

Visian ICL™

eDFU-0032/3

Phakic Intraocular Lens

TABLE OF CONTENTS

EN (English)	1	FR (French)	6
DEVICE DESCRIPTION.....	1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	6
INDICATIONS.....	1	INDICATIONS.....	6
MODE OF ACTION.....	1	MODE D'ACTION.....	6
CONTRAINDICATIONS.....	1	CONTRE-INDICATIONS.....	6
COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS.....	1	COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	6
PRECAUTIONS.....	2	PRÉCAUTIONS.....	7
CALCULATION OF LENS POWER.....	2	CALCUL DE LA PUISSANCE DES LENTILLES.....	7
LENS PREPARATION.....	2	PRÉPARATION DES LENTILLES.....	7
ADMINISTRATION AND INSTRUCTION FOR USE.....	2	MISE EN PLACE ET MODE D'EMPLOI.....	7
WARNINGS.....	2	AVERTISSEMENTS.....	7
CLINICAL TRIAL.....	2	ESSAI CLINIQUE.....	7
ADVERSE EVENT REPORTING.....	4	SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	9
HOW SUPPLIED.....	4	PRÉSENTATION.....	9
EXPIRATION DATE.....	4	DATE D'EXPIRATION.....	9
WARNING.....	4	AVERTISSEMENT.....	9
RETURN POLICY FOR STAAR ICLS.....	4	POLITIQUE DE RETOUR DES LENTILLES ICL DE STAAR.....	9
WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY.....	4	GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ.....	9
STORAGE.....	4	ENTREPOSAGE.....	9
WARNING.....	4	AVERTISSEMENT.....	9
REFERENCES / BIBLIOGRAPHY.....	4	REFERENCES / BIBLIOGRAPHY.....	9
SYMBOL GLOSSARY.....	5	GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....	10

UV-ABSORBING COLLAMER™ IMPLANTABLE CONTACT LENS FOR HYPEROPIA

DIRECTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The Implantable Collamer Lens (ICL™) features a single piece lens design with a central, concave/convex optical zone of 5.8 mm diameter. The lens is manufactured in various overall lengths for Hyperopia (stored in BSS) 11.6, 12.1, 12.6, and 13.2 mm, to suit different eye sizes. The lenses are manufactured from a proprietary porcine collagen/ HEMA polymer material with a refractive index of 1.453 at 35°C, a specific gravity of 1.21 and a durometer-hardness (shore A) of 45. The polymer material absorbs ultraviolet radiation, with light transmittance in the visible region of the spectrum of approximately 90% ±5%, with over 90% of ultraviolet radiation blocked below 387 nm wavelength. The lenses are capable of being folded and implanted through an incision of 3.5 mm or less.

ICL Models for Hyperopia available in Canada

Model Number	Dioptric Power (D)	Overall Length (mm)	Optic Diameter (mm)	Haptic Design
VICH11.6	+3.0 to +10.0	11.6	5.8	Flat, plate
VICH12.1	+3.0 to +10.0	12.1	5.8	Flat, plate
VICH12.6	+3.0 to +10.0	12.6	5.8	Flat, plate
VICH13.2	+3.0 to +10.0	13.2	5.8	Flat, plate

INDICATIONS

Implantable Collamer Lenses (ICL™) are indicated for treatment of moderate to high hyperopia in phakic adults 21-45 years of age with an anterior chamber depth (ACD) of equal or greater than 3.0 mm, as measured from the corneal endothelium to the anterior lens capsule.

ICLs are available in powers ranging from +3.0 to +10.0 diopters for hyperopia.

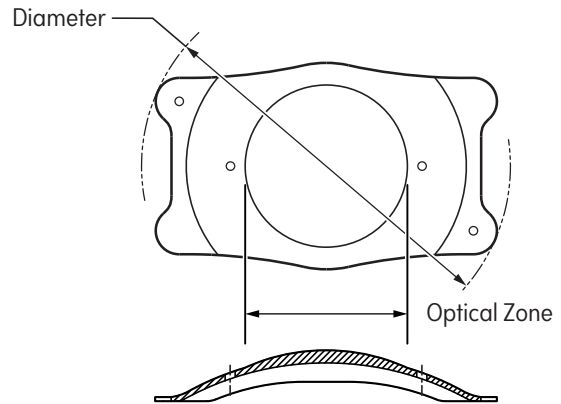
MODE OF ACTION

The Implantable Collamer Lenses are intended to be placed entirely within the posterior chamber directly behind the iris and in front of the anterior capsule of the human crystalline lens. When correctly positioned, the lens functions as a refractive element to optically reduce moderate to high hyperopia.

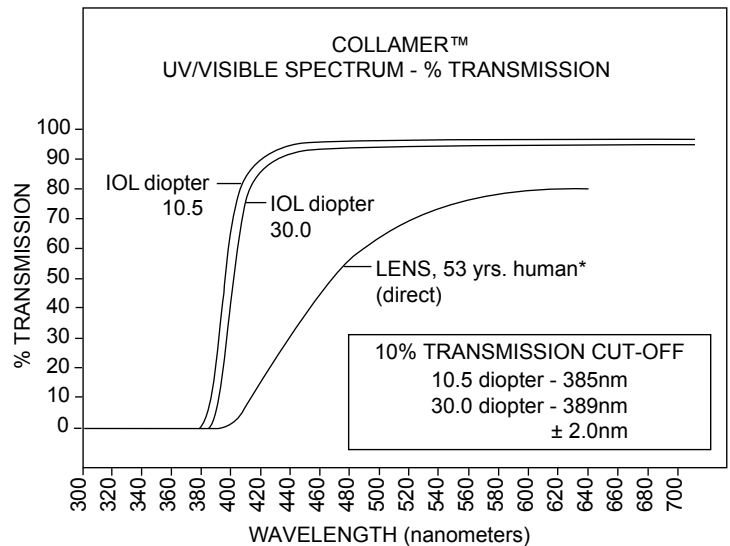
CONTRAINDICATIONS

Implantable Collamer Lenses are contraindicated in the presence of any of the following circumstances and/or conditions:

1. Progressive Hyperopia (unstable refractive error in either eye).
2. Any previous corneal or refractive surgery.
3. A low endothelial cell count, Fuch's Dystrophy or other corneal pathology.
4. Keratoconus.
5. Primary Open Angle or Narrow Angle Glaucoma.
6. Any cataract in the operative eye or nontraumatic cataract in the fellow eye.
7. Previous history of iritis, synechia, pigment dispersion syndrome, pseudoexfoliation.
8. Patients with systemic collagen sensitivity.
9. Person under the age of 21 years.
10. Patients with any of the pre-existing conditions listed under "complications and adverse reactions" below, that will preclude postoperative visual acuity of 20/60 or better.
11. Narrow anterior chamber angles (i.e. Grade II or less).
12. Patients with low/abnormal corneal endothelial cell density.



Model VICH (for Hyperopia)



*Boettner, E.A. and Wolter, J.R. 1962 Transmission of the ocular media Invest. Ophthalm. 1:776-783.

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and complications due to, or following surgery and implantation of any Implantable Collamer Lens may include, but are not limited to: Hyphema, Pupillary Block, Additional YAG Iridotomy Required, Cataract, Uveitis, Vitritis, Macular Edema Acute, Over/Under Correction, Non-reactive Pupil, Conjunctival Irritation, Secondary Glaucoma, Endophthalmitis, Retinal Detachment, Corneal Edema, Corneal Decompensation, Significant glare and/or halos (under night driving conditions)

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to sterilize
2. Do not autoclave
3. The lens should not be exposed to any solutions other than the normally used intraocular irrigating solutions (e.g. isotonic saline, BSS, viscoelastic, etc.).
4. The lens should be handled carefully. No attempts should be made to reshape or cut any portion of the lens nor 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 Implantable Collamer Lens has not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
7. Safety and effectiveness of the ICL has not been established in patients with previous corneal refractive surgery.
8. Implantation of an ICL may result in a decrease in corneal endothelial cell density.

CALCULATION OF LENS POWER

Implantation of the Collamer Lens requires that a preoperative determination of the dioptric power of the lens to be implanted be calculated. The lens power calculations can be performed by the surgeon using STAAR ICL calculation software, or, on request, performed by STAAR Surgical AG, Department of Clinical Research. Achievement of emmetropia is not necessarily a desirable postoperative goal, and factors such as visual status of the fellow eye and patient life style must be considered in determining the lens power to be used. Physicians requiring information on lens power calculation may contact STAAR Surgical AG, Department of Clinical Research, Nidau.

LENS PREPARATION

Verify that the level of the liquid fills at least 2/3 of the vial. The thermoform tray and vial should be opened in a sterile field. Record control number on operative report to retain traceability. Remove the aluminum cap and septa. Using a pair of blunt forceps, 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 allow the lens to dry after removal from the glass vial.

ADMINISTRATION AND INSTRUCTION FOR USE

Implantation of any Collamer lens should only be attempted by a surgeon who is highly skilled in the required surgical technique. The following procedure is recommended for implantation of STAAR Surgical AG Implantable Collamer Lenses. 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 standard procedure. A clear scleral or corneal tunnel wound incision of 3.0 to 4.0 mm should be with a viscoelastic. The ICL is then folded using an appropriate STAAR injector system and injected into the anterior chamber. Please refer to the product insert provided with the injector for instructions regarding proper loading and injection of the ICL using the STAAR approved delivery systems. Verify correct orientation of the ICL and that the lens is not ICL should be well centered and positioned under the iris in front of the natural lens so that the feet of the haptics are placed in the sulcus. Complete aspiration of the viscoelastic material must be performed before the eye is closed (without sutures). From this point the operation can proceed according to the surgeon's standard procedure. Postoperative medical care of the patient should also follow the surgeon's standard procedure.

WARNINGS

1. Check the label of the lens package for proper lens model and power.
2. Open the package to verify the dioptric power of the lens.
3. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optic with forceps.
4. STAAR Surgical AG recommends using only the STAAR approved delivery systems to insert the Implantable Collamer Lens in the folded state.
5. Complete aspiration of viscoelastic from the eye after completion of the surgical procedure is essential. Viscoelastic devices that may be the primary viscoelastic used with the ICL during the clinical trial was a low molecular weight 2% hydroxypropyl methylcellulose preparation.
6. Do not use short chain sodium hyaluronate acids (viscoelastics), e.g., Viscoat® (a Registered Trademark of Alcon), or other high viscous viscoelastics such as Healon GV® (a Registered Trademark of AMO). A long chain viscoelastic is suggested for use. Viscoelastics such as hydroxypropyl methylcellulose, e.g., Ocucoat® (a Registered Trademark of Bausch & Lomb), may also be used.

CLINICAL TRIAL

Summary Findings of the Clinical Studies:

The Model ICH Implantable Collamer Lenses were found to be safe and effective as refractive elements to optically reduce hyperopia.

Description of the Clinical Trial

Patients were enrolled at 20 clinical centers in Canada and the United States. The Hyperopia Cohort was comprised of 197 patients with a total of 327 treated eyes who had preoperative hyperopia between +1.5 D and +11.5 D. Patients were primarily male and Caucasian with an average age of approximately 39 years. The effect of the ICL on Best Spectacle Corrected Visual Acuity (BSCVA), Uncorrected Visual Acuity (UCVA), planned versus achieved refraction and serious, sight-threatening complications was examined. A summary of patient demographics is shown below.

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%)

Mean Age 38.7 years

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

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

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<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%)
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<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%)
Not Reported	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

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 to STAAR Surgical AG. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of ICL implantation. For Canada the adverse event reporting must be sent to STAAR Surgical AG.

HOW SUPPLIED

Each Implantable Collamer Lens is provided sterile and non-pyrogenic in sealed vials containing BSS solution. The vials are sealed within a sterile thermoform tray placed in a box with labels and product information (Direction for Use). Sterility is assured until the expiration date indicated on the package label, if the tray seal and vial seal are not punctured or damaged. ICL's are sterilized with steam. 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. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the unit box. Sterility is assured if the tray seal is not punctured or damaged until the expiration date. This device should not be used past the indicated sterility expiration date.

WARNING

STAAR Surgical ICLs are packaged and sterilized for single use only. Cleaning, refurbishing and/or resterilization are not applicable to these devices. If one of these devices were reused after cleaning, refurbishing and/or resterilization, it is highly probable that it would be contaminated and the contamination could result in endophthalmitis and inflammation.

RETURN POLICY FOR STAAR ICLS

Contact STAAR Surgical AG. The Implantable Collamer Lens must be returned dry. Do not try to re-hydrate.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

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

STORAGE

Store the ICL at room / ambient temperature.

WARNING

Do not autoclave the ICL. Do not expose to temperature greater than 40°C. Do not freeze. If temperature requirements are not met, return the ICL to STAAR Surgical.

REFERENCES / BIBLIOGRAPHY

1. Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. J Refract Surg. 1998 May-Jun;14(3):306-11.
2. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. J Cataract Refract Surg. 1998 May;24(5):596-606.
3. Sanders DR, Martin RG, Brown DC, Shepherd J, Deitz MR, DeLuca M. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. J Refract Surg. 1999 May-Jun;15(3):309-15.
4. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. J Refract Surg. 1998 Sep-Oct;14(5):497-503.
5. Trindade F, Pereira F. Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 1998 Dec;24(12):1661-3.
6. Vetrugno M, Cardascia N, Cardia L. Anterior chamber depth measured by two methods in myopic and hyperopic phakic IOL implant. Br J Ophthalmol. 2000 Oct;84(10):1113-6.



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

SYMBOL GLOSSARY

	Medical device		Authorized representative in the European Community
	Do not re-use		CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC or European Council Regulation (EU) 2017/745
	Do not re-sterilize		Manufacturer
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised		Date of manufacture
	Body diameter (Optic diameter)		Country of manufacture – United States
	Overall diameter		Country of manufacture – Switzerland
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Unique Device Identifier
	Use-by date		Catalogue number
	Diopter		Right eye
	Date		Left eye
	Caution		Serial number
	Contains biological material of animal origin		Consult electronic instructions for use
	U.S. (Federal) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Health care center or Doctor
	Store at room/ambient temperature. Do not freeze. Do not expose to temperature greater than 40°C		
	Sterilized using steam		

LENTILLE DE CONTACT IMPLANTABLE EN COLLAMER™ ABSORBANT LES UV POUR L'HYPERMÉTROPIE

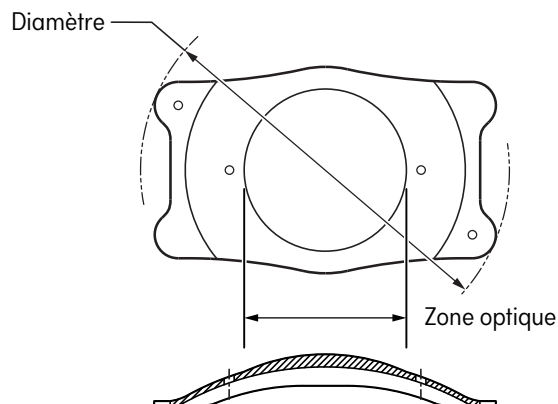
MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille implantable en Collamer (ICL™) est conçue en une seule pièce et présente une zone optique concave-convexe centrale d'un diamètre de 5,8 mm. La lentille est fabriquée en différentes longueurs totales pour l'hypermétropie (et conservée dans une solution saline équilibrée BSS), soit 11,6, 12,1, 12,6 et 13,2 mm, pour convenir à différentes tailles d'œil. Les lentilles sont fabriquées à partir d'un matériau polymère exclusif à base de collagène porcine et de HEMA, avec un indice de réfraction de 1,453 à 35 °C, une gravité spécifique de 1,21 et une dureté durométrique (Shore A) de 45. Le matériau polymère absorbe le rayonnement ultraviolet, avec une transmission de la lumière dans la partie visible du spectre d'environ 90 % ± 5 %, plus de 90 % du rayonnement ultraviolet étant bloqués en dessous de la longueur d'onde de 387 nm. Les lentilles peuvent être pliées et, pour être implantées, nécessitent une incision de 3,5 mm ou moins.

Modèles d'ICL pour l'hypermétropie disponibles au Canada

Numéro de modèle	Puissance dioptrique (D)	Longueur totale (mm)	Diamètre de l'optique (mm)	Conception de l'haptique
VICH11.6	+3,0 à +10,0	11,6	5,8	Plate, plaque
VICH12.1	+3,0 à +10,0	12,1	5,8	Plate, plaque
VICH12.6	+3,0 à +10,0	12,6	5,8	Plate, plaque
VICH13.2	+3,0 à +10,0	13,2	5,8	Plate, plaque



Modèle VICH (pour l'hypermétropie)

INDICATIONS

Les lentilles implantables en Collamer (ICL™) sont indiquées pour le traitement de l'hypermétropie modérée à forte chez les adultes phakes âgés de 21 à 45 ans dont la profondeur de la chambre antérieure (PCA) est égale ou supérieure à 3,0 mm, mesurée entre l'endothélium cornéen et la capsule antérieure du cristallin.

Les ICL sont disponibles dans des puissances allant de +3,0 à +10,0 dioptries pour l'hypermétropie.

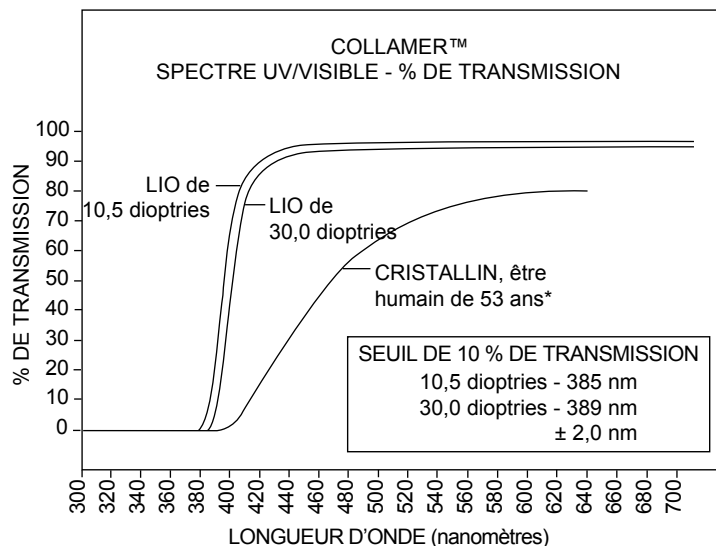
MODE D'ACTION

La lentille implantable en Collamer est conçue pour être mise en place entièrement dans la chambre postérieure, directement derrière l'iris et devant la capsule antérieure du cristallin humain. Une fois correctement mise en place, la lentille fonctionne tel un élément réfractif pour permettre la réduction optique de l'hypermétropie modérée à élevée.

CONTRE-INDICATIONS

La lentille implantable en Collamer est contre-indiquée dans n'importe laquelle des situations suivantes ou en présence de n'importe laquelle des conditions suivantes :

1. Hypermétropie progressive (erreur réfractive non stable dans l'œil droit ou gauche).
2. Patient ayant déjà subi une chirurgie cornéenne ou réfractive de tout genre.
3. Patient présentant une faible numération des cellules endothéliales ou souffrant de dystrophie de Fuchs ou d'une autre pathologie cornéenne.
4. Patient présentant un kératocône.
5. Patient atteint de glaucome primaire à angle ouvert ou à angle fermé.
6. Patient présentant une cataracte dans l'œil opéré ou une cataracte atraumatique dans l'autre œil.
7. Patient présentant des antécédents d'iritis, de synéchies, de syndrome de dispersion pigmentaire, de pseudo-exfoliation capsulaire.
8. Patient présentant une sensibilité générale au collagène.
9. Patient âgé de moins de 21 ans.
10. Patient présentant l'une ou l'autre des conditions préexistantes figurant dans la liste des « complications et réactions indésirables » ci-dessous et qui pourrait les empêcher d'avoir une acuité visuelle après la chirurgie de 20/60 ou mieux.
11. Patient dont l'angle des chambres antérieures est fermé (c.-à-d. de grade II ou moins).
12. Patient dont la densité des cellules endothéliales cornéennes est faible ou anormale.



*Boettner, E.A. and Wolter, J.R. 1962 Transmission of the ocular media Invest. Ophthalm. 1:776-783.

COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et les complications découlant ou se produisant à la suite de la chirurgie et de l'implantation de toute lentille implantable en Collamer peuvent inclure, sans s'y limiter : hyphéma, blocage pupillaire, iridotomie au laser YAG supplémentaire requise, cataracte, uvéite, hyalite, œdème maculaire aigu, surcorrection ou sous-correction, pupille non réactive, irritation conjonctivale, glaucome secondaire, endophtalmie, décollement de la rétine, œdème cornéen, décompensation cornéenne, éblouissement et/ou halos importants autour des lumières (lors de la conduite de nuit).

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas tenter de stériliser.
2. Ne pas stériliser à l'autoclave.
3. Les lentilles ne doivent être exposées à aucune autre solution que les solutions d'irrigation intraoculaire habituellement utilisées (p. ex., solution saline isotonique, BSS, fluide viscoélastique, etc.).
4. Les lentilles doivent être manipulées avec précaution. Les lentilles ne doivent en aucune circonstance faire l'objet d'une tentative de remodelage ou de coupe à quelque endroit que ce soit ; de plus, aucune pression au moyen d'un objet pointu ne doit être exercée sur la partie optique.
5. Ne pas laisser les lentilles sécher à l'air. Pendant l'intervention chirurgicale, la lentille doit être conservée dans une solution saline équilibrée (BSS) stérile.
6. Les effets à long terme de la lentille implantable en Collamer n'ont pas été déterminés. Par conséquent, les médecins doivent effectuer le suivi postopératoire des patients implantés sur une base régulière.
7. L'innocuité et l'efficacité de l'ICL n'ont pas été établies chez les patients ayant déjà subi une chirurgie réfractive cornéenne.
8. L'implantation des lentilles ICL peut entraîner une réduction de la densité des cellules endothéliales de la cornée.

CALCUL DE LA PUISSANCE DES LENTILLES

L'implantation de la lentille en Collamer exige qu'une détermination préopératoire de la puissance dioptrique de la lentille à implanter soit calculée. Les calculs de la puissance de la lentille peuvent être effectués par le chirurgien à l'aide du logiciel de calcul des ICL de STAAR, ou, sur demande, par le Département de recherche clinique de STAAR Surgical AG. L'obtention d'une emmétropie n'est pas nécessairement un objectif postopératoire souhaitable, et des facteurs tels que l'acuité de l'autre œil et le style de vie du patient doivent être pris en compte pour déterminer la puissance de la lentille à utiliser. Les médecins qui souhaitent obtenir des informations sur le calcul de la puissance des lentilles peuvent contacter le Département de la recherche clinique de STAAR Surgical AG, à Nidau.

PRÉPARATION DES LENTILLES

S'assurer que le niveau de liquide se situe aux deux tiers du flacon, au minimum. Le plateau thermoformé et le flacon doivent être ouverts dans un champ stérile. Noter le numéro de contrôle sur le rapport de l'intervention chirurgicale pour assurer la traçabilité. Retirer le capuchon et la cloison en aluminium. À l'aide d'une pince à bouts ronds, retirer les lentilles du flacon. Les lentilles ne doivent pas être exposées à l'air sec pendant plus d'une minute.

MISE EN GARDE : Ne pas laisser les lentilles sécher après les avoir retirées du flacon en verre.

MISE EN PLACE ET MODE D'EMPLOI

L'implantation de toute lentille en Collamer ne doit être effectuée que par un chirurgien maîtrisant bien la technique opératoire requise. La procédure suivante est recommandée pour l'implantation des lentilles implantables en Collamer de STAAR Surgical AG. Deux iridotomies au laser YAG (de 0,5 à 0,8 mm; positionnées dans la partie supérieure, à 90 degrés l'une de l'autre) doivent être réalisées de 1 à 2 semaines avant l'intervention chirurgicale; la perméabilité des iridotomies doit être confirmée avant l'implantation de la lentille. Le patient doit être préparé pour l'intervention chirurgicale en respectant la procédure standard. Une incision du tunnel scléral ou cornéen clair de 3,0 à 4,0 mm devrait être pratiquée avec un viscoélastique. L'ICL est alors pliée au moyen du système d'injection STAAR approprié et injectée dans la chambre antérieure. Merci de se reporter à la notice fournie avec l'injecteur pour des instructions sur le chargement et l'injection appropriés de l'ICL au moyen des systèmes de mise en place approuvés par STAAR. Vérifier l'orientation correcte de l'ICL et que l'ICL est bien centrée et positionnée sous l'iris, devant le cristallin naturel, de sorte que les anses de l'haptique soient placées dans le sulcus. L'aspiration complète du matériau viscoélastique doit être effectuée avant que l'œil soit fermé (sans sutures). À partir de ce moment, le chirurgien peut poursuivre l'intervention en utilisant la procédure standard. Les soins postopératoires du patient doivent également respecter la procédure standard du chirurgien.

AVERTISSEMENTS

1. Vérifier l'étiquette de l'emballage des lentilles pour s'assurer qu'il s'agit bien du bon modèle et de la bonne puissance.
2. Ouvrir l'emballage pour vérifier la puissance dioptrique des lentilles.
3. Manipuler les lentilles en les tenant par la partie haptique. Ne pas saisir l'optique avec la pince.
4. STAAR Surgical AG recommande d'utiliser exclusivement les systèmes de mise en place approuvés par STAAR pour l'insertion de la lentille implantable en Collamer à l'état plié.
5. Une fois l'intervention chirurgicale terminée, il est essentiel de procéder à l'aspiration complète du matériau viscoélastique dans l'œil. Les dispositifs viscoélastiques, qui peuvent être faits du principal matériau viscoélastique utilisé avec l'ICL durant l'essai clinique, consistaient en une préparation d'hydroxypropylméthylcellulose à 2 % de faible poids moléculaire.
6. Ne pas utiliser d'hyaluronate de sodium à courte chaîne (viscoélastiques), comme Viscoat® (une marque déposée d'Alcon) ou d'autres viscoélastiques à haute viscosité, comme Healon GV® (une marque déposée d'AMO). Il est suggéré d'utiliser un viscoélastique à longue chaîne. Des viscoélastiques comme l'hydroxypropylméthylcellulose, p. ex., Ocucoat® (une marque déposée de Bausch & Lomb), peuvent également être utilisés.

ESSAI CLINIQUE

Résumé des résultats de l'étude clinique :

Les lentilles implantables en Collamer de type ICH se sont révélées sûres et efficaces comme éléments réfractifs pour réduire optiquement l'hypermétropie.

Description de l'essai clinique

Des patients ont été recrutés dans 20 centres cliniques au Canada et aux États-Unis.

La cohorte d'hypermétropie était composée de 197 patients avec un total de 327 yeux traités qui présentaient une hypermétropie préopératoire comprise entre +1,5 D et +11,5 D. Les patients étaient principalement de sexe masculin et de peau blanche, avec un âge moyen d'environ 39 ans. L'effet de l'ICL sur la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC), l'acuité visuelle non corrigée (AVNC), la réfraction planifiée/obtenue et les complications graves menaçant la vue a été examiné. Un résumé des données démographiques des patients est présenté ci-dessous.

Données démographiques des patients

327 yeux traités chez 197 patients

Sexe		
Masculin	105	(53,3 %)
Féminin	92	(46,7 %)

Origine ethnique		
Peau blanche	175	(88,8 %)
Peau noire	6	(3,0 %)
Hispanique	6	(3,0 %)
Autre	10	(5,1 %)

Âge moyen de 38,7 ans

Événements indésirables

Un résumé des événements indésirables signalés dans le groupe des 327 yeux recrutés au cours de l'essai clinique (lors de tout examen postopératoire) est présenté ci-dessous :

Événement indésirable	N	%
Explantation de l'ICL en raison d'une PIO élevée	1	0,3
Remplacement de l'ICL (en raison d'un dimensionnement incorrect)	3	0,9
Repositionnement de l'ICL	2	0,6
Explantation de l'ICL en raison d'une cataracte	8	2,4
Autres interventions chirurgicales secondaires	0	0,0

La lentille implantable en Collamer pour l'hypermétropie Meilleure acuité visuelle corrigée au fil du temps pour les patients présentant une MAVC PRÉOP. de 20/20 ou supérieure

	En préopératoire 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 (80,07 %)
≤ 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 rapporté	0	7	4	2	4	2	0
Total	214	207	194	172	161	108	40

La lentille implantable en Collamer pour l'hypermétropie AVNC stratifiée par équivalent sphérique PRÉOP. pour les patients présentant une MAVC PRÉOP. de 20/20 ou supérieure

	En préopératoire n/N (%)		1 semaine n/N (%)		1 mois n/N (%)		3 mois n/N (%)	
	Hypermétropie < 5 D	Hypermétropie > 5 D	Hypermétropie < 5 D	Hypermétropie > 5 D	Hypermétropie < 5 D	Hypermétropie > 5 D	Hypermétropie < 5 D	Hypermétropie > 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 %)
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 < 5 D	Hypermétropie > 5 D	Hypermétropie < 5 D	Hypermétropie > 5 D	Hypermétropie < 5 D	Hypermétropie > 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 %)
Non rapporté	0	0	0	0	0	0
Total	68	93	48	60	16	24

La lentille implantable en Collamer pour l'hypermétropie Équivalent sphérique en réfraction manifeste au fil du temps

Équivalent sphérique (D)	En préopératoire 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 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et/ou les complications pouvant menacer la vision et qui peuvent raisonnablement être associées aux lentilles doivent être signalées à STAAR Surgical AG. Tous les chirurgiens doivent fournir ces informations afin de permettre la documentation des effets potentiels à long terme de l'implantation de l'ICL. Pour le Canada, les événements indésirables doivent être signalés à STAAR Surgical AG.

PRÉSENTATION

Chaque lentille implantable en Collamer est fournie stérile et apyrogène dans des flacons scellés contenant une solution saline équilibrée (BSS). Les flacons sont scellés dans un plateau thermoformé stérile placé dans une boîte, accompagné d'étiquettes et de renseignements sur le produit (notice d'utilisation). La stérilité est assurée jusqu'à la date d'expiration qui figure sur l'étiquette d'emballage et sous réserve que le sceau du plateau et le sceau du flacon ne soient ni percés ni endommagés. Les ICL sont stérilisées à la vapeur. L'emballage unitaire contient une carte d'implant destinée au patient, des instructions concernant la carte d'implant et des étiquettes. Cette carte, sur laquelle figure un lien vers des consignes de sécurité importantes relatives à la lentille implantée, doit être remplie par le professionnel de la santé et remise au patient afin qu'il la conserve en tant que dossier permanent de l'implant et qu'il puisse la présenter ultérieurement à tout professionnel de la vue.

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration qui figure sur l'emballage du dispositif correspond à la date d'expiration de l'état stérile. La date d'expiration de l'état stérile est de plus clairement indiquée à l'extérieure de la boîte unitaire. La stérilité est assurée sous réserve que le sceau du plateau ne soit ni percé ni endommagé avant cette date d'expiration. Le dispositif ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration de l'état stérile indiquée.

AVERTISSEMENT

Les ICL de STAAR Surgical sont conditionnées et stérilisées pour un usage unique. Le nettoyage, la remise à neuf et/ou la stérilisation ne s'appliquent pas à ces dispositifs. Si l'un de ces dispositifs a été réutilisé après avoir été nettoyé, retraité et/ou restérilisé, il est hautement probable qu'il ait été contaminé et une telle contamination peut provoquer une endophtalmie et/ou une inflammation.

POLITIQUE DE RETOUR DES LENTILLES ICL DE STAAR

Il faut communiquer avec STAAR Surgical AG. La lentille implantable en Collamer doit être retournée sèche. Ne pas tenter de les réhydrater.

GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

STAAR Surgical Company garantit que ce produit a été fabriqué avec tous les

soins raisonnables. STAAR Surgical Company 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. Toute responsabilité se limite au remplacement de toute ICL STAAR retournée et considérée comme défectueuse par STAAR Surgical Company. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties non explicitement présentées dans ce document, qu'elles soient expresse ou implicites, par application d'une loi ou d'une autre manière, notamment, mais non exclusivement, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une utilisation particulière.

ENTREPOSAGE

Conserver l'ICL à température ambiante.

AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser l'ICL à l'autoclave. Ne pas exposer à une température supérieure à 40 °C. Ne pas congeler. Si les exigences de température ne sont pas respectées, retourner l'ICL à STAAR Surgical.

REFERENCES / BIBLIOGRAPHY

1. Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia of +4 to +11 diopters. J Refract Surg. 1998 May-Jun;14(3):306-11.
2. Rosen E, Gore C. Staar Collamer posterior chamber phakic intraocular lens to correct myopia and hyperopia. J Cataract Refract Surg. 1998 May;24(5):596-606.
3. Sanders DR, Martin RG, Brown DC, Shepherd J, Deitz MR, DeLuca M. Posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. J Refract Surg. 1999 May-Jun;15(3):309-15.
4. Trindade F, Pereira F, Cronemberger S. Ultrasound biomicroscopic imaging of posterior chamber phakic intraocular lens. J Refract Surg. 1998 Sep-Oct;14(5):497-503.
5. Trindade F, Pereira F. Cataract formation after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 1998 Dec;24(12):1661-3.
6. Vetrugno M, Cardascia N, Cardia L. Anterior chamber depth measured by two methods in myopic and hyperopic phakic IOL implant. Br J Ophthalmol. 2000 Oct;84(10):1113-6.



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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Dispositif médical		Mandataire dans l'Union européenne
	Ne pas réutiliser		Marquage CE de conformité conformément à la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE ou au Règlement du Conseil de l'Union européenne (UE) 2017/745
	Ne pas restériliser		Fabricant
	Ne pas utiliser le produit si son système de barrière stérile ou son emballage est compromis		Date de fabrication
	Diamètre du corps (diamètre optique)		Pays de fabrication – États-Unis
	Diamètre global		Pays de fabrication – Suisse
	Système de barrière stérile unique et emballage extérieur protecteur.		Identifiant de dispositif unique
	Utiliser avant le		Numéro de catalogue
	Dioptrie		Œil droit
	Date		Œil gauche
	Mise en garde		Numéro de série
	Contient un matériau biologique d'origine animale		Consulter les instructions électroniques relatives à l'utilisation
	En vertu de la loi (fédérale) des É.-U., ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Centre de soins de santé ou médecin
	Entreposer à température ambiante. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une température supérieure à 40 °C		
	Stérilisé à la vapeur.		