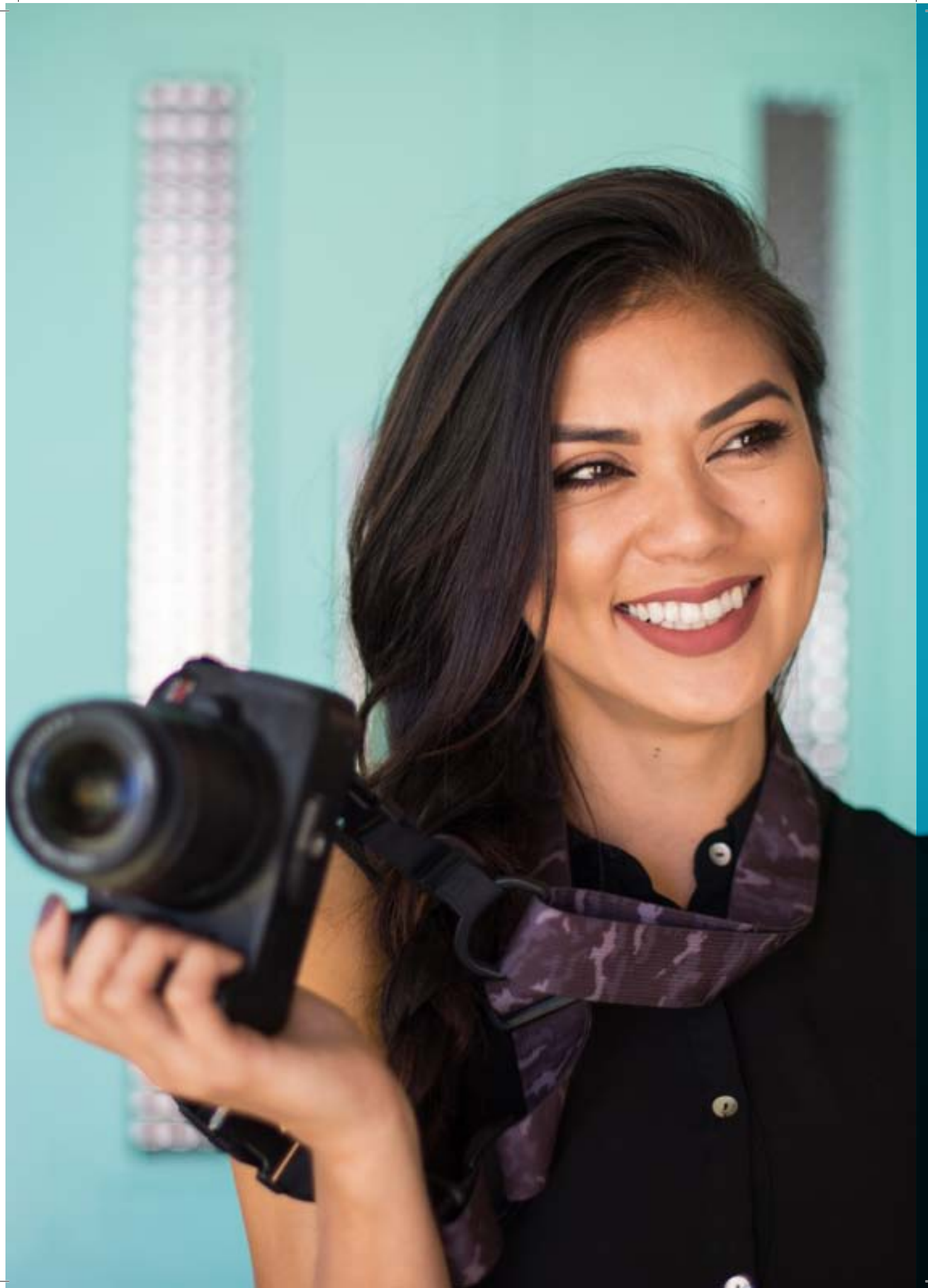


EVO+

Visian ICL™

Evolución en la libertad visual™

 STAARSURGICAL™



EVO+Visian ICL es una evolución en la corrección de la visión, desarrollada para pacientes con diámetro pupilares más grandes incluyendo a pacientes más jóvenes. Basado en la probada y demostrada plataforma de Visian ICL (la anteriormente V4C CentraFlow). Evo+ Visian ICL se caracteriza por una zona óptica extendida (5.0mm -6.1mm). Evo+Visian ICL está diseñada para alcanzar el mayor nivel de visión.¹

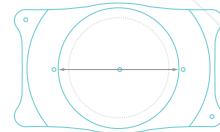


Óptica de la EVO+ Visian ICL™

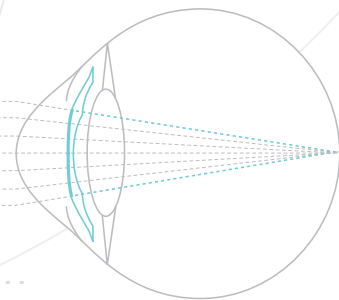
La nueva EVO+ Visian ICL de Zona de Óptica extendida es una evolución en la corrección de la visión.

Zona Óptica Extendida

Mayor zona óptica real



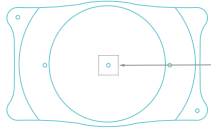
- La mayor zona óptica de la EVO+ ofrece un beneficio a los pacientes con pupilas más grandes (tanto como una conducción nocturna).



- Puede reducir el riesgo de halos y deslumbramientos
- Disponible desde -0.5 D a -14.0

Flujo del humor acuoso a través del Puerto Central

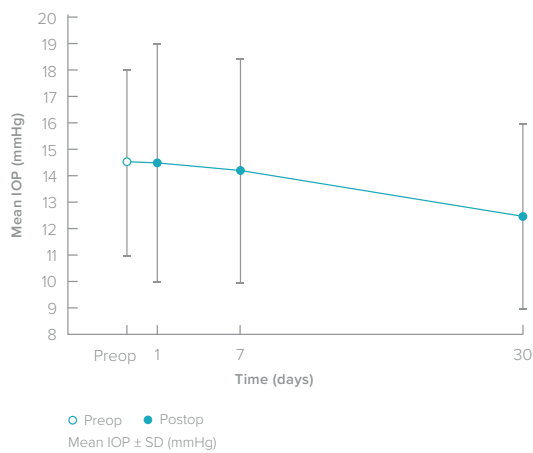
Elimina las Iridotomías y reestablece un mayor flujo natural del acuoso²



- Elimina la necesidad de hacer Iridotomías incrementando la eficacia para el paciente y el doctor²
- Bienestar y comodidad mejorada para el paciente
- Restaura el flujo natural del acuoso
- Facilita la eliminación del viscoelástico²
- Magnífica Calidad de la visión³

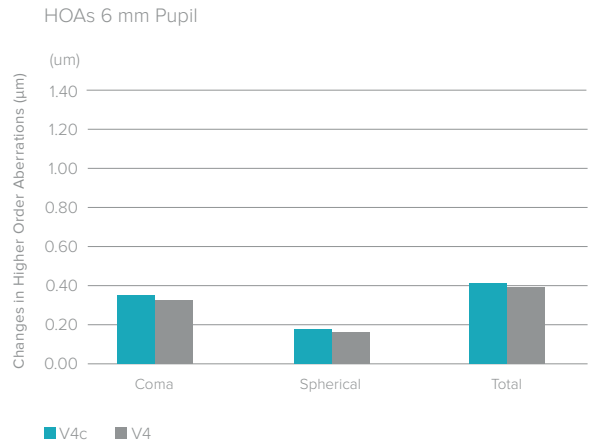
Estabilidad de la PIO³

No hay cambios significativos detectados En la PIO después de la implantación

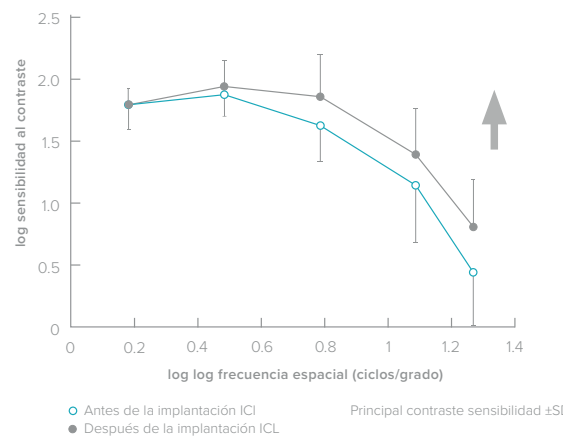
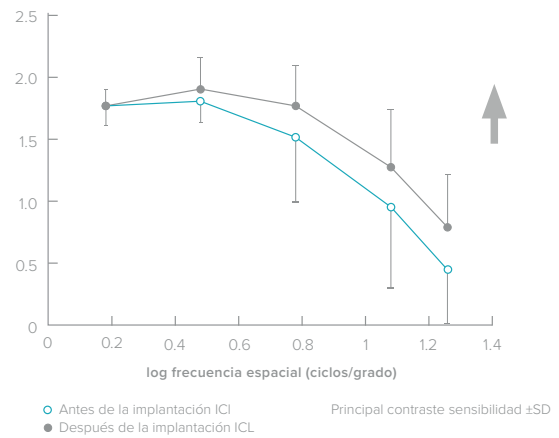


Calidad magnífica de la visión⁴

Aberraciones de alto o bajo orden⁴



Significante incremento de la sensibilidad al contraste con Visian ICL y Visian ICL con Puerto Central⁴



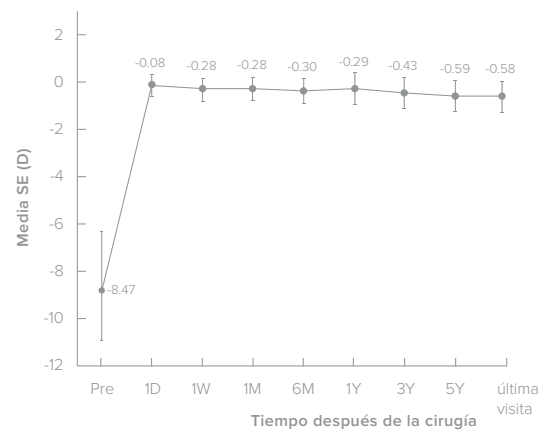


Resultados probados a largo plazo

Durante más de 20 años, la familia Visian ICL ha seguido dotando de visión excepcional a más de 550,000 lentes implantadas por todo el mundo

Estabilidad

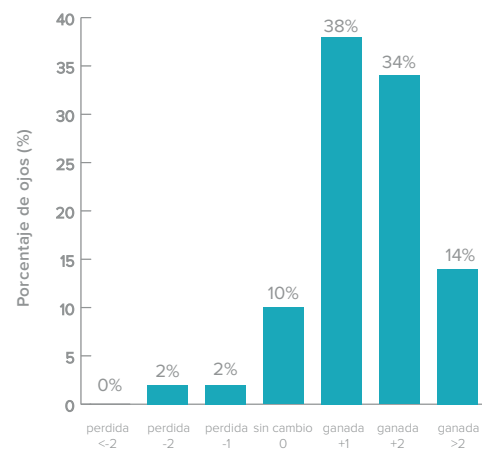
Transcurso en el tiempo del equivalente esférico⁵



- Los altos niveles de predictibilidad fueron alcanzados muy poco después de la cirugía y mantenidos nueve años post-op

Seguridad

Cambios en CDVA (líneas) 5 años post-op con Visian ICL⁵



- 96 % de los ojos alcanzan la misma o mejor UCVA como sus CDVA preoperatorias

⁵Datos Diciembre 2015

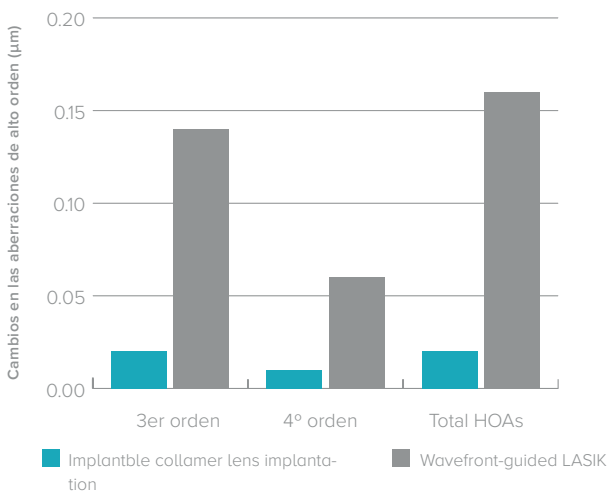


Calidad de Visión Excepcional

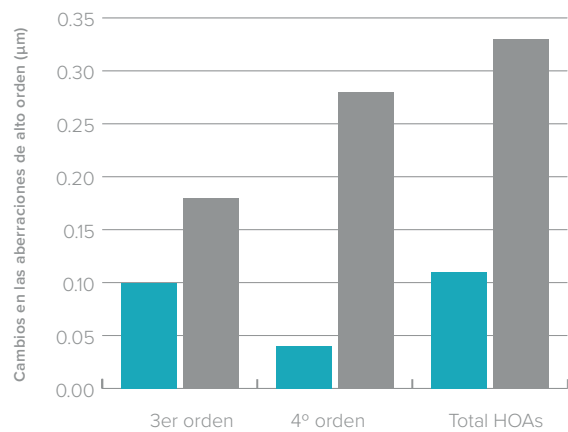
Visian ICL es una lente de tecnología avanzada con un material único que ofrece una visión superior.⁷

Rendimiento visual de la Visian ICL versus Láser guiado por frente de onda guiada para miopía de baja a moderada.⁷

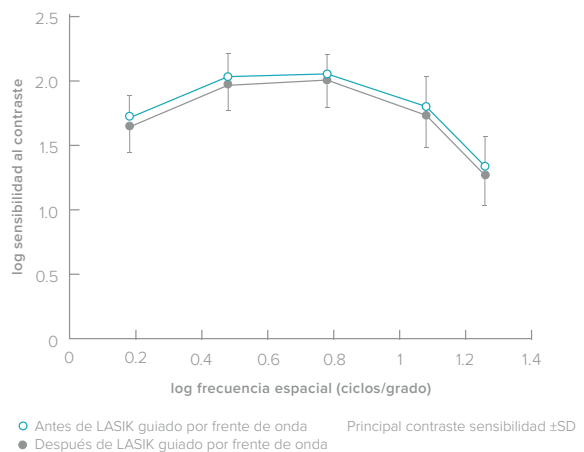
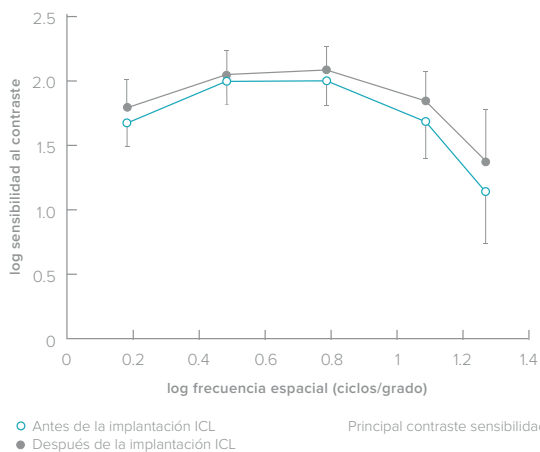
HOAs 4 mm Pupila



HOAs 6 mm Pupila



Visian ICL induce significativamente menos aberraciones de alto orden que el LASIK de frente de onda guiada⁷



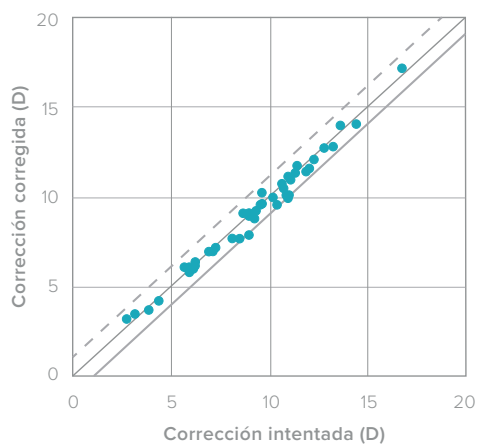
Visian ICL supera en la sensibilidad al contraste al LASIK de frente de onda guiada⁷



Predictibilidad y Estabilidad Probada

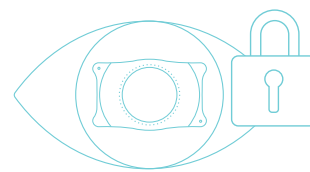
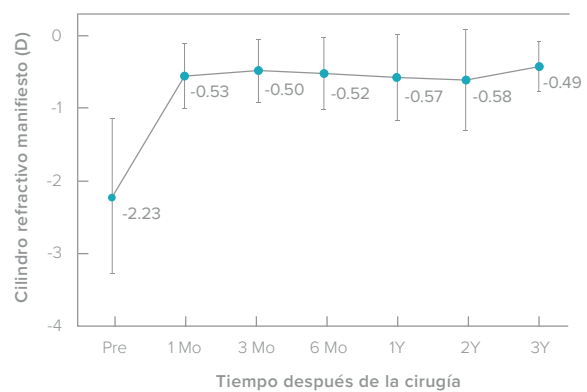
Estudios clínicos han mostrado que Visian ICL Tórica tiene una predictibilidad y estabilidad excelente, para la corrección astigmatismo miope de alto a moderado⁸

Predictibilidad – Equivalente esférico intentado de refracción manifiesta (MRSE) versus corrección alcanzada con la Visian ICL Tórica⁸



- 82% de los ojos estuvieron dentro de 0.5 D del MRSE esperado
- 98% de los ojos estuvieron dentro de 1.0 del MRSE esperado

Estabilidad- curso del tiempo del cilindro refractivo después de la implantación de la Visian ICL Tórica⁸



Excelente Estabilidad Rotacional para una Precisa Corrección del Astigmatismo

- El 92 % de ojos implantados con Visian ICL Tórica tenía un cambio del eje de $\leq 10^\circ$ ⁹
- el 87 % de ojos implantados con Visian ICL Tórica tenía un cambio del eje de $\leq 5^\circ$ ⁹
- Sólo un ojo (0.47 %) tuvo que ser colocado de nuevo debido a desalineamiento⁹



Diseñado para Satisfacer a Pacientes

Preservando la integridad de la córnea ofrece hoy ventajas para el futuro.

Tratamiento con opciones para el futuro

- Visian ICL es un procedimiento aditivo que fácilmente puede ser retirado. No elimina permanentemente ningún tejido corneal
- La biometría más exacta puede ser relizada porque Visian ICL no elimina tejido córnea. Esto puede resultar más fiable para el cálculo de futuras LIO y potencialmente pueden evitar sorpresas refractivas¹⁰
- Visian ICL es el procedimiento refractivo que permite intervenciones quirúrgicas futuras incluyendo tratamientos corneales

La Colocación segura y discreta

- La lente es colocada para su estabilidad en sulcus, detrás del iris y delante del cristalino
- La colocación de Visian ICL proporciona una distancia segura entre el endotelio corneal y la lente

Excepcional tasa de satisfacción, más del 99%¹¹

- Procedimiento rápido, ambulatorio, con una pequeña incisión y sin suturas. Factor de visión WOW ; sin inducir ojo seco y con una recuperación rápida del paciente que creando una experiencia excepcional de paciente
- La alta satisfacción del paciente lleva a una alta recomendación entre pacientes potenciales. Los nuevos pacientes referidos, es la práctica número uno en nuestro procedimiento

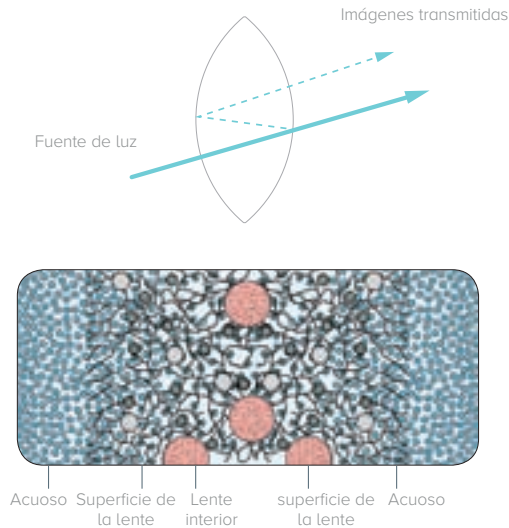
Mayor tasa de Satisfacción de Lentes Fáquicas versus LASIK¹³

- En un estudio reciente comparativo entre la cirugía Láser Excimer frente a las lentes fáquicas, éstas alcanzaron en los cuestionarios de satisfacción la puntuación más alta.¹³



Demostrado Funcionamiento Visual ^{14,15}

El material de la lente está compuesto de colágeno y un copolímero, ajustando un nuevo standard de LIO

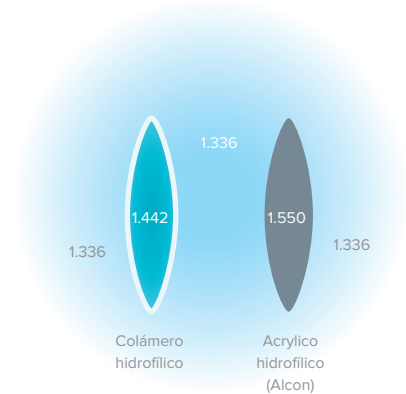


Características de Colámero Hidrófilico Propiedades Anti-Reflectantes ¹⁸

- El riesgo de disftopsia debido a reflexiones internas incrementa cuando la luz pasa a través de materiales con mayor diferencia de índices refractivos ^{19,20}
- La naturaleza hidrófila de Colámero lleva a un mayor contenido de agua en la lente (40%), reduciendo la diferencia entre el índice de refracción entre la lente y acuoso del ojo
- El índice de refracción del Colámero reduce al mínimo las reflexiones y puede contribuir a disminuir potencialmente la disftopsia

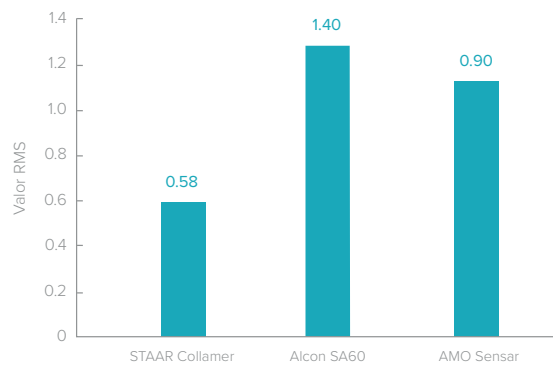
Concentración de agua en el Colámero hidrófilico

	% contenido de agua	Índice de refracción	Diferencia en el índice de Refracción de la lente vs Acuoso
Acrylica hidrofóbica Acrysof® LIO (Alcon)	0%	1.55 ²¹	0.214
Colámero	40%	1.442 ¹⁴	0.106
Acuoso	>99%	1.336	-

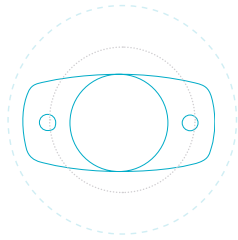


- Otras lentes competidoras fueron asociadas con aberraciones de alto orden entre 110% y 140% mayores que la lente de Colámero a una semana y un mes postoperatorio ¹⁶

Aberraciones de alto orden postoperatorias ¹⁵

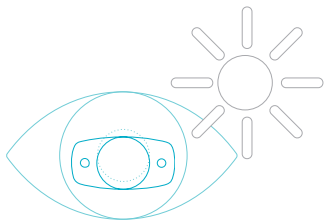


Experiencia demostrada



El Colámero altamente biocompatible inhibe las respuestas inflamatorias dando un Postoperatorio de ojo tranquilo ^{15,17}

- Propiedad única en el Colámero que minimiza la inflamación y reacciones celulares ^{15,17}



Ofrece protección a los UV

- El Colámero está vinculado a la absorción UV de los cromóforos dentro de un poly-Hema basado en el copolímero que ofrece protección UV ¹⁵

Funcionamiento probado

- El Colámero es exclusivo de STAAR Surgical. Se ha demostrado históricamente por más de 20 años con más de 1 millón de lentes implantadas por todo el mundo

Funcionamiento probado

- EVO Visian ICL está indicada para su uso en pacientes fágicos, de edades entre 21 y 45 años.
- Corrección/reducción de miopía en adultos de -0.5 Dp a -20.00 Dp en plano de gafa.
- Profundidad de cámara anterior (ACD) de al menos 3mm, medido desde el endotelio corneal, a la cápsula anterior.



Lentes esféricas

Dioptías	Actual diámetro de ZO	EVO+ Diamtro de ZO	Equivalente aproximado de ZO a plano corneal ^{22,23}
-0.5 a -9.0	5.8	6.1	7.6
-9.5 a -10.0	5.5	5.9 - 6.1	7.4 - 7.6
-10.5 a -12.5	5.3	5.3 - 5.8	6.6 - 7.3
-13.0 a -14.0	4.9	5.0 - 5.2	6.3 - 6.5
-14.5 a -18.0	4.9	N/A	6.1
+0.5 a +10.0*	5.8	N/A	7.3

Disponibile en pasos de 0.25 Dp de -0.50 a -3.00, e incrementos de 0.50 Dp de -3.00 a -18.00 Dp

*El modelo hipermetrópico no existe en EVO y no tiene puerto central en su óptica. Los datos en este folleto se relacionan con las versiones miópicas y miópicas tóricas

Longitud de lentes : **11.6 mm / 12.1 mm / 12.6 mm / 13.2 mm / ***13.7 mm

** Disponible solo en el modelo hipermetrópico

Para más información del rango hipermetrópico, por favor contactar con STAAR Surgical.

*** Disponible solo en el modelo miópico

Lentes Tóricas

Dioptías	Cilindro	Actual diámetro de ZO	EVO+ Diamtro de ZO	Equivalente aproximado de ZO a plano corneal ^{22,23}
-0.5 a -9.0	+0.5 a +6.0	5.8	6.1	7.6
-9.5 a -10.0	+0.5 a +6.0	5.5	5.9 - 6.1	7.4 - 7.6
-10.5 a -12.5	+0.5 a +6.0	5.3	5.3 - 5.8	6.6 - 7.3
-13.0 a -14.0	+0.5 a +6.0	4.9	5.0 - 5.2	6.3 - 6.5
-14.5 a -18.0	+0.5 a +6.0	4.9	N/A	6.1
+0.0 a 10.0*	+0.5 a +6.0	5.8	N/A	7.3

Disponibile en pasos de 0.50 DP

* El modelo hipermetrópico no existe en EVO y no tiene puerto central en su óptica. Los datos en este folleto se relacionan con las versiones miópicas y miópicas tóricas. Para más información del rango hipermetrópico, por favor contactar con STAAR Surgical.

Longitud de lentes: **11.6 mm / 12.1 mm / 12.6 mm / 13.2 mm / ***13.7 mm

** Disponible solo en el modelo hipermetrópico

*** Disponible solo en el modelo miópico

Referencias

- Domínguez-Vicent A, Esteve-Taboada J, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R, Perez-Vives C. Optical quality comparison between 2 collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lens designs. J Cataract Refract Surg 2015; 41:1268-1278
- Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. J Cataract Refract Surg. 2013 Jun;39(6):915-21
- Intraocular Pressure during the Early Postoperative Period after 100 Consecutive Implantations of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lenses with a Central Hole By F. González-Lopez et al. J Cataract Refract Surg 2013 Dec;39(12):1859-63
- Intraindividual Comparison Of Visual Performance After Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With And Without A Central Hole Implantation For Moderate To high Myopia By K.Shimizu, K.Kamiya, A. Igarashi, K.Shimizu, and T.Shirani. Am J Ophthalmol 2012.Sep;154(3):486-494 e1.
- Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. J.S. Lee, Clin Experiment Ophthalmol. 2015 Dec 12. doi: 10.1111/ceo.12691.
- Alfonso J, Baomonde B, Fernandez-Vega L, Fernandes P, Gonzalez-Mejome J, Montes-Mico R. Posterior Chamber Collagen Copolymer Phakic Intraocular Lenses to Correct Myopia: Five Year Follow-Up. J Cataract Refract Surg 2011;37:873-880.
- Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, Matsumura K, Komatsu M. Visual Performance After Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation and Wavefront-Guided Laser In Situ Keratomileusis for Low to Moderate Myopia. Am J Ophthalmol. 2012;153:1178-1186.
- Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Komatsu M. Three-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism. PLoS One 2013;8(2):e56453.
- D.R.Sanders et al. Toric Implantable Collamer Lens for moderate to High Myopic Astigmatism. Ophthalmology 2007;114-54-61
- Ravi H. Patel, MD; Carol L. Karp, MD; Sonia H. Yoo, MD; Guillermo Amescua, MD; Anat Galor, MD, MSPH, Cataract Surgery After Refractive Surgery. Int Ophthalmol Clin. 2016;56(2):171-182.
- UV-absorbing collamer implantable contact lens (ICL) for the correction of myopia. PMA# P030016. Presentation to the Ophthalmic Devices Advisory Panel. October 2003.
- Naves, J.S. Carracedo, G. Cacho-Babillo, I. Diadenosine Nucleotid Measurements as Dry-Eye Score in Patients After LASIK and ICL Surgery. Presented at American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) 2012.
- Barsam A. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia (Review). The Cochrane Collaboration 2012;10.
- Collamer Ultraviolet-Absorbing Posterior Chamber Single-Piece Foldable Intraocular Lens (Directions for use) STAAR Surgical.
- Brown DC1, Ziemba SL; Collamer IOL FDA Study Group. Collamer intraocular lens: clinical results from the US FDA core study. J Cataract Refract Surg. 2001 Jun;27(6):833-40.
- Martin R, Sanders D. A comparison of higher order aberrations following implantation of four foldable intraocular lens designs. J Refract Surg. 2005; 21(6):716-21.
- Schild G, Amon M, Abela-Formanek C, et al. Uveal and capsular biocompatibility of a single-piece, sharp-edged hydrophilic acrylic intraocular lens with collagen (Collamer): 1-year results. J Cataract Refract Surg. 2004 Jun;30(6):1254-8.
- N. A. Peppas. Hydrogels in Medicine and Pharmacy Volume 1: Fundamentals. Boca Raton, Florida. CRC Press Inc. 1986.
- Radford S, BM, BCh, Carlsson A, MD, FRCS, Barrett G, FRACS, FRACO. Comparison of pseudophakic dysphotopsia with Akreos Adapt and SN60-AT intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2007;33(1):88-93.
- Tester R, Pace NI, Samore M, et al. Dysphotopsia in phakic and pseudophakic patients: Incidence in relation to intraocular lens type. J Cataract Refract Surg. 2000;26:810-816.
- AcrySof® IQ IOL Directions for Use. Alcon.
- Allié JL, Perez-Santonja JJ. Refractive Surgery with Phakic IOLs: Fundamentals and Clinical Practice. New Delhi, India. Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd. 2013.
- Lovisolio CF, Pesando PM. The Implantable Contact Lens (ICL) and Other Phakic IOLs. Canelli, Italy/Fabione Editore s.r.l. 1999.

ATTENTION: Reference the EVO and EVO+ Vision ICL Product Information for a complete listing of indications, warnings and precautions.

STAAR Customer Service: customerservice@staarag.ch

CE 0344

©2016 STAAR Surgical Company
10000965 Rev A

STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH - 2560 Nidau / Switzerland

www.staar.com
www.DiscoverEVO.com

 **STAAR SURGICAL™**