1. Kontrollera linsförpackningens etikett avseende rätt linsmodell och linsstyrka.
2. Öppna förpackningen för att kontrollera linsens diopterstyrka.
3. Hantera linsen genom att hålla i den haptiska delen. Fatta inte tag i optiken med en tång och vidrör aldrig mitten av optiken när linsen har placerats inuti ögat.
4. Det är nödvändigt att den viskoelastiska lösningen avlägsnas fullständigt från ögat efter att det kirurgiska ingreppet har slutförts. STAAR Surgical rekommenderar en användning av antingen 2 % hydroxypropylmetylcellulosa (HPMC) med låg molekylvikt eller en dispersiv, oftalmisk produkt med låg viskositet.
5. STAAR Surgical rekommenderar användning av införingssystemet MICROSTAAR MSI-PF eller MSI-TF med SFC-45-patron injektionssystem eller Ioli-24 införingssystem för att föra in linsen i vikt tillstånd.

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHETSPRESTANDA OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för linsserien ICL kan hittas på den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den grundläggande UDI-DI (BUDI-DI) som används för att söka efter linsserien ICL på webbplatsen är 7640135161CLGV.

KLINISK PRÖVNING ICH:

Sammanfattningsresultat av den implanterbar Collamer-linsen för hyperopi klinisk studiemodell ICH:

Tabell 2: Patientdemografi
327 ögon behandlade hos 197 patienter

Kön		
Man	105	(53,3 %)
Kvinna	92	(46,7 %)
Etniskt ursprung		
Vit	175	(88,8 %)
Svart	6	(3,0 %)
Latinamerikan	6	(3,0 %)
Annat	10	(5,1 %)

Tabell 3: Biverkningar
En sammanfattning av biverkningar rapporterade i 327 ögon värvade under den kliniska prövningen (vid någon postoperativ undersökning) presenteras nedan:

Negativ händelse	N	%
ICL-avlägsnande på grund av förhöjt intraokulärt tryck	1	0,3
ICL-ersättning (på grund av felaktig storlek)	3	0,9
ICL-omplacering	2	0,6
ICL-avlägsnande på grund av katarakt	8	2,4
Andra sekundära kirurgiska interventioner	0	0,0

Tabell 4: Bästa synskärpa med glasögon med tid för patienter med PREOP BSCVA 20/20 eller bättre
Implantable Collamer-lins för hyperopi

	Preop n %	1 vecka n %	1 månad n %	3 månader n %	6 månader n %	12 månader n %	24 månader n %
≤20/20	214/214 (100,0 %)	158/202 (78,2 %)	160/192 (83,3 %)	145/171 (84,8 %)	130/158 (82,3 %)	84/107 (78,5 %)	32/40 (80,07 %)
≤20/25	214/214 (100,0 %)	186/202 (92,1 %)	182/192 (94,8 %)	166/171 (97,1 %)	155/158 (98,1 %)	103/107 (96,3 %)	37/40 (92,5 %)
≤20/32	214/214 (100,0 %)	196/202 (97,0 %)	190/192 (99,0 %)	171/171 (100,0 %)	156/158 (98,7 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/40	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	39/40 (97,5 %)
≤20/80	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
≤20/200	214/214 (100,0 %)	202/202 (100,0 %)	192/192 (100,0 %)	171/171 (100,0 %)	158/158 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	40/40 (100,0 %)
>20/200	0/214 (0,0 %)	0/202 (0,0 %)	0/192 (0,0 %)	0/171 (0,0 %)	0/158 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/40 (0,0 %)
Ej rapporterat	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

Tabell 5: UCVA stratifierad av PREOP SEQ för patienter med PREOP BSCVA 20/20 eller bättre
Implantable Collamer-lins för hyperopi

	Preop n/N %		1 vecka n/N %		1 månad n/N %		3 månader n/N %	
	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D
≤20/20	3/93 (3,2 %)	2/121 (1,7 %)	31/91 (34,1 %)	29/114 (25,4 %)	40/88 (45,5 %)	28/107 (26,2 %)	39/80 (48,8 %)	32/93 (34,4 %)
≤20/25	5/93 (5,4 %)	3/121 (2,5 %)	48/91 (52,7 %)	64/114 (56,1 %)	58/88 (65,9 %)	57/107 (53,3 %)	55/80 (68,8 %)	57/93 (61,3 %)
≤20/32	7/93 (7,5 %)	3/121 (2,5 %)	69/91 (75,8 %)	86/114 (75,4 %)	75/88 (85,2 %)	79/107 (73,8 %)	66/80 (82,5 %)	75/93 (80,6 %)
≤20/40	13/93 (14,0 %)	4/121 (3,3 %)	78/91 (85,7 %)	103/114 (90,4 %)	81/88 (92,0 %)	99/107 (92,5 %)	72/80 (90,0 %)	86/93 (92,5 %)
≤20/80	44/93 (47,3 %)	19/121 (15,7 %)	87/91 (95,6 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
≤20/200	76/93 (81,7 %)	40/121 (33,1 %)	90/91 (98,9 %)	114/114 (100,0 %)	88/88 (100,0 %)	107/107 (100,0 %)	80/80 (100,00 %)	93/93 (100,0 %)
>20/200	17/93 (18,3 %)	81/121 (66,9 %)	1/91 (1,1 %)	0/114 (0,0 %)	0/88 (0,0 %)	0/107 (0,0 %)	0/80 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)
Ej rapporterat	0	0	0	2	0	0	0	0
Total	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 månader n/N %		12 månader n/N %		24 månader n/N %	
	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D	Hyperopi<5D	Hyperopi>5D
≤20/20	30/68 (44,1 %)	33/93 (35,5 %)	25/48 (52,1 %)	21/60 (35,0 %)	8/16 (50,0 %)	7/24 (29,2 %)
≤20/25	47/68 (69,1 %)	53/93 (57,0 %)	34/48 (70,8 %)	34/60 (56,7 %)	11/16 (68,8 %)	15/24 (62,5 %)
≤20/32	57/68 (83,8 %)	80/93 (86,0 %)	40/48 (83,3 %)	45/60 (75,0 %)	12/16 (75,0 %)	19/24 (79,2 %)
≤20/40	60/68 (88,2 %)	88/93 (94,6 %)	42/48 (87,5 %)	54/60 (90,0 %)	15/16 (93,8 %)	21/24 (87,5 %)
≤20/80	67/68 (98,5 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	59/60 (98,3 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
≤20/200	68/68 (100,0 %)	93/93 (100,0 %)	48/48 (100,0 %)	60/60 (100,0 %)	16/16 (100,0 %)	24/24 (100,0 %)
>20/200	0/68 (0,0 %)	0/93 (0,0 %)	0/48 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/16 (0,0 %)	0/24 (0,0 %)
Ej rapporterat	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

Tabell 6: Manifest brytning sfärisk ekvivalent med tid
Implantable Collamer-lins för hyperopi

Sfärisk ekvivalent (D)	Preop n %	1 vecka n %	1 månad n %	3 månader n %	6 månader n %	12 månader n %	24 månader n %
>4,00	254 (77,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+4,00 till +3,01	60 (18,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+3,00 till +2,01	11 (3,4)	3 (1,0 %)	3 (1,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	3 (1,9 %)	1 (1,7 %)
+2,00 till +1,01	2 (0,6 %)	16 (5,3 %)	20 (6,9 %)	18 (6,8 %)	21 (8,9 %)	13 (8,3 %)	5 (8,5 %)
+1,00 till +0,01	0 (0,0 %)	82 (27,1 %)	82 (28,2 %)	96 (36,4 %)	79 (33,3 %)	66 (42,3 %)	29 (49,2 %)
0,00 till -1,00	0 (0,0 %)	164 (54,1 %)	152 (52,2 %)	123 (46,6 %)	121 (51,1 %)	69 (44,2 %)	23 (39,0 %)
-1,01 till -2,00	0 (0,0 %)	31 (10,2 %)	34 (11,7 %)	22 (8,3 %)	12 (5,1 %)	5 (3,2 %)	1 (1,7 %)
-2,01 till -3,00	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
≤3,00	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Total	327 (100,0 %)	303 (100,0 %)	291 (100,0 %)	264 (100,0 %)	237 (100,0 %)	156 (100,0 %)	59 (100,0 %)
Genomsnitt	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Biverkningar och/eller komplikationer som potentiellt hotar synen som rimligen kan anses vara linsrelaterade måste omedelbart rapporteras till STAAR Surgical och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där patienten är etablerad. Denna information begärs från kirurger för att dokumentera potentiella långtidseffekter av implantation av en Visian ICL.

LEVERANSFORM

Varje Visian ICL levereras steril och lcke-pyrogenisk i en förseglad flaska som innehåller balanserad saltlösning. Flaskan är förseglad i en varmformad bricka som är placerad i en låda med etiketter och produktinformation. Steriliteten garanteras till det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten, förutsatt att brickans och flaskans förseglingar inte har punkterats eller skadats. Visian ICL är ångsteriliserad. Ett patientimplantatkort, instruktioner för implantatkort och etiketter medföljer enhetens förpackning. Detta kort, som innehåller en länk till viktig säkerhetsinformation om den implanterade linsen, bör fyllas i av vårdgivaren och ges till patienten för att förvara som en permanent journal angående implantatet, och en resurs som kan visas för alla framtida ögonläkare.

UTGÅNGSDATUM

Utgångsdatumet på produktens förpackning avser det datum då steriliteten går ut. Denna produkt får inte användas efter det angivna utgångsdatumet för sterilitet.

RETURPOLICY FÖR STAAR VISIAN ICL

Kontakta STAAR Surgical. Visian ICL måste returneras torr. Försök inte rehydrera linsen.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

STAAR Surgical garanterar att rimlig omsorg har använts vid tillverkningen av denna produkt. STAAR Surgical kan inte hållas ansvarigt för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad av något slag, som uppkommer direkt eller indirekt till följd av användningen av denna produkt. I den utsträckning som lagen tillåter, ska STAAR Surgicals enda ansvar till följd av alla orsaker som har samband med Visian ICL begränsas till ersättning av Visian ICL som har returnerats till och befunnits vara defekt av STAAR Surgical. Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen uppges här, vare sig de är uttryckliga eller underförstådda genom tillämpning av gällande lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för användning.

FÖRVARING

Förvara linsen i rums-/omgivande temperatur.

VAR FÖRSIKTIG:

- Autoklavera inte linsen. Linsen får inte förvaras vid temperaturer över 40 °C. Frys inte. Om temperaturkraven inte uppfylls, returnera linsen till STAAR Surgical.
- STAAR Surgical ICL och engångstillbehör förpackas och steriliseras endast för engångsbruk. Rengöring, återanvändning och/eller omsterilisering är inte tillämpligt på dessa produkter. Om någon av dessa enheter återanvänds efter att ha rengjorts och/eller omsteriliserats, är det mycket sannolikt att den är kontaminerad och kontamineringen kan leda till infektion och/eller inflammation.

REFERENSER/LITTERATURFÖRTECKNING

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

CE
0344



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

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



Får inte återanvändas



Får inte omsteriliseras



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



Kroppsdiameter (optikdiameter)



Total diameter



Enkelt sterilt barriärssystem med skyddande förpackning utanför



Använd före-datum



Diopter



Datum



Var försiktig



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



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



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



Ångsteriliserad



Auktoriserad representant inom EG



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



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Tillverkningsland – USA



Tillverkningsland – Schweiz



Unik produktidentifiering



Katalognummer



Höger öga



Vänster öga



Serienummer



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Se den elektroniska bruksanvisningen



Vårdcentral eller läkare

Visian™ İmplant Edilebilir Collamer™ Lens (Visian ICL™)

KULLANMA TALİMATI

ÜRÜN BİLGİLERİ

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

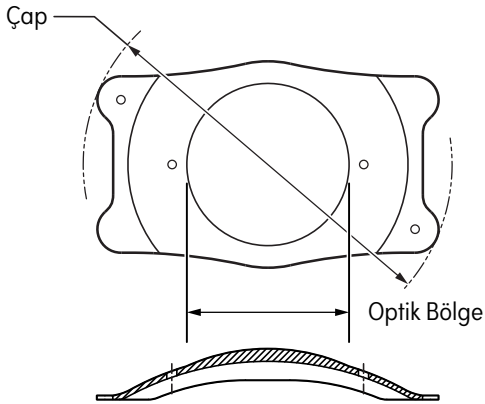
CİHAZ TANIMI

Visian İmplant Edilebilir Collamer Lens (Visian ICL) 5,8 mm çaplı merkezi bir konkav/konveks optik bölge içeren tek parçalı bir lens tasarımı sahiptir. Lens, farklı göz büyüklüklerine uyması için 11,6; 12,1; 12,6 ve 13,2 mm olarak toplam dört çapta üretilir. Lensler katlanabilir ve 3,5 mm veya altında bir insizyon içinden implante edilebilir. Lensler, hidroksietilmetakrilat (HEMA) ve domuz kökenli kolajen içeren, tescilli bir ultraviyole (UV) radyasyon emici polimerden üretilir. STAAR'ın fakik göz içi lens ailesi için %10 UV kesme değerleri şunlardır:

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

Tablo 1 : VICH Modelleri

Marka Adı	Model Adı	Diyoptrik Gücü (D)	Toplam Çap (mm)	Optik Çap (mm)	Haptik Tasarımı
Visian ICL	VICH 11.6	+0,5 ila +10,0	11,6	5,8	Düz, plaka
Visian ICL	VICH 12.1	+0,5 ila +10,0	12,1	5,8	Düz, plaka
Visian ICL	VICH 12.6	+0,5 ila +10,0	12,6	5,8	Düz, plaka
Visian ICL	VICH 13.2	+0,5 ila +10,0	13,2	5,8	Düz, plaka



VICH Şeması

ENDİKASYONLARI

Visian ICL, 21 ila 45 yaşındaki hastalarda fakik göz tedavisinde ve 21 yaş ve üstü hastalarda psödo-fakik göz tedavisinde aşağıdaki amaçlarla kullanım için endikedir:

- Gözlük düzlemi +0,5 D ile +16,0 D arasındaki hastalarda hiperopinin düzeltilmesi/azaltılması.
- Kornea endotelinden ön lens kapsülüne kadar ölçüldüğü haliyle 3,0 mm veya üzerinde bir ön kamera derinliği (ÖKD) olması.

ETKİ MODU

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

KONTRENDİKASYONLAR

Visian ICL, aşağıdaki durum ve/veya koşulların herhangi biri bulunduğu kontrendikedir:

1. Düşük/anormal kornea endotelial hücre yoğunluğu, Fuchs distrofisi veya başka kornea patolojisi olan hastalar
2. Herhangi bir gözde göz hipertansiyonu
3. Ameliyat edilen gözde herhangi bir katarakt veya diğer gözde travmatik olmayan katarakt.
4. 21 yaş altındaki kişiler.
5. Primer Açık Açılı veya Dar Açılı Glokom.
6. Dar ön kamara açıları (yani gonyoskopi muayenesi sırasında belirlendiği şekilde Derece III altında).
7. Gebelik veya emzirme.
8. Postoperatif 0,477 logMAR (20/60 Snellen) veya üstü görme keskinliğini engelleyebilecek göz hastalığı varlığı veya öyküsü.
9. Diğer gözü ambliyopik veya kör olan hastalar.
10. Kornea endotelinden ön lens kapsülüne ölçüldüğü şekilde ön kamera derinliği (ÖKD) 3,0 mm altında olan bir göze lens implantasyonu.

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

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

ÖNLEMLER

1. Sterilize etme girişiminde bulunmayın.
2. Otoklavlamayın.
3. Lens normalde kullanılan intraoküler irigasyon solüsyonları (örn. izotonik salin, Dengeli Tuz Çözeltisi (BSS), viskoelastik vb.) dışında herhangi bir solüsyona maruz bırakılmamalıdır.
4. Lens dikkatli kullanılmalıdır. Lensin herhangi bir kısmını tekrar şekillendirmek veya kesmek ya da lensin optik kısmına keskin bir nesneyle gereksiz basınç uygulamak için herhangi bir girişimde bulunulmamalıdır.
5. Lensin havada kurumasına izin vermeyin. Ameliyat sırasında lens steril BSS solüsyonunda saklanmalıdır.
6. Lensin uzun vadeli etkileri tespit edilmemiştir. Bu nedenle doktorlar implant hastalarını postoperatif olarak düzenli şekilde izlemeye devam etmelidir.
7. Lensin şunların bulunduğu hastalarda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir: Herhangi bir gözde stabil olmayan refraktif kusur, keratokonus, irit/üveit klinik bulgularını içeren bir öykü, sineşi, pigment dispersiyonu sendromu, psödoeksfolyasyon, insüline bağımlı diyabet veya diyabetik retinopati, refraktif kornea cerrahisi dahil geçirilmiş göz ameliyatı öyküsü.
8. Lens implantasyonu, kornea endotelial hücre yoğunluğunu azaltabilir.
9. Multifokal IOL'li gözlerde IOL takviyesi olarak ICL kullanımına ilişkin literatürde iyi refraktif sonuçlar bildirilmiş olsa da bu iki lens arasındaki optik etkileşimler tam olarak değerlendirilmemiştir.

LENS GÜCÜ VE BÜYÜKLÜĞÜNÜN HESAPLANMASI

Lens gücü ve büyüklüğünün hesaplanması cerrah tarafından STAAR OCOS Hesaplama Yazılımı kullanılarak yapılmalıdır. Yazılımı kullanmak, muhtemelen, refraktif sürpriz, aşırı kavis yapma, lens rotasyonu, başlangıçtaki duruma göre artmış GiB vs. sonucunda revizyon cerrahisine yol açabilecek hesaplama hatalarını önler. ICM/TICM konusunda yürütülen ABD FDA çalışması sırasında ICL toplam çapını belirlemek için beyazdan beyaza ve ÖKD (kornea endotelinden ön lens kapsülüne) kullanılmıştır. Beyazdan beyaza kornea ölçümlerinin sulkustan sulkusa ölçümler ile korelasyon göstermediği hakkında bazı raporlar vardır. Yakın zamanlı yayınlar yeni görüntüleme teknolojilerinin fakik intraoküler lens implantasyonu ile ilgili intraoküler boyutların optimum görüntülenme ve ölçümünü sağlayabileceğine işaret etmektedir.

PSÖDOFAKİK GÖZLER İÇİN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Psödo fakik gözde optik güç hesaplama, fakik gözde güç 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;¹⁸
- Scheimpflug ölçümleri: endotel ile orta iris düzlemi arasındaki gerçek ÖKD $\approx$ mesafesini kullanın.¹⁹

LENSİ HAZIRLAMA

Sivinin flakonun en az 2/3'ünü doldurduğundan emin olun. Termoform tepsi ve

flakon, steril alanda açılmalıdır. Lenslerin izlenebilirliğini muhafaza etmek için seri numarasını cerrahi raporuna kaydedin. Alüminyum kapağı ve tıpayı flakondan çıkarın. Lensleri flakondan çıkarın. Lens, kuru bir ortama (hava) bir dakikadan fazla maruz kalmamalıdır.

DİKKAT: Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

DİKKAT: Cam flakondan çıkardıktan sonra lensin kurumasına izin vermeyin.

UYGULAMA VE KULLANMA TALİMATI

Visian ICL yalnızca gerekli cerrahi teknikte yüksek düzeyde beceriye sahip bir cerrah tarafından implante edilmelidir. Visian ICL implantasyonu için aşağıdaki işlem önerilir. YAG iridotomileri (0,5 ila 0,8 mm, üste yerleştirilmiş, 90 derece ayrı), lens implantasyonu öncesi açıklık teyit edilerek ameliyattan 1 ila 2 hafta önce gerçekleştirilmelidir. Hasta cerrahiye cerrahın standart ameliyat işlemine göre hazırlanmalıdır. 3,5 mm veya altında bir saydam korneal veya skleral tünel yara insizyonu kullanılmalı ve sonrasında ön ve arka kamara uygun bir viskoelastikle doldurulmalıdır. Ardından lens, MICROSTAAR™ SFC-45 kartuşlu veya lioli-24™ uygulama sistemli MSI-PF veya MSI-TF enjektörle katlanır ve gözün ön kamarasına enjekte edilir. MICROSTAAR enjeksiyon sistemi veya lioli-24 uygulama sistemi kullanarak düzgün lens yükleme ve enjeksiyonu hakkında talimat için lütfen enjektörle verilen ürün prospektüsüne veya yükleme kılavuzuna başvurun. Lensin gözde doğru yönde ve ters dönmemiş olduğunu doğrulayın. Eğer pupil yeterince genişletilmiş durumda kalırsa lens, ayak plakaları sulkusa yerleşecek şekilde, fakik hastanın doğal merceğinin önünde veya psödo fakik hastanın implante göz içi lensinin önünde, irisin altında, iyi biçimde ortalı ve konumlandırılmalıdır. Cerrahi işlemin tamamlanmasından sonra ve gözün kapatılmasından (sütür kullanılmadan) önce viskoelastik materyal gözden tamamen çıkarılmalıdır. Bu noktadan sonra ameliyat cerrahın standart işlemine göre ilerleyebilir. İşlem sırasında vücut sıvılarıyla kontamine olmuş olabilecek tek kullanımlık aksesuarları standart cerrahi biyotehlikeli atık bertaraf prosedürü uyarınca biyotehlikeli atık olarak bertaraf edin. Hastanın postoperatif tıbbi bakımında da cerrahın standart işlemi izlenmelidir.

UYARILAR

1. Lens paketi etiketini uygun lens modeli ve gücü açısından kontrol edin.
2. Lensin dioptrik gücünü doğrulamak üzere paketi açın.
3. Lensi haptik kısmından tutun. Optiği pens ile tutmayın ve lens göz içine yerleştirildikten sonra optiğin ortasına asla dokunmayın.
4. Cerrahi işlem tamamlandıktan sonra viskoelastiğin gözden tamamen çıkarılması şarttır. STAAR Surgical, düşük moleküler ağırlıklı %2 hidroksipropil metilselüloz (HPMC) veya dispersif, düşük viskoziteli oftalmik viskocerrahi cihazı önerir.
5. STAAR Surgical, lensi katlanmış durumda yerleştirmek için MICROSTAAR SFC-45 kartuş enjeksiyon sistemli veya lioli-24 uygulama sistemli MSI-PF veya MSI-TF kullanılmasını önerir.

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

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

ICL ailesi lensler için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sitesinde yer alan, tıbbi cihazlar hakkındaki Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir. Web sitesinde ICL ailesi lensleri aramak için kullanılan temel UDI-DI (BUDI-DI) 764013516ICLV'dir.

KLİNİK ÇALIŞMA İCH:

Hiperopi için İmplant Edilebilir Collamer Lensi Klinik Çalışma Modeli ICH'sinin Bulgularının Özeti:

Tablo 2: Hastaların Demografik Özellikleri
197 Hastada Tedavi Edilen 327 Göz

Cinsiyet		
Erkek	105	(%53,3)
Kadın	92	(%46,7)
Etnik Köken		
Beyaz	175	(%88,8)
Siyah	6	(%3,0)
Hispanik	6	(%3,0)
Diğer	10	(%5,1)

Tablo 3: Advers Olaylar

Klinik çalışma sırasında çalışmaya dahil edilen 327 gözde bildirilen (herhangi bir postoperatif muayenede) advers olayların özeti aşağıda sunulmuştur:

Advers olay	N	%
Artmış GİB Nedeniyle ICL'nin Çıkarılması	1	0,3
ICL'nin Değiştirilmesi (Yanlış Büyüklük Belirleme Nedeniyle)	3	0,9
ICL'nin Tekrar Konumlandırılması	2	0,6
Katarakt Nedeniyle ICL'nin Çıkarılması	8	2,4
Diğer Sekonder Cerrahi Girişimler	0	0,0

Tablo 4: PREOP Gözlükle Düzeltilmiş En iyi Görme Keskinliği 20/20 veya Üstü Olan Hastalarda BSCVA'nın Zaman İçindeki Seyri
Hiperopiye 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	214/214 (%100,0)	158/202 (%78,2)	160/192 (%83,3)	145/171 (%84,8)	130/158 (%82,3)	84/107 (%78,5)	32/40 (%80,07)
≤20/25	214/214 (%100,0)	186/202 (%92,1)	182/192 (%94,8)	166/171 (%97,1)	155/158 (%98,1)	103/107 (%96,3)	37/40 (%92,5)
≤20/32	214/214 (%100,0)	196/202 (%97,0)	190/192 (%99,0)	171/171 (%100,0)	156/158 (%98,7)	107/107 (%100,0)	39/40 (%97,5)
≤20/40	214/214 (%100,0)	202/202 (%100,0)	192/192 (%100,0)	171/171 (%100,0)	158/158 (%100,0)	107/107 (%100,0)	39/40 (%97,5)
≤20/80	214/214 (%100,0)	202/202 (%100,0)	192/192 (%100,0)	171/171 (%100,0)	158/158 (%100,0)	107/107 (%100,0)	40/40 (%100,0)
≤20/200	214/214 (%100,0)	202/202 (%100,0)	192/192 (%100,0)	171/171 (%100,0)	158/158 (%100,0)	107/107 (%100,0)	40/40 (%100,0)
>20/200	0/214 (%0,0)	0/202 (%0,0)	0/192 (%0,0)	0/171 (%0,0)	0/158 (%0,0)	0/107 (%0,0)	0/40 (%0,0)
Bildirilmeyen	0	7	4	2	4	2	0
Toplam	214	207	194	172	161	108	40

Tablo 5: PREOP BSCVA'sı 20/20 veya Üstü Olan Hastalarda PREOP SEQ'ya Göre Katmanlandırılmış UCVA
Hiperopiye Yönelik İmplant Edilebilir Collamer Lens

	Preop %n/N		1 Hafta %n/N		1 Ay %n/N		3 Ay %n/N	
	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D
≤20/20	3/93 (%3,2)	2/121 (%1,7)	31/91 (%34,1)	29/114 (%25,4)	40/88 (%45,5)	28/107 (%26,2)	39/80 (%48,8)	32/93 (%34,4)
≤20/25	5/93 (%5,4)	3/121 (%2,5)	48/91 (%52,7)	64/114 (%56,1)	58/88 (%65,9)	57/107 (%53,3)	55/80 (%68,8)	57/93 (%61,3)
≤20/32	7/93 (%7,5)	3/121 (%2,5)	69/91 (%75,8)	86/114 (%75,4)	75/88 (%85,2)	79/107 (%73,8)	66/80 (%82,5)	75/93 (%80,6)
≤20/40	13/93 (%14,0)	4/121 (%3,3)	78/91 (%85,7)	103/114 (%90,4)	81/88 (%92,0)	99/107 (%92,5)	72/80 (%90,0)	86/93 (%92,5)
≤20/80	44/93 (%47,3)	19/121 (%15,7)	87/91 (%95,6)	114/114 (%100,0)	88/88 (%100,0)	107/107 (%100,0)	80/80 (%100,0)	93/93 (%100,0)
≤20/200	76/93 (%81,7)	40/121 (%33,1)	90/91 (%98,9)	114/114 (%100,0)	88/88 (%100,0)	107/107 (%100,0)	80/80 (%100,0)	93/93 (%100,0)
>20/200	17/93 (%18,3)	81/121 (%66,9)	1/91 (%1,1)	0/114 (%0,0)	0/88 (%0,0)	0/107 (%0,0)	0/80 (%0,0)	0/93 (%0,0)
Bildirilmeyen	0	0	0	2	0	0	0	0
Toplam	93	121	91	116	88	107	80	93

	6 Ay %n/N		12 Ay %n/N		24 Ay %n/N	
	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D	Hiperopi<5 D	Hiperopi>5 D
≤20/20	30/68 (%44,1)	33/93 (%35,5)	25/48 (%52,1)	21/60 (%35,0)	8/16 (%50,0)	7/24 (%29,2)
≤20/25	47/68 (%69,1)	53/93 (%57,0)	34/48 (%70,8)	34/60 (%56,7)	11/16 (%68,8)	15/24 (%62,5)
≤20/32	57/68 (%83,8)	80/93 (%86,0)	40/48 (%83,3)	45/60 (%75,0)	12/16 (%75,0)	19/24 (%79,2)
≤20/40	60/68 (%88,2)	88/93 (94,6%)	42/48 (%87,5)	54/60 (%90,0)	15/16 (%93,8)	21/24 (%87,5)
≤20/80	67/68 (%98,5)	93/93 (%100,0)	48/48 (%100,0)	59/60 (%98,3)	16/16 (%100,0)	24/24 (%100,0)
≤20/200	68/68 (%100,0)	93/93 (%100,0)	48/48 (%100,0)	60/60 (%100,0)	16/16 (%100,0)	24/24 (%100,0)
>20/200	0/68 (%0,0)	0/93 (%0,0)	0/48 (%0,0)	0/60 (%0,0)	0/16 (%0,0)	0/24 (%0,0)
Bildirilmeyen	0	0	0	0	0	0
Toplam	68	93	48	60	16	24

Tablo 6: Manifest Refraksiyon Sferik Eşdeğerinin Zaman İçindeki Seyri
Hiperopiye 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
>4,00	254 (%77,7)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	1 (%0,4)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
+4,00 ila +3,01	60 (%18,3)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
+3,00 ila +2,01	11 (%3,4)	3 (%1,0)	3 (%1,0)	2 (%0,8)	1 (%0,4)	3 (%1,9)	1 (%1,7)
+2,00 ila +1,01	2 (%0,6)	16 (%5,3)	20 (%6,9)	18 (%6,8)	21 (%8,9)	13 (%8,3)	5 (%8,5)
+1,00 ila +0,01	0 (%0,0)	82 (%27,1)	82 (%28,2)	96 (%36,4)	79 (%33,3)	66 (%42,3)	29 (%49,2)
0,00 ila -1,00	0 (%0,0)	164 (%54,1)	152 (%52,2)	123 (%46,6)	121 (%51,1)	69 (%44,2)	23 (%39,0)
-1,01 ila -2,00	0 (%0,0)	31 (%10,2)	34 (%11,7)	22 (%8,3)	12 (%5,1)	5 (%3,2)	1 (%1,7)
-2,01 ila -3,00	0 (%0,0)	5 (%1,7)	0 (%0,0)	2 (%0,8)	1 (%0,4)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
≤3,00	0 (%0,0)	2 (%0,7)	0 (%0,0)	1 (%0,4)	1 (%0,4)	0 (%0,0)	0 (%0,0)
Toplam	327 (%100,0)	303 (%100,0)	291 (%100,0)	264 (%100,0)	237 (%100,0)	156 (%100,0)	59 (%100,0)
Ortalama	5,763	-0,197	-0,103	-0,032	0,016	0,147	0,326

ADVERS OLAY BİLDİRİMİ

Makul olarak lensle ilişkili olduğu düşünülebilecek advers reaksiyonlar ve/veya potansiyel olarak görmeyi tehdit edebilecek komplikasyonlar hemen STAAR Surgical'a ve hastanın mukim olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. Bu bilgiler, Visian ICL implantasyonunun potansiyel uzun süreli etkilerini kaydetmek için cerrahlardan istenmektedir.

TEDARİK ŞEKLİ

Her bir Visian ICL, BSS içeren mühürlü flakonda temin edildiğinde sterilidir ve pirojenik değildir. Flakon, etiketli ve ürün bilgilerini içeren bir kutuya yerleştirilmiş bir termoform tepsi içinde mühürlenmiştir. Tepsi ve flakon mührü delinmemiş veya zarar görmemişse paket etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar sterilite garanti edilir. Visian ICL buharla sterilize edilmiştir. Ünitenin ambalajında bir Hasta İmplant Kartı, implant kartı talimatı ve etiketler sağlanmaktadır. İmplant edilen lensler hakkında önemli güvenlik bilgilerine yönlendiren bir link içeren bu kart sağlık uzmanı tarafından tamamlanmalı ve implantın kalıcı bir kaydı ve gelecekte gidilen göz doktorlarına gösterilmesi için bir kaynak olarak tutması amacıyla hastaya verilmelidir.

SON KULLANMA TARİHİ

Cihaz ambalajında yer alan son kullanma tarihi, sterilitenin son geçerli olduğu tarihtir. Bu cihaz, belirtilen sterilitenin son geçerlilik tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

STAAR VISIAN ICL İADE POLİTİKASI

STAAR Surgical ile irtibat kurun. Visian ICL, kuru olarak iade edilmelidir. Lensi tekrar hidrate etmeye çalışmayın.

GARANTİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

STAAR Surgical, bu ürünün üretilmesi sırasında makul özenin gösterildiğini garanti eder. STAAR Surgical, bu ürünün kullanılmasından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan hiçbir arızı veya sonuçsal kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. Yasaların izin verdiği ölçüde, gerekçesinden bağımsız olarak STAAR Surgical'ın Visian ICL'ye ilişkin tek yükümlülüğü, iade edilen ve STAAR Surgical tarafından kusurlu olduğu tespit edilen Visian ICL'nin değişimiyle sınırlı olacaktır. Bu garanti, tüm ticari elverişlilik veya kullanıma uygunluk ile ilgili zimni garantiler de dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla, kanun gereği veya başka açıdan ister açıkça ister zimni olsun burada açıkça belirtilmiş olmayan diğer tüm garantilerin yerini alır veya onları muaf tutar.

SAKLAMA

Lensi oda/ortam sıcaklığında saklayın.

DİKKAT:

- Lensi otoklavlamayın. Lensi 40 °C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın. Dondurmayın. Sıcaklık gereksinimleri karşılanmazsa lensi STAAR Surgical'a iade edin.
- STAAR Surgical ICL'ler ve tek kullanımlık aksesuarlar tek kullanımlık olarak ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Bu cihazlar için temizleme, tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilizasyon geçerli değildir. Bu cihazlardan biri temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon sonrasında tekrar kullanıldıysa kontamine olmuş olma olasılığı çok yüksektir ve kontaminasyon enfeksiyon ve/veya enflamasyonla sonuçlanabilir.

REFERANSLAR/KAYNAKÇA

1. 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 for 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. Pesando PM, Ghiringhello MP, Di Meglio G, Fantoni G. Posterior chamber phakic intraocular lens (ICL) for hyperopia: Ten-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1579-1584.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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

CE
0344



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

SİMGE SÖZLÜĞÜ

MD**Tıbbi cihaz****Tekrar kullanmayın****Tekrar sterilize etmeyin****Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın****Gövde Çapı (Optik Çap)****Toplam Çap****Koruyucu dış ambalajlı tek steril bariyer sistemi****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****STERILE****Buhar ile sterilize edilmiştir****EC REP****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****Sağlık ve bakım merkezi veya doktor**

edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888