

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

MODE D'EMPLOI

I. UTILISATION PRÉVUE DU SIL :

Le système d'injection de lentilles est une combinaison de cartouche, d'embout silicone et d'injecteur. Le système d'injection de lentilles est un dispositif stérile à usage unique destiné à insérer une seule lentille intraoculaire pliable.

II. DÉTAILS SUR DU DISPOSITIF :

Il existe plusieurs modèles de systèmes d'injection de lentilles dont la taille de la cartouche varie de 2,2 mm à 2,4 mm. Il existe différents fournisseurs de systèmes d'injection de lentilles. Toutes nos LIO sont compatibles avec tous nos SIL, donc le système d'injection est fourni selon les besoins du client.

Il existe des modèles ayant des spécifications similaires mais de marques différentes, ce qui est dû à des raisons de commercialisation.

Marque commerciale	Nom du modèle	Matière première	Taille de cartouche	Taille d'incision
Aquaject Plus, LDS,X-Ject	AQ-S-B-Flyglide	Polypropylène	Taille de cartouche : 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-S-B-MJ22		Taille de cartouche : 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-S-B-MJ24		Taille de cartouche : 2,4 mm	2,4 mm
	AQ-S-B-CON22		Taille de cartouche : 2,2 mm	2,2 mm
	AQ-S-B-CON24		Taille de cartouche : 2,4 mm	2,4 mm
	IA-S-B-MD3		Taille de cartouche : 2,2 mm	2,2 mm
	IA-S-B-MD4		Taille de cartouche : 2,4 mm	2,4 mm
	IA-S-B-RT3		Taille de cartouche : 2,2 mm	2,2 mm
	IA-S-B-RT4		Taille de cartouche : 2,4 mm	2,4 mm

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)
Modèle compatible :

Sous-catégorie du dispositif	Numéro de modèle	Modèle de SIL compatible recommandé	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
LIO monofocale pliable hydrophile	CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

Sous-catégorie du dispositif	Numéro de modèle	Modèle de SIL compatible recommandé	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
	YSQFL600ASP*	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	SQQ600ASP*	IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	
	SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	YSQQ600MCR*+/AS68Y		
	YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

Sous-catégorie du dispositif	Numéro de modèle	Modèle de SIL compatible recommandé	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
	YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	SQQ600ASP/HQL1110606CRA		
	PBF37UVASP	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	UVF600-130Q	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

Sous-catégorie du dispositif	Numéro de modèle	Modèle de SIL compatible recommandé	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
	CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
LIO multifocale pliable hydrophile	YSQFL600DF/HFL2125605NYD	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	YSQQ600DF/M AY4	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4,

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

Sous-catégorie du dispositif	Numéro de modèle	Modèle de SIL compatible recommandé	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
			AQ-S-B-Flyglide
	PBFY37MF/HQL1110605NYD	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
LIO torique pliable hydrophile	CBFY33UVT#	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
	PBFY37UVQT#/TAY4	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-CON22, IA-S-B-MD3, IA-S-B-RT3, AQ-S-B-Flyglide	AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4, IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
LIO monofocale pliable hydrophobe	LBHF32UVASP/FLL112560CRA	AQ-S-B-CON22, AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ22, AQ-S-B-MJ24, AQ-S-B-Flyglide, IA-S-B-MD3, IA-S-B-MD4 , IA-S-B-RT3, IA-S-B-RT4	AQ-S-B-CON24, AQ-S-B-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
	LBHY32UVASP		
	LBHY33UV		
	CBHF33UVASP		



2460

Une Société Certifiée
ISO13485**SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)**

Sous-catégorie du dispositif	Numéro de modèle	Modèle de SIL compatible recommandé	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
	PBHF37UVASP/HAY4/H ANY4		

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

III. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le système d'injection de lentilles est l'une des méthodes les plus efficaces et les plus utiles pour insérer une lentille intraoculaire (LIO) pendant une chirurgie de la cataracte. Par rapport à l'insertion manuelle de la lentille, la LIO implantée à l'aide d'un injecteur a démontré une faible largeur d'incision et une meilleure stabilité de la plaie. Avec les progrès réalisés dans les matériaux et les designs de lentilles intraoculaires, le concept de distribution d'une LIO préemballée et prête à être insérée a été largement adopté par les fabricants. La fonction principale du système d'injection est de livrer la lentille en douceur dans un sac capsulaire avec une inflammation minimale et une incision plus petite.

L'utilisateur dispose d'une variété d'options pour choisir le bon système d'injection, comme les systèmes d'injection semi-préchargés ou entièrement préchargés. Cette documentation technique consiste en un système d'injection de lentilles qui est fourni avec un injecteur stérile et un set de cartouches. Les pièces du système d'injection de lentilles sont achetées auprès de différents fournisseurs et sont assemblées, emballées et stérilisées par Omni Lens Pvt. Ltd.

La cartouche, fabriquée en polypropylène, est un dispositif utilisé pour maintenir la lentille en place et pénétrer dans l'œil pour l'implantation de la lentille. Elle est disponible en différentes tailles avec une plage variable de diamètres d'embouts. Le design de la cartouche comprend des rabats, un rail de guidage et l'embout.

La fonction du rail de guidage est de maintenir la lentille en place, d'une manière pliable si possible. Les rabats, également appelés ailes, assurent la fixation complète de la lentille à l'intérieur de la cartouche. L'embout pénètre à l'intérieur de l'œil pendant un temps transitoire et aide à livrer la lentille dans le sac capsulaire.

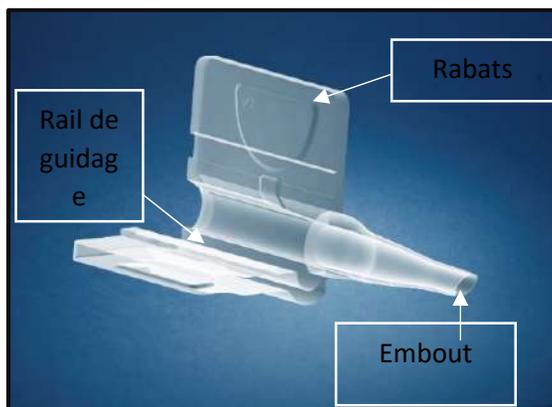


Figure 1.1 Cartouche

L'injecteur se compose principalement du corps de l'injecteur, d'un plongeur et d'un ressort, comme le montre la figure 1.2 ci-dessous. Le corps de l'injecteur est un corps extérieur en ABS (TR). Et le piston est fabriqué en polycarbonate. La fonction du piston est de pousser la lentille vers l'avant à l'aide du ressort qui y est attaché. Une bride est conçue sur le corps de l'injecteur pour maintenir l'injecteur tout en

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

appuyant sur le plongeur. Le ressort attaché à l'embout du plongeur absorbe la résistance supplémentaire de la force appliquée par le plongeur pour permettre le mouvement fluide de la lentille.

Le coussin est un caoutchouc de silicone souple qui empêche la lentille d'être endommagée lorsqu'elle est poussée à travers le piston. Le coussin est placé sur l'embout du piston. Omni Lens Pvt. Ltd. effectue l'assemblage du coussin dans l'injecteur, puis l'emballage et la stérilisation de l'injecteur et de la cartouche.

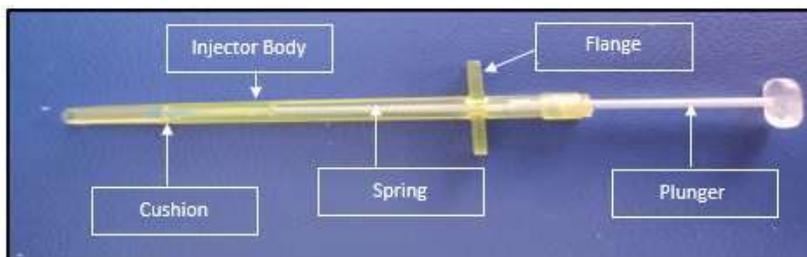


Figure 1.2 Corps de l'injecteur - piston, ressort et coussin

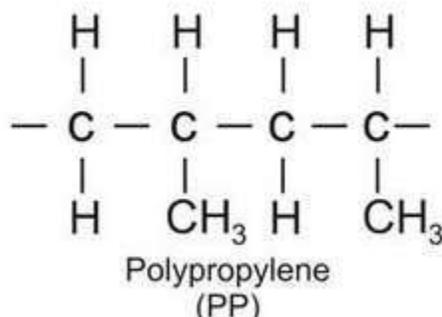
IV. DESCRIPTION DU MATÉRIEL DU DISPOSITIF :

Composés	Matières premières
Cartouche	Polypropylène (copolymère aléatoire)
Coussin	Silicone (caoutchoucs de silicone liquide de qualité biomédicale SILASTIC, 7-4860)
Injecteur	
Corps de l'injecteur	ABS(TR) (TR557 ABS résine)
Tige de l'injecteur (plongeur)	Polycarbonate (LEXAN*)
Ressort	Acier Inoxydable (SS 304)

a. Polypropylène

Le polypropylène (PP), également connu sous le nom de polypropène, est un polymère thermoplastique utilisé dans une grande variété d'applications. Il est produit par polymérisation en chaîne à partir du monomère propylène. Le polypropylène appartient au groupe des polyoléfinés et est partiellement cristallin et non polaire. Ses propriétés sont similaires à celles du polyéthylène, mais il est légèrement plus dur et plus résistant à la chaleur. Il s'agit d'un matériau blanc, mécaniquement robuste et présentant une haute résistance chimique. Le Bio-PP est la contrepartie biosourcée du polypropylène (PP).

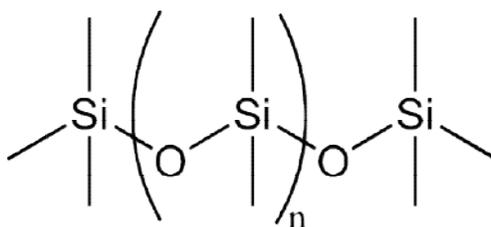
SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)



Le polypropylène est à bien des égards similaire au polyéthylène, en particulier en ce qui concerne le comportement en solution et les propriétés électriques. Le groupe méthyle améliore les propriétés mécaniques et la résistance thermique, mais la résistance chimique diminue. Les propriétés du polypropylène dépendent du poids moléculaire et de la distribution du poids moléculaire, de la cristallinité, du type et de la proportion de comonomère (si utilisé) et de l'isotacticité. Dans le polypropylène isotactique, par exemple, les groupes méthyles sont orientés sur un côté du squelette carboné. Cette disposition crée un plus grand degré de cristallinité et permet d'obtenir un matériau plus rigide et plus résistant au fluage que le polypropylène atactique et le polyéthylène.

b. Silicium

Un silicone ou polysiloxane est un polymère fait de siloxane ($-\text{R}_2\text{Si}-\text{O}-\text{SiR}_2-$, où R = groupe organique). Il s'agit généralement d'huiles incolores ou de substances ressemblant à du caoutchouc. Les silicones sont utilisés dans les produits d'étanchéité, les adhésifs, les lubrifiants, les médicaments, les ustensiles de cuisine, l'isolation thermique et l'isolation électrique. Parmi les formes courantes, nous trouvons l'huile de silicone, la graisse de silicone, le caoutchouc de silicone, la résine de silicone et le silicone calfeutré.



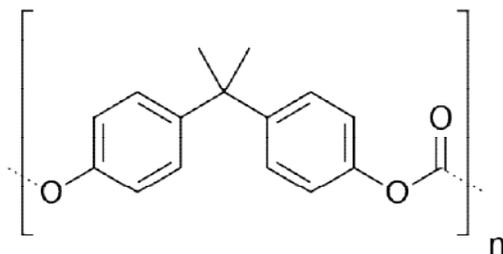
Plus précisément appelées siloxanes polymérisées ou polysiloxanes, les silicones sont constituées d'une chaîne inorganique de squelette silicium-oxygène ($\cdots-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}-\text{O}-\cdots$) avec deux groupes organiques attachés à chaque centre de silicium. En général, les groupes organiques sont des groupes méthyle. Les matériaux peuvent être cycliques ou polymères. En variant la longueur des chaînes $-\text{Si}-\text{O}-$, les groupes latéraux et la réticulation, les silicones peuvent être synthétisés avec une grande variété de propriétés et de compositions. Leur consistance peut varier du liquide au gel, du caoutchouc au

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

plastique dur. Le siloxane le plus courant est le polydiméthylsiloxane linéaire (PDMS), une huile de silicone. Le deuxième plus grand groupe de matériaux de silicone est basé sur les résines de silicone, qui sont formées d'oligosiloxanes ramifiés et de type cage.

c. Polycarbonate

Les polycarbonates (PC) sont un groupe de polymères thermoplastiques contenant des groupes carbonates dans leur structure chimique. Les polycarbonates utilisés en ingénierie sont des matériaux solides et robustes, et certains grades sont optiquement transparents. Ils sont facilement travaillés, moulés et thermoformés. En raison de ces propriétés, les polycarbonates trouvent de nombreuses applications. Les polycarbonates n'ont pas de code d'identification de résine (RIC) unique et sont identifiés comme « Autres », 7 sur la liste RIC. Les produits fabriqués à partir de polycarbonate peuvent contenir le monomère précurseur bisphénol A (BPA).



Le polycarbonate est un matériau durable. Bien que sa résistance aux chocs soit élevée, sa résistance aux rayures est faible. En conséquence, un revêtement dur est appliqué aux verres de lunettes en polycarbonate et aux composants automobiles extérieurs en polycarbonate. Les caractéristiques du polycarbonate sont comparables à celles du polyméthacrylate de méthyle (PMMA, acrylique), mais le polycarbonate est plus solide et résiste plus longtemps aux températures extrêmes. Le matériau traité thermiquement est généralement totalement amorphe et, par conséquent, très transparent à la lumière visible, avec une meilleure transmission de la lumière que de nombreux types de verre.

d. Acier Inoxydable

L'acier inoxydable, appelé à l'origine acier résistant à la rouille, fait partie d'un groupe d'alliages ferreux qui contiennent un minimum d'environ 11% de chrome, une composition qui empêche le fer de rouiller et qui offre également des propriétés thermorésistantes. Les différents types d'acier inoxydable comprennent les éléments suivants : carbone, azote, aluminium, silicium, soufre, titane, nickel, cuivre,

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

sélénium, niobium et molybdène. Les types spécifiques d'acier inoxydable sont souvent désignés par leur numéro à trois chiffres AISI, p.ex. acier inoxydable 304.

V. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF :

- Taille d'incision de la cartouche 2,2 mm à 2,4 mm

VI. INDICATION MÉDICALE :

Tous les patients ayant besoin de l'implantation d'une lentille intraoculaire pliable.

- Perte de vision
- Diminution de la qualité de vie
- Dépression
- Acuité visuelle faible
- Difficultés à effectuer une tâche visuelle

VII. MODE D'ACTION :

L'injecteur/cartouche (système d'injection de lentilles) est utilisé pour injecter la lentille intraoculaire dans le sac capsulaire pendant la chirurgie de la cataracte.

VIII. UTILISATEUR VISÉ :

Chirurgiens ophtalmologistes uniquement.

IX. POPULATION CIBLE :

Tous les patients ayant besoin de l'implantation d'une lentille intraoculaire pliable.

X. MÉTHODE DE STÉRILISATION :

Les systèmes d'injection de lentilles sont fournis secs, dans un emballage, stérilisé en phase terminale avec de l'oxyde d'éthylène et doivent être ouverts dans des conditions aseptiques.

XI. BÉNÉFICES CLINIQUES DU SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES :

Réduire, dans la mesure du possible, le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception pour la sécurité du patient).

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

1. Éviter les erreurs potentielles de chargement des LIO
2. Réduction de la durée de fonctionnement
3. Fournir de meilleures conditions de fonctionnement
4. Assurer l'injection efficace et sûre des LIO
5. Apporter une amélioration clinique dans l'injection des LIO pour les patients subissant une chirurgie de la cataracte
6. Permet de livrer les LIO dans l'œil de manière sûre, efficace et prévisible
7. Réduire le risque de contamination des lentilles et de complications post-chirurgicales

XII. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES RÉFÉRÉES :

Lien pour la disponibilité du RSPC : Le lien sera fourni après l'acceptation du RSPC par l'organisme notifié.

XIII. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :

Conserver et transporter à une température entre 5°C et 40°C. Garder à l'abri de la lumière du soleil.

XIV. RECOMMANDATIONS POUR LA SÉLECTION DU SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES :

L'utilisation d'un système d'injection de lentilles est essentielle pour l'implantation de lentilles intraoculaires. Il se compose d'une cartouche, d'un injecteur et d'un embout silicone.

Le système d'injection de lentilles est fourni dans un paquet individuel / régulier.



Cartouche

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)



Injecteur

XV. MODE D'EMPLOI :

1. Présenter le paquet de manière aseptique.



2. Examiner soigneusement la pochette pelable avant de l'ouvrir pour assurer sa stérilité. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée.



SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

3. Ouvrir la pochette et retirer le blister dans un environnement stérile.



4. Ouvrir soigneusement le blister et sortir la cartouche de son blister dans un environnement stérile.



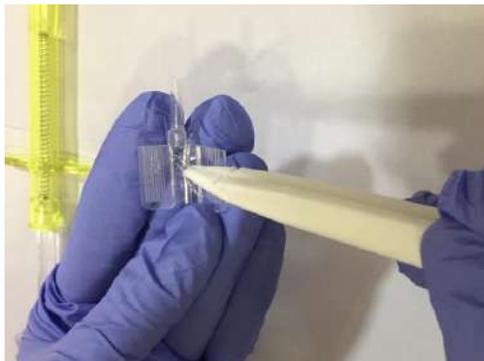
5. Ouvrir et maintenir les rabats de manière à ce qu'il soit facile de placer la lentille.



6. Répandre une solution viscoélastique dans le canon et la charnière de la cartouche. Toujours lubrifier la cartouche avec la substance viscoélastique.

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

- Placer la LIO pliable de manière à ce que la lentille soit centrée et que l'haptique avant pointe vers la gauche.



- Rabattre l'haptique arrière vers l'optique et essayer de la faire passer sous l'optique.



- Plier soigneusement les rabats et vérifier la position de la lentille dans la cartouche. Vous entendrez un clic si les rabats sont correctement fermés et que rien n'est coincé entre eux.
- Assurer que l'haptique arrière ne traîne pas et qu'elle ne se trouve pas à l'extérieur de la cartouche.
- Assurer que l'haptique et l'optique ne sont pas coincés entre les rabats.



SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

12. Insérer correctement la cartouche avec la lentille chargée dans l'injecteur.



13. Injecter un peu plus de viscoélastique à l'arrière de la cartouche.

14. La lentille glissera en raison de la présence du viscoélastique à l'intérieur de la cartouche ; une fois la lentille dans le barillet, pousser doucement le piston et vérifier le mouvement de la lentille.

**XVIII. CONTENU DE LA BOITE :**

L'emballage contient le produit stérile et le mode d'emploi.

XIX. CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation d'injecteurs lors de l'implantation d'une lentille intraoculaire pliable.

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

XX. COMPLICATIONS :

- Nécessité d'une manipulation rotationnelle supplémentaire pour l'orientation de la LIO
- Haptique traînante piégée
- Adhésion haptique-optique
- Chevauchement du plongeur sur l'optique
- Traumatisme au bord de l'optique

I. EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS DE L'ÉTUDE CLINIQUE :

Comme pour toute procédure chirurgicale, il existe un risque. La liste non exhaustive suivante indique les complications qui ont été associées à l'implantation des LIO :

- Lésion potentielle du tissu oculaire

II. RISQUES RÉSIDUELS

Le dispositif fini présente les risques résiduels suivants

- Échec d'injection
- Réaction allergique

XXI. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- Ne pas restériliser ces Systèmes d'Injection de lentilles par quelque méthode que ce soit. S'ils sont restérilisés, ils peuvent provoquer une infection.
- Ne pas ré-utiliser le Système d'Injection de Lentilles. Si un système d'injection de lentilles est réutilisé, il peut entraîner une perte de la vision / complication grave.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation
- Ne pas utiliser le Système d'Injection de Lentilles après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette extérieure de l'emballage. Après l'expiration, la stérilité n'est pas conservée et peut provoquer des infections.
- Manipuler le Système d'Injection de Lentilles soigneusement. Une manipulation brutale ou excessive peut endommager la LIO.
- L'implantation d'une LIO requiert un haut niveau de compétence chirurgicale. Un chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations chirurgicales et participé avec succès un ou plusieurs cours sur les lentilles intraoculaires avant de tenter d'implanter des LIO avec un SIL. Lire le mode d'emploi soigneusement avant d'implanter une LIO.
- Déclaration des effets indésirables au fabricant. En cas d'effet indésirable, contactez le fabricant (Omni Lens Pvt. Ltd.) ou son représentant autorisé et l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur / le patient est établi sans délai ou dans les 24 heures. Un rapport décrivant l'effet indésirable, la thérapie adoptée et les détails de la traçabilité de la lentille utilisée sera demandé.

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

- Omni ne sera pas responsable de tout dommage pouvant se produire chez un patient en raison du non-respect des mises en garde indiquées ci-dessus. Les risques associés sont : détérioration de la LIO, contamination, infection ou perte de vision dans l'œil opéré.

XXII. INFORMATIONS SUR LA DATE D'EXPIRATION :

La stérilité est garantie à moins que la pochette ne soit endommagée ou ouverte. La date d'expiration est clairement indiquée

XXIII. POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES :

Omni Lens Pvt. Ltd. accepte les SIL retournées pour échange uniquement en cas de défaut de fabrication. Aucun remboursement en espèces ne sera effectué. Pour retourner un SIL, vous devez d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service clientèle. Aucun retour de marchandises ne sera accepté sans un numéro d'autorisation approprié. Les SIL retournés doivent être expédiés par une méthode traçable. Aucun crédit ne sera accordé pour les SIL perdus ou endommagés lors de l'expédition. Les SIL seront remplacés à condition qu'ils soient retournés dans les six mois suivant la date de facturation initiale.

XXIV. ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE DU DISPOSITIF MÉDICAL UTILISÉ :

- Ne pas jeter le dispositif endommagé ou explanté ou son emballage avec les ordures ménagères. L'élimination des dispositifs et de leur emballage est considérée comme un risque biologique. Suivez les lignes directrices réglementaires locales pour vous débarrasser des dispositifs et leur emballage en toute sécurité.
- Placez l'emballage du dispositif usagé dans le conteneur à déchets conformément aux lignes directrices de votre communauté concernant la bonne façon de vous débarrasser de votre conteneur à déchets.
- Vous pouvez utiliser un conteneur à ordures ménagères qui est : fabriqué en plastique très robuste, pouvant être fermé par un couvercle hermétique et résistant aux perforations, sans que les objets tranchants puissent en sortir, vertical et stable pendant l'utilisation, résistant aux fuites, correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre conteneur à déchets est presque plein, vous devrez suivre les directives de votre communauté concernant la bonne façon de se débarrasser de votre conteneur à déchets. Il peut exister des lois nationales ou locales sur la manière dont vous devez jeter l'emballage du dispositif utilisé.
- Ne recyclez pas votre récipient à objets tranchants utilisés

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

XXV. PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE

- Les techniques chirurgicales appropriées relèvent de la responsabilité du chirurgien concerné. Il doit évaluer le caractère approprié de la procédure pertinente en fonction de son éducation et de son expérience.
- De plus, le fabricant garantit que ce produit est compatible avec le modèle produit par le fabricant et indiqué dans le tableau ci-dessous.
- Le fabricant n'est pas responsable de tout problème, plainte ou défaut survenant si l'utilisateur utilise délibérément le système d'injection de lentilles avec tout autre dispositif ne figurant pas dans le tableau de compatibilité ci-dessous.

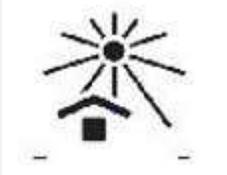
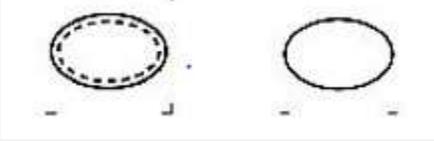
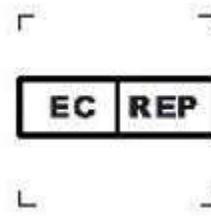
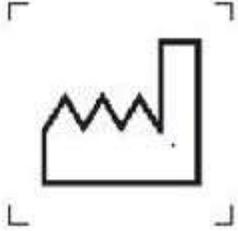
XXVI. GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

- Le fabricant garantit que ce produit a été fabriqué avec des soins appropriés et n'assume aucune responsabilité pour les dommages, pertes ou coûts accidentels ou consécutifs qui résulteraient directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.
- La responsabilité est uniquement limitée aux réparations liées à la réclamation qui doivent être effectuées sur le produit et qui ne sont clairement pas attribuées à une mauvaise manipulation ou à l'utilisation non validée de la lentille pour ce modèle d'injecteur.

 <p>Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Inde.</p> <p>Siège social : 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Inde. E-mail : info@omnilens.in</p>	 <p>Obelis S.A. Boulevard General Wahis 53 1030, Brussels, Belgique Tél. : +(32)2. 732.59.54 Fax : +(32)2. 732.60.03 E-mail : mail@obelis.net</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation</p>	 <p>Ne pas réutiliser</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

 <p>Ne pas restériliser</p>	 <p>Garder à l'abri du soleil.</p>
 <p>Lire le mode d'emploi</p>	 <p>Garder sec</p>
 <p>Dispositif médical</p>	 <p>Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur ou Système de barrière stérile unique</p>
 <p>Représentatif autorisé dans la communauté européenne</p>	 <p>Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène</p>
 <p>Conservation entre 5°C et 40°C</p>	 <p>Fabricant</p>
 <p>Date de fabrication</p>	

SYSTÈME D'INJECTION DE LENTILLES (SIL)

 <p>N° de lot stérile</p>	<p>Date d'expiration</p>  <p>Identifiant unique du dispositif</p>
 <p>Numéro de série</p>	 <p>Numéro de modèle</p>