CE 2460

Une Société Certifiée ISO13485

MODE D'EMPLOI

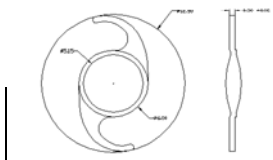
I. UTILISATION PRÉVUE DE LA LIO :

Les lentilles intraoculaires monofocales pliables en acrylique hydrophile sont indiquées pour le remplacement du cristallin humain afin d'obtenir une correction visuelle de l'aphakie chez les patients ayant subi une extraction extracapsulaire de la cataracte ou une phacoémulsification. Ces lentilles sont destinées à être placées dans le sac capsulaire.

II. DÉTAILS SUR DU DISPOSITIF :

Durée de vie implantable : - 15 ans

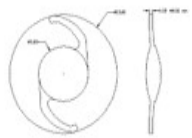
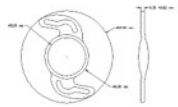
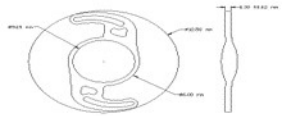
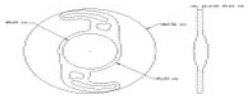
Toutes nos lentilles sont compatibles avec tous nos modèles de systèmes d'injection de lentilles couverts par les marques « AquajectPlus », « SIL » et « X-Ject » de toutes tailles. Elles peuvent être fournies en paquet individuel selon les besoins du chirurgien.

Numéro de modèle	Paramètre technique								
	Forme	Taille optique	Taille globale	Matériau	Plage dioptrique	Design optique	Angulation haptique	Couleur	Image
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	Boucle C	6,00	12,50	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	0°	Transparent	

CE 2460

Une Société Certifiée ISO13485

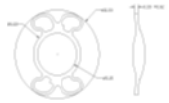
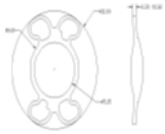
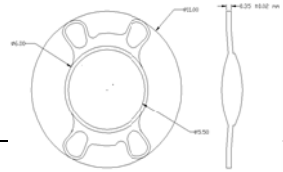
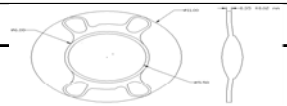
LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Paramètre technique								
	Forme	Taille optique	Taille globale	Matériau	Plage dioptrique	Design optique	Angulation haptique	Couleur	Image
CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	Boucle C	6,00	13,00	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Transparent	
CBF32UVFLASP*/CBF32UVFL*/UVF600-125FL/HFL1125606CRA	Boucle Flex	6,00	12,50	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	0°	Transparent	
YSQFL600ASP*	Boucle Flex	6,00	12,50	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	0°	Jaune	
YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	Boucle Flex	6,00	12,50	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	0°	Jaune	

CE 2460

Une Société Certifiée ISO13485

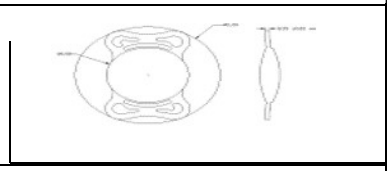
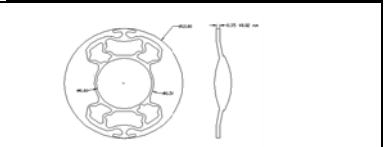
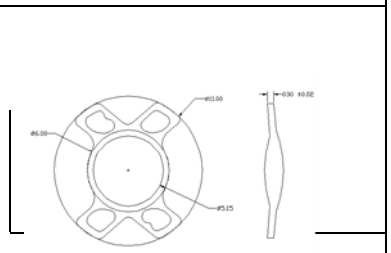
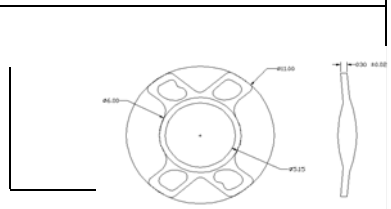
LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Paramètre technique								
	Forme	Taille optique	Taille globale	Matériau	Plage dioptrique	Design optique	Angulation haptique	Couleur	Image
YSQQ600ASP*/HQL1110606EYA	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Jaune	
SQQ600ASP*	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Transparent	
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Jaune	
									
SQQ600ASP/HQL1110606CRA	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Transparent	

CE 2460

Une Société Certifiée ISO13485

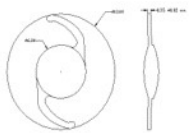
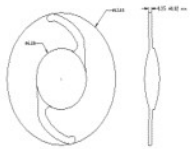
LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Paramètre technique								
	Forme	Taille optique	Taille globale	Matériau	Plage dioptrique	Design optique	Angulation haptique	Couleur	Image
PBF37UVASP	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Transparent	
UVF600-130Q	Quadra avec fixation sclérale	6,50	13,00	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	10°	Jaune	
SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Transparent	
YSQQ600MCR*+/AS68Y	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 26%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Jaune	

CE 2460

Une Société Certifiée ISO13485

LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Paramètre technique								
	Forme	Taille optique	Taille globale	Matériau	Plage dioptrique	Design optique	Angulation haptique	Couleur	Image
CBFY33SUVASP+/AS66Y/ HLL1125605NYA	Boucle L	6,00	13,00	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Jaune	
SQA600ASP/CBF33SUVASP+/AS66	Boucle L	6,00	13,00	Hydrophile à 25%	(-) 5 à (+) 45 D	Monofocal	5°	Transparent	

III. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

La lentille intraoculaire se compose principalement de deux parties : 1) Optique, et 2) Haptique. L'optique est la petite partie centrale qui agit comme une lentille artificielle, et l'haptique est la structure latérale qui maintient la lentille en place une fois implantée.

Cette documentation technique comprend un groupe de LIO monofocales hydrophiles avec une teneur en eau de 25% et 26%. Ces LIO sont disponibles dans des couleurs transparentes et jaunes.

La LIO monofocale pliable en acrylique hydrophile possède un filtre UV qui permet la transmission de <10 % de la lumière d'une longueur d'onde de 360 nm ou moins, ce qui garantit la protection de l'œil contre les rayons UV. La teinte jaune de l'optique est censée absorber la lumière bleue pour une meilleure sensibilité aux contrastes et possiblement protéger la rétine des dommages et du développement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Description du modèle UVF600-130Q :

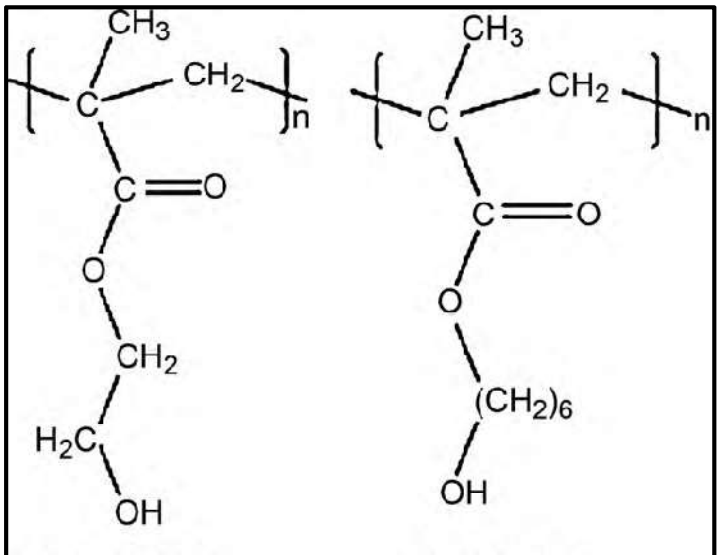
Les lentilles intraoculaires hybrides sont fabriquées à partir d'acrylique hybride (25% AH) avec un absorbeur d'ultraviolets pour la lumière bleue Jaune Naturel. Elles sont utilisées pour l'implantation dans la chambre postérieure selon les procédures chirurgicales standard d'implantation de LIO à fixation sclérale.

IV. DESCRIPTION DU MATERIAU DU DISPOSITIF :

Les LIO hydrophiles sont constituées d'un réseau de chaînes hydrophiles capables d'absorber l'eau, et sont donc également appelés hydrogels. En raison de leur capacité d'absorption de l'eau, elles sont bien adaptées à une application à long terme dans un environnement aqueux.

Le réseau polyacrylique est préparé par copolymérisation radicalaire d'un monomère hydrophile, le méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et le méthacrylate de 6-hydroxyhexyle (HEXMA) avec un agent de réticulation (diméthacrylate d'éthylène glycol (EGDMA), par exemple).

À l'état sec, ces matériaux sont rigides et non pliables, mais lorsqu'ils sont immergés dans l'eau, ils deviennent flexibles et souples, ce qui donne un hydrogel. Normalement, la teneur en eau à l'équilibre des LIO en acrylique hydrophile est comprise entre 18 et 38% en poids. Nos LIO monofocales hydrophiles contiennent 25 et 26% d'eau et sont disponibles en transparent et jaune.

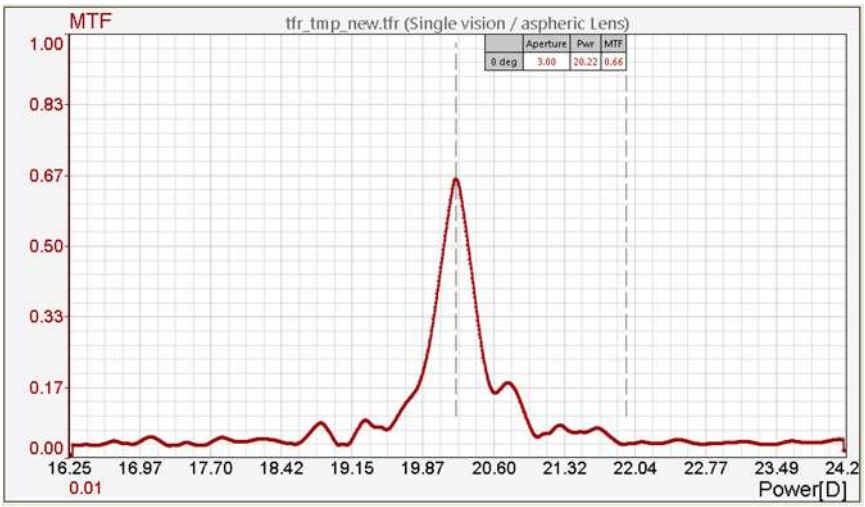


Structures chimiques – Poly (HEMA) et Poly (HEXMA)

V. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF :

- Puissance dioptrique : -5D à +45D
- Gamme de puissance asphérique : -5 à 42 (1,00 à 30,00, par paliers de 0,5)
- Valeur MTF : ≥ 0,43
- Résolution optique : ≥ 70%
- Diamètre optique : 5,0 mm – 7,0 mm (paliers de 0,25)
- Diamètre / longueur total(e) : 11 mm – 13,50 mm (paliers de 0,50)
- Angle haptique : 0 °– 10°
- Matériau optique : Acrylique hydrophile avec une teneur en eau de 25% et 26%
- Design optique : Asphérique, bord carré, monofocal
- Configuration : Biconvexe
- Couleur : Transparent, jaune
- Configuration haptique : Boucle L, boucle C, boucle Flex, Quadra,
- Indice de réf. : 1,45 à 1,50

Fonction de transfert de la modulation (Fig. 1)



VI. INDICATION MÉDICALE :

Les lentilles intraoculaires monofocales hydrophiles sont indiquées pour le remplacement du cristallin humain afin d'obtenir une correction visuelle de l'aphakie chez les patients ayant subi une extraction extracapsulaire de la cataracte ou une phacoémulsifiassions. Ces lentilles sont destinées à être placées dans le sac capsulaire.

Indications spécifiques d'emploi pour le modèle UVF600-130Q :

L'implantation d'une LIO est convenable pour la correction des yeux aphaques dans lesquels il n'y a pas de sac/support capsulaire. Les LIO sont conçues pour être implantées dans le sulcus sans sac capsulaire par l'ancrage de bouchons spéciaux autobloquants sur le lit de la poche sclérale et recouvertes par des lambeaux scléraux (dimensions minimales suggérées 3,5 mm X 3,5 mm).

VII. MODE D'ACTION :

Lorsqu'elle est implantée dans la chambre postérieure de l'œil, la LIO est destinée à remplacer le cristallin naturel et à fonctionner comme un moyen de réfraction dans la correction de l'aphakie.

VIII. UTILISATEUR VISÉ :

Chirurgiens ophtalmologistes uniquement.

IX. POPULATION CIBLE :

Patients adultes âgés de 18 ans et plus présentant une aphakie.

X. CALCUL DE LA PUISSANCE DES LIO :

Il est recommandé que le chirurgien utilise une méthode de calcul de puissance avec laquelle il est le plus familier et le plus à l'aise. En général, la puissance de la LIO pour chaque patient peut être estimée à partir de l'erreur de réfraction antérieure ou calculée à partir du rayon de la cornée, de la profondeur de la chambre antérieure et de la longueur axiale de l'œil selon les formules de la littérature correspondante.

XI. INFORMATION CONSTANTE :

La constante indiquée sur l'étiquette extérieure est présentée à titre indicatif et constitue un point de départ pour le calcul de la puissance de l'implant. Il est recommandé que le chirurgien développe sa propre constante en fonction de son expérience clinique avec les différents modèles de LIO, des techniques chirurgicales, des équipements de mesure et des résultats postopératoires.

XII. MÉTHODE DE STÉRILISATION :

La lentille intraoculaire est stérilisée à la vapeur dans un flacon en verre, un petit blister ou un blister préchargé dans une pochette stérilisable scellée. Le contenu de la pochette/du flacon/blister est stérile, à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert.

XIII. BÉNÉFICE CLINIQUE DES LIO MONOFOCALES PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE :

Par rapport aux lentilles intraoculaires (LIO) ordinaires, les LIO monofocales peuvent vous aider à voir de près et à réduire la nécessité de porter des lunettes ou des « liseuses ». Elles peuvent également aider les patients qui souffrent d'astigmatisme.

XIV. 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.

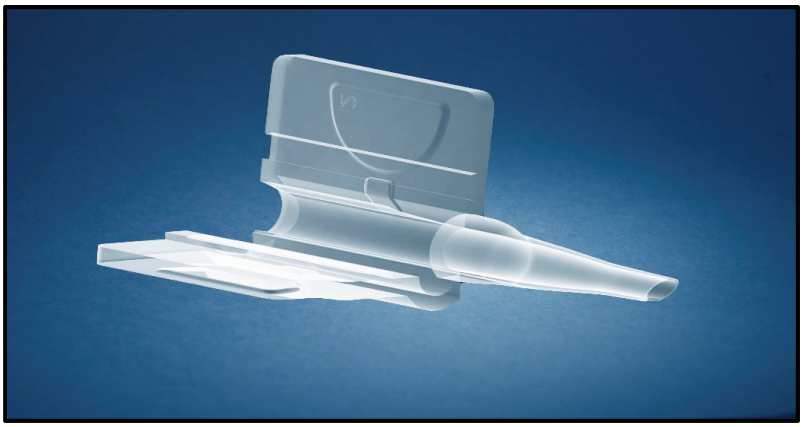
XV. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :

Les lentilles intraoculaires hydrophiles doivent être conservées et transportées à une température entre 5°C et 40°C et conserver à l'abri de la lumière du soleil.

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

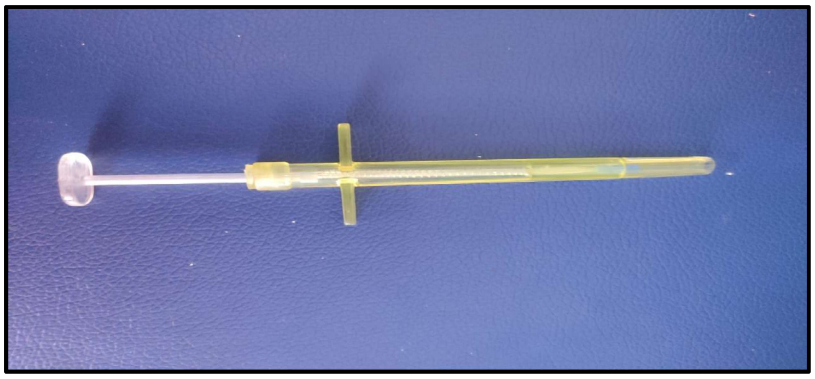
L'utilisation d'un système d'injection de lentilles est essentielle pour l'implantation de lentilles intraoculaires. Il se compose d'une cartouche, d'un injecteur et d'un embout silicone.

Toutes les LIO monofocales hydrophiles sont fournies dans un paquet individuel. Le système d'injection de lentilles peut également être fourni en paquet individuel selon les besoins du chirurgien.



Cartouche

LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE



Injecteur

Numéro de modèle	Forme	Modèle de Système d'Injection compatible	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	**Plage dioptrique (+) 25 à (-) 45 D**
CBF32UVA*/UVF600-125A/A20/CBF32UVASP*+/AS62	Boucle C	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

LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Forme	Modèle de Système d'Injection compatible	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	**Plage dioptrique (+) 25 à (-) 45 D**
CBF33UVA*/AS66*/HCL1130606CRA	Boucle C	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	Boucle Flex	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
YSQFL600ASP*	Boucle Flex	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	Quadra	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*			
SQQ600MCR*+/PBF37UVASP*+/AS68/AS64	Quadra	AQ-S-B-CON22,	AQ-S-B-CON24,

LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Forme	Modèle de Système d'Injection compatible	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	**Plage dioptrique (+) 25 à (-) 45 D**
YSQQ600MCR*+/AS68Y		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-MJ24 IA-S-B-MD4 IA-S-B-RT4
YSQFL600ASP/HFL2125605NYA	Boucle Flex	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
YSQQ600ASP/ AY4/LDS AY4/HPL1110605CRA	Quadra	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,

LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Numéro de modèle	Forme	Modèle de Système d'Injection compatible	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (-) 45 D
SQQ600ASP/HQL1110606CRA			AQ-S-B-Flyglide
PBF37UVASP	Quadra	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	Quadra avec fixation sclérale	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,

Numéro de modèle	Forme	Modèle de Système d'Injection compatible	
		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (-) 45 D
			IA-S-B-RT4, AQ-S-B-Flyglide
CBFY33SUVASP+/AS66Y/HLL1125605NYA	Boucle L	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	Boucle L	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

XVII. INSTRUCTION POUR LE RETRAIT DE LA LIO DU CONTENANT :

- Retirez le flacon de la LIO de la pochette pelable. Vérifiez la présence de liquide dans le flacon. Maintenez fermement le flacon dans une main et dévissez le bouchon avec vos doigts. Retirez le bouchon en caoutchouc et sortez la LIO du flacon.
- Si le flacon est muni d'un dispositif de support, retirez le support sur lequel est montée la LIO, ouvrez le support avec prudence et retirez la LIO.
- Si le flacon est muni d'un dispositif de support, retirez le dispositif de support sur lequel est montée la LIO et pliez la LIO avec le dispositif.
- Si la LIO est emballée dans un blister, retirez le blister de la pochette pelable, maintenez fermement le blister dans une main et tirez délicatement sur le couvercle en aluminium pour faire sortir la LIO.
- Si le blister est muni d'un dispositif de support, retirez le support sur lequel est montée la LIO, ouvrez le support avec prudence et retirez la LIO.
- Si la LIO est emballée dans un blister préchargé, une notice contenant une représentation schématique pour la manipulation du blister préchargé est fournie séparément.
- Faites preuve de prudence lorsque vous retirez la LIO car la LIO peut être facilement endommagée. Inspectez la LIO pour des débris et des dommages. La LIO doit être manipulée uniquement par la partie haptique.

XVIII. MODE D'EMPLOI :

Afin d'éviter une opacité temporaire au moment de l'implantation, la seule méthode actuellement recommandée est d'équilibrer la LIO à 25°C avant l'implantation pendant au moins 60 minutes.

Étapes préparatoires

- Avant l'implantation, il faut examiner l'emballage de la LIO afin de connaître sa taille, sa puissance sphérique, sa puissance cylindrique, son axe, sa date de péremption et ses autres spécifications.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage s'avère être compromise.
- La LIO doit être ouverte dans un environnement stérile et utilisée dès que possible après l'ouverture de la boîte.

- Après l'ouverture, vérifiez que les informations principales de l'emballage (p.ex., le modèle, la puissance, le numéro de série) correspondent aux informations figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieure.
- Ouvrez le blister, le bouchon-à-vis ou le bouchon en caoutchouc et sortez la lentille dans un environnement stérile.
- Saisissez délicatement l'haptique de la lentille à l'aide d'une pince en veillant à ce qu'aucune partie de l'optique n'entre en contact avec la pince.
- Examinez l'optique de la lentille ainsi que la partie haptique afin d'assurer qu'aucune poussière ou particule ne s'y est attachée, et examinez la surface optique de la lentille pour d'autres défauts.
- Faites tremper et rincez la LIO avec une solution saline équilibrée stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête à être implantée.
- Saisissez la LIO par l'haptique et rincez-la dans une solution saline équilibrée avant de l'implanter dans l'œil. Utilisez la LIO immédiatement. Ne laissez pas la LIO exposée à l'air libre pendant trop longtemps car elle se déshydratera.
- Il est impératif que la LIO soit placée dans le sac capsulaire et il est fortement recommandé de recourir à une procédure d'extraction extra capsulaire de la cataracte.

Avant la chirurgie	Après la chirurgie
Si vous prenez des médicaments pour votre cœur, votre pression artérielle ou votre asthme, vous pouvez les prendre avec une gorgée d'eau le matin de votre chirurgie. Si vous souffrez de diabète, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous devez prendre votre médicament avant la chirurgie.	Votre œil peut donner l'impression d'avoir du sable ou du gravier dans l'œil après la chirurgie. Votre œil peut démanger et être plus sensible à la lumière. Ces sensations sont normales et devraient s'améliorer progressivement dans les jours qui suivent la chirurgie. Ne frottez pas, ne grattez pas et n'appuyez pas sur votre œil.
Ne mangez pas et ne buvez rien après minuit, la veille de la chirurgie.	Les rougeurs sont normales les premiers jours. Celles-ci devraient s'améliorer dans les trois ou quatre jours suivant la chirurgie.
Apportez les médicaments que vous prenez avec vous le matin de la chirurgie.	Si on vous suggère de porter une protection oculaire, utilisez-la comme indiqué par votre médecin. Ne l'enlevez pas avant que votre médecin vous l'indique.
Votre médecin peut vous prescrire des gouttes ophtalmiques pendant plusieurs jours avant la	Vous voudrez peut-être porter des lunettes pendant la journée afin d'éviter que quelque

chirurgie. Suivez les instructions sur la façon de les utiliser.	chose ne touche votre œil et pour vous rappeler de ne pas le toucher.
Des tests de laboratoire peuvent être effectués avant votre chirurgie. Votre médecin vous indiquera les tests nécessaires.	Vous voudrez peut-être porter des lunettes de soleil à l'extérieur. L'œil opéré peut être plus sensible à la lumière du soleil, ce qui peut provoquer des douleurs.
Lavez vos cheveux et votre visage le matin de la chirurgie.	Votre médecin peut vous demander d'utiliser des gouttes ophtalmiques pour favoriser la cicatrisation et diminuer le risque d'infection. Demandez à votre médecin comment utiliser vos gouttes ophtalmiques et utilisez-les comme indiqué sur l'ordonnance.
Vous pouvez vous brosser les dents ce matin-là, mais n'avalez pas d'eau.	Évitez la fumée, la poussière et les aérosols. Et essayez de ne pas vous pencher à partir de la taille pour ramasser des objets sur le sol. Ne soulevez pas d'objets lourds. Vous pouvez marcher, monter des escaliers et effectuer des tâches ménagères légères.
Ne portez pas de maquillage, de bijoux, de vernis à ongles, de lotions ou de parfums et portez des vêtements confortables.	Vous pouvez lire et regarder la télévision sans danger pour vos yeux.
Un adulte responsable doit vous conduire chez vous après votre chirurgie.	Lavez-vous toujours les mains avant d'utiliser des gouttes ophtalmiques ou d'approcher vos mains de vos yeux pour quelque raison que ce soit.
	Vous pouvez reprendre vos activités normales dès que votre médecin vous y autorise. Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre la conduite.

PROTOCOLE OPÉRATOIRE

Le protocole d'implantation est de la responsabilité du chirurgien. Il doit décider de la procédure la plus adéquate en se basant sur les techniques les plus récentes et les mieux exécutées selon sa propre expérience.

ÉLIMINATION

Les LIO et les systèmes d'injection de lentilles mis au rebut (utilisés ou non utilisés (s'ils ont été ouverts de leur emballage stérile)) sont classés comme des déchets médicaux (cliniques) qui peuvent être une source potentielle d'infection ou de danger microbien et doivent être éliminés conformément aux pratiques réglementaires.

Mode d'emploi spécifique pour le modèle UVF600-130Q :

Il existe plusieurs procédures chirurgicales peuvent être utilisées pour l'implantation de lentilles intraoculaires. Après l'inspection, la lentille sera prête à être insérée. Pendant l'opération chirurgicale, il peut être nécessaire d'utiliser un milieu viscoélastique ou un autre milieu de transition pour l'implantation.

1. Avant d'ouvrir l'emballage, vérifiez sur l'étiquette le modèle, la puissance dioptrique et la date d'expiration.

2. Inspectez la pochette externe pour vous assurer que la stérilité a été maintenue.

3. Ouvrez la pochette stérile dans un champ stérile et retirez le flacon. Confirmez à nouveau la puissance dioptrique de la lentille et le modèle indiqué.

4. Ouvrez le bouchon et retirez le porte-lentille du flacon.

5. Saisissez la lentille avec la pince à insérer les lentilles.

6. Examinez la lentille placée dans la pince stérile. Vérifiez une nouvelle fois le modèle indiqué. Hydratez la lentille en utilisant une solution d'irrigation intraoculaire stérile (solution saline équilibrée).

7. Tenez la lentille dans la pince à insérer les lentilles. Soit vous insérez la lentille dans l'œil du patient, soit vous transférez la LIO dans une cartouche jetable. Pendant le chargement dans la cartouche, placez la lentille carlevale en considérant l'indicateur de direction afin que la LIO soit dans le bon sens après son injection dans le globe oculaire et l'avoir attrapé à l'aide d'une pince-crocodile à vitrectomie courbé 23/25 G.

8. Inspectez l'optique et l'haptique pour des défauts et des rayures qui ont pu se produire lors du transport et/ou de la manipulation. Comme la lentille et les matériaux d'emballage peuvent capter une charge électrostatique, la lentille doit être soigneusement examinée afin d'assurer qu'aucune particule n'y est attachée.

XVIII. CONTENU DE LA BOITE :

L'emballage contient le produit stérile, le mode d'emploi, la carte d'implantation du patient, l'étiquette de la carte du patient, la notice d'information, la notice de renseignements destinés aux patients et des étiquettes pelables. Les étiquettes pelables affichent le nom du dispositif, le numéro de série, le numéro de lot, la dioptrie de la LIO, le numéro de modèle, l'IUD. Ces étiquettes sont conçues pour être apposées sur le dossier hospitalier du patient et sur le dossier du médecin. L'une de ces étiquettes doit être apposée sur la carte d'identification du patient contenue dans la boîte de la LIO et remise au patient comme preuve permanente de son implantation.

XIX. CONTRE-INDICATIONS :

Les chirurgiens doivent explorer d'autres méthodes de correction de l'aphakie et n'envisager l'implantation d'une LIO que si les autres méthodes sont jugées insatisfaisantes pour répondre aux besoins du patient.

L'implantation n'est pas conseillée pour le diagnostic ou le traitement d'une pathologie, ou présente un risque pour la vue du patient. Ces conditions sont (liste non exhaustive) :

- Hémorragie choroïdienne
- Uvéite sévère chronique
- Perte vitrée excessive
- Chambre antérieure extrêmement peu profonde
- Glaucome non contrôlé sur le plan clinique et pression vitreuse excessive
- Microphthalmos
- Aniridie
- Rupture capsulaire postérieure et séparation zonulaire (empêchant la fixation de la LIO)
- Rétinopathie diabétique proliférante (sévère)
- Dystrophie cornéenne sévère et atrophie optique
- Rubeosis iridis - Cataracte bilatérale congénitale, inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, cataracte due à la rubéole
- Décollement de la rétine
- Atrophie de l'iris
- Amétropie et aniséconie sévères
- Remplacement ou extraction d'une LIO
- Perte vitreuse peropératoire excessive
- Hémorragie

Dans les conditions ci-dessus, l'implantation d'une LIO peut être effectuée avec l'avis du chirurgien.

Contre-indications pour UVF600-130Q :

Les patients présentant l'une des conditions suivantes ne peuvent pas convenir à l'implantation d'une LIO.

1. Inflammations récurrentes du segment antérieur et postérieur.

2. Les patients sur lesquels la lentille intraoculaire peut interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter une maladie du segment postérieur.

3. Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte qui peuvent augmenter le risque de complications (p.ex., : saignement persistant, dommages importants à l'iris, pression positive incontrôlable ou dommages dus à une prolepsie ou une perte importante du vitré).

4. Glaucome avec peu de contrôle pharmacologique, glaucome néovasculaire, glaucome avec système de drainage par aspiration et/ou vasculaire.

5. Dystrophie endothéliale de la cornée.

6. Rétinopathie diabétique proliférante.

7. Anomalies sévères et dysfonctionnement de la coagulation.

8. Anomalies, traumatismes et amincissement de la sclérotique

XX. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme pour toute procédure chirurgicale, il existe un risque. Les éventuels effets indésirables et les complications accompagnant une chirurgie de la cataracte peuvent être les suivants (liste non exhaustive) :

- Opacification capsulaire postérieure
- Œdème maculaire cystoïde
- Œdème de la cornée
- Blocage pupillaire
- Iridocyclite
- Hyalites
- Endophtalmie et panophtalmie
- Iritis
- Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue
- Précipités de LIO
- Décentration de la LIO
- Dislocation et subluxation de la LIO
- TASS (Syndrome du segment antérieur toxique)

- Il pourrait y avoir des interférences à court terme avec des outils de diagnostic tels que la torche optique ou l'IRM ; les risques liés à cela ont été pris en compte dans la prise en charge des risques et les risques résiduels sont acceptables en raison de la faible probabilité d'un dommage. L'utilisateur est informé de ces risques via la notice d'utilisation.
- Comme dans toute chirurgie, des risques sont présents, d'autant plus avec ce type de LIO qui est implanté dans le cas où les patients ont déjà eu des complications de rupture ou de retrait capsulaire. Les autres complications sont : dislocations ou basculement de la LIO, déchirure du bouchon autobloquant et/ou des parties haptiques de la LIO pendant le chargement de la LIO dans la cartouche et pendant le retrait du bouchon du globe oculaire sur le lit du lambeau scléral, hyphéma et/ou émovitréo, inflammation aiguë ou chronique, lésion endothéliale, endophtalmie, extrusion des bouchons autobloquants de la sclère et de la conjonctive, traumatisme chronique de la racine et/ou de la partie arrière de l'iris, dispersion pigmentaire, glaucome secondaire, hypertonie transitionnelle, décollement de la rétine, vitrite, œdème cystoïde, membrane pupillaire, prolapsus de l'iris, iponion.
- Les effets indésirables (hypopion, infection intra-oculaire, décompensation cornéenne aiguë et/ou intervention chirurgicale secondaire) et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue qui peuvent raisonnablement être considérées comme liées à la lentille et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence étaient précédemment attendus doivent être rapportés au fabricant (OMNI Lens Pvt Ltd) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

I. EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS DE L'ÉTUDE CLINIQUE :

- PIO élevée,
- yeux rouges,
- douleur oculaire,
- œdème du stroma cornéen
- œdème maculaire cystoïde

II. RISQUES RÉSIDUELS

Le dispositif fini présente les risques résiduels suivants

- Dislocation de la LIO,
- Réaction allergique,
- Correction de la vision non souhaitée,

- Inconvénient pour le patient,
- Contamination de l'environnement.

XXI. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

- Ne pas restériliser la lentille intraoculaire par quelque méthode que ce soit. Si elle est restérilisée, la lentille risque de perdre sa fonctionnalité et de provoquer une infection.
- Utiliser uniquement une solution d'irrigation intraoculaire stérile pour rincer et/ou tremper les LIO afin de conserver l'état stérile et d'éviter la contamination.
- Une fois l'emballage ouvert, les lentilles intraoculaires doivent être utilisées immédiatement. Les LIO de nature hydrophile peuvent absorber les substances avec lesquelles elles entrent en contact, comme les désinfectants, les médicaments, les cellules sanguines, etc. Cela peut provoquer un « syndrome de la LIO toxique ». Rincer soigneusement la LIO avant l'implantation avec une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline équilibrée.
- Ne pas réutiliser la LIO. Si la LIO est réutilisée, elle peut entraîner une perte de vision / une complication grave.
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire 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.
- Manipulez les lentilles intraoculaires soigneusement. Une manipulation brutale ou excessive peut endommager la LIO. Manipulez les lentilles par l'haptique.
- L'implantation d'une lentille intraoculaire 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.
- Le chirurgien doit être conscient du risque d'opacification de la lentille intraoculaire, qui peut nécessiter le retrait de la LIO.
- Tous les cas de retrait d'une LIO doivent être rapportés à Omni Lens.
- 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.

- Afin d'implanter avec succès une lentille intraoculaire, il faut choisir le bon système d'injection de lentilles.
- Vérifiez la surface de la lentille en regardant à travers le flacon. En cas d'opacité de la surface, n'utilisez pas la lentille et reconditionnez-la comme indiqué ci-dessus. Si une opacité est observée alors que le flacon a déjà été ouvert, n'utilisez pas la lentille.

- La sécurité de la fixation sclérale de la LIO UVF600-130Q n'est pas testée chez les patients présentant une myopie très élevée et/ou des maladies, un traumatisme ou un amincissement du limbe scléral, des systèmes de drainage par tube, un glaucome néovasculaire, un glaucome avec des systèmes de drainage par aspiration et/ou vasculaire et un glaucome avec une pharmacologie de contrôle précaire.
- La LIO UVF600-130Q est conçue et projetée pour être implantée exclusivement dans la chambre postérieure en faisant deux lambeaux scléraux sur la base du limbe sur l'axe 0-180° et les bouchons autobloquants doivent être saisis avec deux pinces à vitrectomie G 23/25° angulées avec une pointe crocodile. La pince angulaire 23/25 G saisit les bouchons autobloquants et les retire du lit du lambeau scléral par un trou fait avec le sclérotome 23G à 1,3 mm du limbe. Dès que les lambeaux autobloquants sont placés sur le lit de la sclérotique, ils doivent être recouverts par des lambeaux scléraux, qui doivent être suturés avec la conjonctive. Ce qui précède est une recommandation, le chirurgien devrait prendre la décision finale en fonction du cas et de son expérience.

La LIO n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, si

- La LIO est restérilisée par n'importe qui.
- La LIO est réemballée par n'importe qui.
- La LIO est altérée d'une quelconque manière.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

La durée de vie prévue du dispositif est de 15 ans. Le chirurgien qui effectue l'implantation doit donner au patient des informations sur l'implant et sur tous les effets indésirables et risques connus. Le patient doit être avisé d'informer correctement le médecin responsable de tout effet

indésirable après l'implantation. En cas d'incident grave, le fabricant doit être immédiatement informé.

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 à l'extérieur de l'emballage des lentilles. Toute lentille conservée après la date d'expiration ne doit pas être utilisée.

XXIII. POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES :

Omni Lens Pvt. Ltd. accepte les LIO retournées pour échange uniquement en cas de défaut de fabrication. Aucun remboursement en espèces ne sera effectué. Pour retourner les LIO, 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 LIO retournées doivent être expédiées par une méthode traçable. Aucun crédit ne sera accordé pour les LIO perdues ou endommagées lors de l'expédition. Les LIO seront remplacées à condition qu'elles soient retournées dans les six mois suivant la date de facturation initiale.

XXIV. ÉLIMINATION DU RÉCIPIENT / 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 débarrassez 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.

EC REP 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.	Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Inde. **Siège social :** 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Inde. E-mail : info@omnilens.in

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.	Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser	Garder à l'abri du soleil.
Lire le mode d'emploi	Garder sec

LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHILE

Dispositif MD médical	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
EC REP Représentatif autorisé dans la communauté européenne	STERILE Stérilisé à la vapeur
Conservation entre 5°C et 40°C	Fabricant
Date de fabrication	Date d'expiration
LOT N° de lot stérile	UDI Identifiant unique du dispositif
SN Numéro de série	# Numéro de modèle