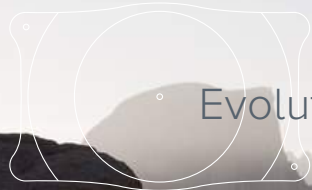




EVO

 Visian ICL™



Evolution in Visual Freedom.™



Die EVO Visian ICL Vorteile

Viele Sehkorrekturen versprechen eine Verbesserung des Sehvermögens, aber nur wenige Verfahren bieten die Qualität und die Möglichkeiten der Visian ICL.

Diese sind:

- Scharfe, klare Sicht^{1,2,3}
- Induziert keine trockenen Augen⁴
- Hervorragende Sicht bei Nacht⁵
- Auch sehr gut bei dünnen Hornhäuten geeignet^{6,7}
- UV-Schutz im biokompatiblen Linsenmaterial integriert
- Ein schnelles, 20-30 minütiges Verfahren, bei dem die meisten Menschen bereits nach wenigen Tagen in der Lage sind, ihre täglichen Aktivitäten mit klarerem Sehvermögen wieder aufzunehmen
- Einsetzbar bei niedriger bis hoher Myopie (Kurzsichtigkeit), Hyperopie* (Weitsichtigkeit) und Astigmatismus (Hornhautverkrümmung)

* Linsen erfordern eine zusätzliche winzige Öffnung im Auge, um sicherzustellen, dass die Augenflüssigkeit in Ihrem Auge ordnungsgemäss fließt. Fragen Sie Ihren Arzt, um mehr zu erfahren.



Was ist die EVO Visian ICL?

Die EVO Visian ICL ist eine implantierbare Collamer Linse, die Ihr Auge in jeder Situation unterstützt, gestochen scharf sehen zu können. Anders als herkömmliche Kontaktlinsen, die auf der Oberfläche des Auges (der Hornhaut) liegen, sitzt die EVO Visian ICL zwischen der Iris (dem farbigen Teil des Auges) und der natürlichen Linse. Sie ist dabei weder spür- noch sichtbar. Einmal eingesetzt, kann die Linse auf unbestimmte Zeit im Auge bleiben. Sollte sich Ihre Sehkraft im Laufe der Zeit erheblich ändern, kann die Linse einfach ausgetauscht oder entfernt werden.



Ein technologisch ausgereiftes Linsenmaterial

Im Gegensatz zu anderen Linsen, besteht die EVO Visian ICL aus Collamer®, einem technologisch ausgereiften Linsenmaterial - exklusiv von STAAR Surgical. Die Collagen Basis im Linsenmaterial macht die EVO Visian ICL biokompatibel und damit höchstverträglich, denn sie wird von unserem Körper nicht als Fremdkörper wahrgenommen. Sie arbeitet mit dem Auge um eine außergewöhnlich gute Sehqualität zu erreichen.¹



Dauerhaft und dabei gleichzeitig reversibel

Im Vergleich zu anderen refraktiven Verfahren der refraktiven Chirurgie, muss für die EVO Visian ICL kein gesundes Gewebe der Hornhaut abgetragen werden. Ihr Auge bleibt unverändert und das ist ein entscheidender Vorteil. Material und Konstruktion Ihrer EVO Visian ICL sind geeignet, Ihre Sehleistung dauerhaft zu optimieren. Bei Bedarf gibt es aber auch die Möglichkeit, die Linse von Ihrem Arzt wieder schonend entfernen zu lassen.



Im Einklang mit Ihrem natürlichen Auge

Für Menschen, die Wert auf Gesundheit und Wohlbefinden legen, kann die EVO Visian ICL die richtige Wahl sein. Das auf Collamer basierende Linsenmaterial verfügt über biokompatible Eigenschaften und ist dadurch im Einklang mit Ihrem natürlichen Auge.



Verlässlicher Erfolg

Die EVO Visian ICL ist seit 1997 in Europa zugelassen und in den USA seit 2005. In dieser Zeit wurde die Visian ICL von zertifizierten und spezialisierten Operateuren in über 550.000 Augen eingesetzt⁸, mit einer studienbasierten Dokumentation einer 99%-igen Patientenzufriedenheit⁹.



Flexibilität für die Zukunft

Unser Sehvermögen ändert sich mit dem Alter und nahezu jeder von uns wird sich deshalb im fortgeschrittenen Alter am sogenannten Grauen Star behandeln lassen. Dabei wird die natürliche Linse durch eine Kunstlinse ersetzt. Der große Vorteil: EVO Visian ICL erhält die natürliche Struktur Ihres Auges und kann bei Bedarf entfernt oder ausgetauscht werden. Sie erhalten sich also sämtliche Optionen für die Zukunft.



Außergewöhnliche Patientenzufriedenheit⁹ und etablierte Sicherheit¹¹

Wieso entscheiden sich Patienten, für welche hohe Sehleistung von grösster Wichtigkeit ist, für EVO Visian ICL? Patienten mit hohen Ansprüchen wählen die Technologie, welche ihren individuellen Bedürfnissen in punkto Sehleistung entsprechen kann. Es wurden mehr als 550 000 Augen mit der Visian ICL weltweit behandelt und die Patientenzufriedenheit beträgt 99%.⁹



Etabliertes Sicherheitsprofil

Eine Studie hat gezeigt, dass die EVO Visian ICL über ein etabliertes Sicherheitsprofil verfügt. Studien haben ergeben, dass die EVO Visian ICL sichere postoperative Ergebnisse bietet und das mit einer sehr hohen Patientenzufriedenheit von über 99%.⁹





Gut für Sie zu wissen

- Die Visian ICL ist für Erwachsene von 21 bis 45 Jahren geeignet
 - Mit der Myopiekorrektur bei Erwachsenen von -0.5 D bis -18.0 D mit oder ohne Astigmatismus bis 6.0 D
 - Mit der Korrektur von Hyperopie bei Erwachsenen mit Hyperopie von +0.5 D bis +10.0 D mit oder ohne Astigmatismus bis 6.0 D




Die Ergebnisse können variieren und die EVO Visian ICL ist vielleicht nicht für jeden das Richtige. Wie bei jedem operativen Eingriff, bestehen potenzielle Risiken, wie z.B. Reizung der Bindehaut, akute Schwellung der Hornhaut, anhaltende Schwellung der Hornhaut, Endophthalmitis (Infektion des gesamten Auges), erhebliche Blenderscheinungen und / oder Halos um Lichter, Hyphaema (Blutansammlung im Auge), Hypopyon (Eiteransammlung im Auge), Augeninfektionen, Visian ICL Distokation, Makulaödem, nicht reagierende Pupille, Winkelblock Glaukom, schwere Entzündung des Auges, Iritis, Uveitis, Glaskörperverlust und Hornhauttransplantation. Bevor Sie sich für eine EVO TICL Operation

Die EVO Visian ICL darf nicht bei Patienten, die folgende Merkmale aufweisen, verwendet werden:

- Vorderkammertiefe (ACD) < 3.0mm
- Vorderkammerwinkel < Grad III gemäss der gonioskopischen Untersuchung
- Bei Schwangerschaft
- Bei Patienten mit niedrigerer Endothelzellzahl, Fuchsscher Dystrophie oder einer anderen Hornhautpathologie
- Bei Patienten mit okulärer Hypertension
- Bei einem Katarakt im Auge oder nicht-traumatischen Katarakt

in dem zweiten Auge

- Bei bereits bestehenden okulären Erkrankungen, welche Sehschärfe von 20/60 oder höher ausschliessen
- Bei Patienten, die schwach-sichtig oder blind sind in dem zweiten Auge
- Keratoconus
- Primärer offener Winkel oder schmaler Winkel Glaukom

A person with a backpack is hiking through a narrow canyon. A large log is propped up against the rock walls, forming a bridge. The canyon walls are layered and textured, with warm, golden-brown lighting. The person is wearing a blue shirt and shorts, and is walking away from the camera towards the log bridge.

Es ist Zeit sich von Kontaktlinsen
und Brillen zu verabschieden.

Können Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mehr vertragen
und Ihre Brille stört Sie?

Evtl. noch Leiden Sie unter trockenen Augen und
sind für eine Lasik nicht geeignet?

Die EVO Visian ICL
vermittelt Ihnen ein
Gefühl von Freiheit,
die Sie Ihr Leben
ubekümmert und
ohne BRillen oder
Kontaktlinsen leben
lässt. Ihre Hobbys
und neue Abenteuer
warten auf Sie in bereits
wenigen Tagen nach
der Operation!

- Sanders D, Vukich JA. Comparison of implantable collamer lens (ICL) and laserassisted in situ keratomileusis (LASIK) for Low Myopia. *Cornea*. 2006.
- Shin, JY, Ahn, H, Seo, KY, Kim, EK, Kim, TK. Comparison of higher order aberrations after implantable collamer lens implantation and wavefront-guide LASEK in high myopia. *J Refract Surg*. 2012; 28(2): 106-111.
- Igarashi, A, Kamiya, K, Shimizu, K, Komatsu, M. Visual Performance after implantable collamer lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopia. *Am J Ophthalmol*. 2009
- 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.
- Parkhurst, GD. Comparison of Night Vision and Contrast Sensitivity in Patients Undergoing Implantable Collamer Lens Implantation or LASIK. Presented at: American Academy of Ophthalmology (AAO); October 19, 2010; Chicago, IL.
- Parkhurst, G, Psolka, M, Kezirian, G. Phakic intraocular lens implantation in United States military warfighters: A retrospective analysis of early clinical outcomes of the Visian ICL. *J Refract Surg*. 2011;27(7):473-481.
- Gimbel, Howard V et al. Management of myopic astigmatism with phakic intraocular lens implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, Volume 28, Issue 5 , 883 – 886.
- Data on file. Staar Surgical.
- UV-absorbing collamer implantable contact lens (ICL) for the correction of myopia. PMA# P030016. Presentation to the Ophthalmic Devices Advisory Panel. October 2003.
- 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;153:1178–118
- Lee, J, Kim, Y, Park, S, Bae, J, Lee, S, Park, Y, Lee, J, and Lee, J-E. (2015) Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. *Clinical and Experimental Ophthalmology*, doi: 10.1111/ceo. 12691.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Die EVO TICL wurde zur Korrektur oder Reduzierung moderater und hoher Kurzsichtigkeit (-0,5 bis -20,0 Dioptrien (D)), in Kombination einer Hornhautverkrümmung, entwickelt. Patienten mit einer Kurzsichtigkeit von -0,5 bis -20,0 Dioptrien (D) und einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,0 Dioptrien (D) können mit ihr behandelt werden. Sie ist indiziert für Patienten von 21 bis 45 Jahren. Damit ihr Arzt die EVO TICL mit der für Ihr Auge am besten geeigneten Stärke bestimmen kann, sollten Ihre Werte für mindestens ein Jahr stabil sein, bevor Sie sich einer Behandlung unterziehen. Bei dem Verfahren handelt es sich um eine sichere und effektive Möglichkeit zur Korrektur oder Reduzierung der Kurzsichtigkeit von -0,5 Dioptrien (D) bis -20,0 Dioptrien (D) in Kombination mit einer Hornhautverkrümmung mit bis zu 6,0 Dioptrien (D). Wenn Ihre Kurzsichtigkeit in diesem Bereich liegt, kann die EVO TICL die optimale Lösung für Sie sein und Sie von Brillen und Kontaktlinsen befreien. EVO TICL Chirurgie eliminiert nicht den möglichen Bedarf eine Lesebrille zu tragen, auch wenn Sie diese bisher nicht benötigt haben. Die EVO TICL stellt eine Alternative zu anderen refraktiven Verfahren, einschließlich Laser assistierter in-situ Keratomileusis (LASIK), photorefraktive Keratektomie (PRK) und weiteren Korrekturingriffen des Sehvermögens mit Laser, Schnittoperationen oder anderen Maßnahmen zur Korrektur von Myopie wie etwa Kontaktlinsen und Brillen, dar. Die Implantation einer EVO TICL ist ein chirurgisches Verfahren. Wie bei jedem operativen Eingriff, können potenzielle ernsthafte Risiken entstehen. Bitte lesen Sie die Patienteninformationsbroschüre und besprechen Sie mögliche Risiken mit Ihrem Augenarzt. In Verbindung mit der refraktiven Chirurgie im Allgemeinen, wurden folgende mögliche Komplikationen / unerwünschte Ereignisse berichtet: Reizung der Bindehaut, akute Schwellung der Hornhaut, anhaltende Schwellung der Hornhaut, Endophthalmitis (Infektion des gesamten Auges), erhebliche Blenderscheinungen und / oder Halos um Lichter, Hyphaema (Blutansammlung im Auge), Hypopyon (Eiteransammlung im Auge), Augeninfektionen, Visian ICL Dislokation, Makulaödem, nicht reagierende Pupille, Winkelblock Glaukom, schwere Entzündung des Auges, Iritis, Uveitis, Glaskörperverlust und Hornhauttransplantation. Bevor Sie sich für eine EVO TICL Operation entscheiden, sollten Sie sich einer vollständigen Augenuntersuchung unterziehen und sich von Ihrem Augenarzt über das EVO TICL Operationsverfahren aufklären lassen und mit ihm vor allem über die potenziellen Vorteile, Risiken und Komplikationen sprechen. Auch die erforderliche Regenerationszeit nach der Operation sollten Sie ausreichend besprechen.



For more information, scan the QR code to go to www.DiscoverEVO.com



www.staar.com

CE 0344

©2016 STAAR Surgical Company
10000963 Rev. A

STAAR® Surgical AG International Hauptstrasse 104 CH-2560 Nidau,
Switzerland +41 32 332 88 88

STAAR® Surgical Company 1911 Walker Ave.
Monrovia, CA 91016 +1 800 352 7842

 **STAAR**®
SURGICAL