

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

**MODE D'EMPLOI**

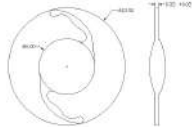
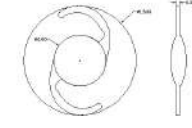
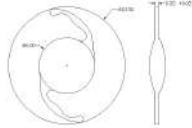
**1. UTILISATION PRÉVUE DE LA LIO :**

Les LIO hydrophobes de chambre postérieure sont destinées à être placées dans la chambre postérieure de l'œil, après le remplacement du cristallin naturel de l'homme. Cette position permet à la lentille de fonctionner comme un moyen de réfraction dans la correction de l'aphakie

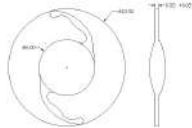
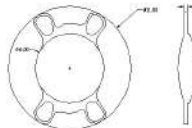
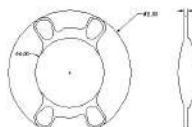
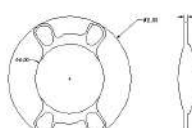
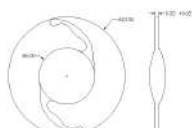
**2. DÉTAILS SUR DU DISPOSITIF :**

Durée de vie implantable : - 15 ans

Toutes nos lentilles sont compatibles avec tous nos modèles de systèmes d'injection de lentilles. Elles peuvent être fournies sous forme préchargée ou non préchargée selon les besoins du chirurgien.

Marques	Numéros de modèle	Couleur / Matériau	Style haptique	Optique	Diamètre optique / diabète totale (mm)	Angulation haptique	Design
Acrivue, C-Thru, Avavue	LBHF32UVASP/ LBHF32UVASP-PL	Transparent / Acrylique hydrophobe	Boucle L	Asphérique, monofocal	6,00/12,50	0°	
Acrivue, C-Thru	CBHF33UVASP/ CBHF33UVASP-PL	Acrylique hydrophobe transparent	Boucle C	Asphérique, monofocal	6,00/13,00	0°	
Acrivue, C-Thru	LBHY33UV/ LBHY33UV-PL	Jaune / Acrylique hydrophobe	Boucle L	Asphérique, monofocal	6,00/13,00	0°	

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

Acrivue, Acrivue NY, C- Thru	LBHY32UVASP/ LBHY32UVASP-PL	Jaune / Acrylique hydropho be	Boucle L	Asphériqu e, monofocal	6,00/12,50	0°	
Acrivue, C- Thru	PBHF37UVASP/ PBHF37UVASP-PL	Transpare nt / Acrylique hydropho be	Quadra	Asphériqu e, monofocal	6,00/11,00	0°	
BIOL	HAY4/ HAY4-PL	Transpare nt / Acrylique hydropho be	Quadra	Asphériqu e, monofocal	6,00/11,00	0°	
BIOL	H ANY4/ H ANY4-PL	Transpare nt / Acrylique hydropho be	Quadra	Asphériqu e, monofocal	6,00/11,00	0°	
Mestro	FLL112560CRA/ FLL112560CRA-PL	Transpare nt / Acrylique hydropho be	Boucle L	Asphériqu e, monofocal	6,00/12,50	0°	

**3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**

Les lentilles intraoculaires (LIO) sont des dispositifs médicaux qui existent depuis la fin des années 1940 et ont été les premiers dispositifs à être implantés dans le corps. Un implant de lentille intraoculaire est un remplacement artificiel du cristallin naturel pour traiter la cataracte. La chirurgie de la cataracte a

## LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

commencé avec la première implantation d'une LIO par Sir Harold Ridley en 1949. Cependant, le véritable début de la technologie des LIO utilisables a eu lieu après les années 1970. Les matériaux qui ont été utilisés pour fabriquer les lentilles intraoculaires comprennent le poly méthacrylate de méthyle (PMMA), le silicone, les matériaux acryliques tels que l'acrylique hydrophobe et l'acrylique hydrophile. Le matériau hydrophobe est l'un des groupes de matériaux les plus couramment utilisés en raison de sa capacité à se plier et à se déplier de manière contrôlée à température ambiante. Les matériaux ont une très faible teneur en eau, un indice de réfraction élevé et, généralement, une mémoire élevée, ce qui en fait un choix approprié<sup>1</sup>. En plus d'un large éventail de types de matériaux, les LIO sont également disponibles dans de nombreux designs optiques telles que monofocale, bifocale, trifocale et accommodatif.

La lentille intraoculaire se compose de deux éléments : 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 dans un sac capsulaire.

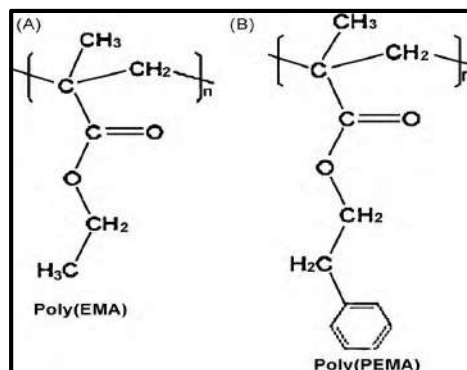
Une LIO monofocale hydrophobe est une lentille intraoculaire qui est focalisée pour une distance donnée. Le cristallin naturel est protégé contre les rayons UV phototoxiques grâce aux propriétés filtrantes de la cornée, de l'humeur aqueuse, du cristallin et de la rétine. Après la chirurgie de la cataracte, il devient important de protéger l'œil des rayons UV au moyen d'une lentille artificielle. La lentille monofocale hydrophobe 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. Les LIO monofocales hydrophobes sont disponibles en teinte optique jaune, connue pour offrir une meilleure sensibilité aux contrastes en absorbant la lumière bleue et pour protéger éventuellement la rétine des dommages et du développement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

### 4. DESCRIPTION DU MATÉRIAU DU DISPOSITIF :

Les LIO monofocales hydrophobes sont fabriquées à partir d'une série de copolymères d'acrylate et de méthacrylate dérivés du polyméthacrylate de méthyle (PMMA) rigide, afin de les rendre pliables et durables.

Les LIO pliables en acrylique hydrophobe, appelées LIO acryliques, sont des esters d'acide poly(méth)acrylique, principalement le poly(méth)acrylate de 2-phénéthyle) - Poly (PEMA), le poly(méth)acrylate d'éthyle) - Poly (EMA), et le poly(méthacrylate de 2,2,2- trifluoroéthyle) - Poly (TFEMA).

## LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE



Structures chimiques – Poly (EMA) et Poly (PEMA)

### 5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF :

- Puissance dioptrique : (+) 10 à (+) 30 D
- Gamme de puissance asphérique : -5 à 42 (1,00 à 30,00, par paliers de 0,5)
- Valeur MTF :  $\geq 0,43$
- Résolution optique :  $\geq 70\%$
- Matériau optique : Matériau pliable en acrylique hydrophobe absorbant les UV
- Diamètre optique : 5,0 mm – 7,0 mm (paliers de 0,25)
- Angle haptique :  $0^\circ$  à  $5^\circ$
- Diamètre / longueur total(e) : 11 mm - 13,50 mm (paliers de 0,50)
- Configuration haptique : Boucle C, boucle L, boucle Quadra
- Configuration : Biconvexe
- Design optique : Asphérique, bord carré, monofocal
- Indice de réf. : 1,48 - 1,56
- Couleur : Transparent, jaune
- Emballage intérieur : LIO unique dans un étui à lentilles, LIO unique dans un système préchargé
- Emballage extérieur : Paquet unique, paquet préchargé

### Fonction de transfert de la modulation (Fig. 1)



**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE****6. INDICATION MÉDICALE :**

Les lentilles intraoculaires hydrophobes de chambre postérieure sont indiquées pour le remplacement du cristallin naturel de l'homme afin d'obtenir une correction visuelle de l'aphakie chez les patients âgés de quarante ans et plus ayant subi une extraction extracapsulaire de la cataracte ou une phacoémulsification. Ces LIO sont destinées à être placées dans le sac capsulaire.

**7. 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.

**8. UTILISATEUR VISÉ :**

Chirurgiens ophtalmologistes uniquement.

**9. POPULATION CIBLE :**

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

**10. 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.

**11. 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 A personnalisée en fonction de son expérience clinique avec les différents modèles de LIO, des techniques chirurgicales, des équipements de mesure et des résultats postopératoires.

**12. MÉTHODE DE STÉRILISATION :**

La lentille intraoculaire est stérilisée par oxyde d'éthylène dans un étui à lentilles ou un système préchargé contenu dans une pochette stérilisable scellée. Le contenu de la pochette est stérile, à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert.

### **13. BÉNÉFICE CLINIQUE DES LIO MULTIFOCALES PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE :**

- Offre une optique claire et améliorée pour la chirurgie du cristallin
- Empêche l'hydratation de pénétrer dans la lentille après son implantation
- Stabilité intraoculaire
- Plus faible incidence d'OCP
- Amélioration de l'acuité visuelle
- Amélioration de la vision de près et indépendance vis-à-vis des lunettes
- Amélioration de la sensibilité aux contrastes des patients
- Amélioration de la vision de près et indépendance vis-à-vis des lunettes
- Les LIO monofocales augmentent la profondeur de champ chez les patients
- Les LIO monofocales offrent une meilleure satisfaction pour les patients

### **14. 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.

### **15. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :**

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

### **16. 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 peut également être fourni en paquet individuel selon les besoins du chirurgien.

Toutes les LIO monofocales hydrophobes sont fournies dans un paquet unique, si la LIO est emballée dans un étui à lentilles.

## LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

Toutes les LIO monofocales hydrophobes sont également fournies dans un paquet préchargé, si la LIO est emballée dans un système préchargé et stérilisée avec de l'oxyde d'éthylène.



Cartouche



Injecteur

Numéro de modèle	Paramètre technique	Modèle de Système d'Injection compatible	
		Forme	
		Plage dioptrique (+) 10 à (+) 23 D	Plage dioptrique (+) 24 à (+) 30 D
LBHF32UVASP/ FLL112560CRA	Boucle L	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 HYDROPHOBE**

LBHY32UVASP	Boucle L		
LBHY33UV	Boucle L		
CBHF33UVASP	Boucle C		
PBHF37UVASP/ HAY4/ H ANY4	Quadra		

**17. INSTRUCTION POUR LE RETRAIT DE LA LIO DU CONTENANT :**

- Examinez l'étiquette de l'emballage non ouvert pour connaître le modèle, la puissance, la configuration et la date d'expiration.
- Après avoir ouvert le conteneur de stockage en carton, vérifiez que les informations figurant sur la pochette/étui à lentilles/ pochette blister du système préchargé (p.ex., modèle, puissance et numéro de série) correspondent aux informations figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur.
- Retirez l'étui à lentilles de la pochette pelable.
- Ouvrez l'étui à lentilles et retirez la LIO.
- Si la LIO est emballée dans un système préchargé, une notice contenant une représentation schématique pour la manipulation du système 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.

**18. MODE D'EMPLOI :**
**Étapes préparatoires**



**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

- 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 la pochette, puis ouvrez l'étui de la lentille 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.
- Pour retirer la LIO, ouvrez la pochette et transférez l'étui dans un environnement stérile. Ouvrez soigneusement l'étui pour exposer la LIO. Lorsque vous retirez la LIO de l'étui, NE saisissez PAS la partie optique avec des pinces. Avant le processus de pliage réel, la LIO doit être manipulée uniquement par la partie haptique.
- Rincez minutieusement la LIO à l'aide d'une solution d'irrigation intraoculaire stérile (SSE, Eau pour Injection, etc.).
- Il existe plusieurs procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées et le chirurgien doit choisir une procédure qui est appropriée pour le patient.
- Pour minimiser l'apparition de marques sur la LIO dues au pliage, toute l'instrumentation doit être scrupuleusement propre.
- Il est recommandé d'utiliser une pince à bords ronds et à surface lisse. Les chirurgiens doivent vérifier que l'instrumentation appropriée est disponible avant la chirurgie.
- Remarque : Avant l'insertion, la LIO doit être soigneusement examinée pour s'assurer qu'aucune particule n'a été adhérent pendant la manipulation.

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

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 chirurgie. Suivez les instructions sur la façon de les utiliser.	Vous voudrez peut-être porter des lunettes pendant la journée afin d'éviter que quelque 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 lorsque votre médecin vous y autorise. Demandez à votre médecin quand vous pourrez à

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

nouveau conduire.

**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 préchargés 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 pour LIO préchargée :**

La LIO est fournie stérile et préchargée dans le système d'injection dans un emballage stérilisé. L'emballage est stérilisé et ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. Une carte d'implant est incluse dans l'emballage pour enregistrer toutes les informations relatives à l'implant (les étiquettes fournies peuvent être utilisées). Elle doit être remise au patient, avec la consigne de garder cette carte. La carte doit être présentée à tout professionnel des soins oculaires que le patient consultera à l'avenir.

L'injecteur préchargé ne doit être utilisé que pour le placement des lentilles intraoculaires dans l'œil.

1. Retirez complètement le couvercle du plateau extérieur.
2. Avant l'implantation, examinez l'étiquette de la lentille sur l'emballage intérieur non ouvert pour vérifier le modèle, le type, la puissance, la configuration appropriée et la date d'expiration.
3. La lentille peut être trempée dans une solution saline équilibrée stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête à être implantée.
4. Retirez délicatement le couvercle jusqu'à la moitié du plateau intérieur.
5. Videz soigneusement la solution saline du plateau intérieur et retirez le couvercle restant. Ne retirez pas l'injecteur du blister. N'attendez pas plus de 3 minutes avant d'ajouter de l'OVD - Risque de déshydratation.
6. Des instruments non dentés et polis doivent être utilisés lors de la manipulation de la LIO.
7. Omni recommande que la solution saline ne soit pas utilisée comme seul agent lubrifiant, mais en combinaison avec une solution viscoélastique. L'utilisation d'un viscoélastique à base d'hyaluronate de

## LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

sodium est recommandée. Insérez la canule de viscoélastique dans l'ouverture marquée d'une flèche sur la cartouche et appliquez suffisamment d'OVD pour remplir complètement la cartouche.

8. Laissez l'injecteur dans le plateau et fermez fermement la cartouche en poussant la moitié mobile de la cartouche contre la moitié fixe jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

9. Vérifiez que les deux clips sont bien fermés et que la cartouche soit bien fixée.

10. Retirez délicatement l'injecteur du plateau.

11. Appuyez sur le piston d'une manière lente et contrôlée. Si une résistance excessive est ressentie, cela peut indiquer un blocage ; arrêtez et jetez l'injecteur et la lentille. En cas de rotation de la LIO pendant l'éjection de la buse, faites doucement tourner l'injecteur dans la direction opposée afin de contrer tout mouvement. Arrêtez d'appuyer sur le piston lorsque la LIO sort de la buse. Jetez l'injecteur après son utilisation.

12. Irriguez / aspirez pour éliminer tout résidu d'OVD du sac, en particulier entre la LIO et la capsule postérieure.

13. Le capsulorrhéxis antérieur continu et curviligne doit être de 360° et recouvrir uniquement le bord antérieur de l'optique de la LIO de 0,5 à 1,0 mm.

### 19. 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.

### 20. CONTRE-INDICATIONS :

Les chirurgiens doivent explorer l'utilisation d'autres méthodes de correction de l'aphakie et envisager l'implantation d'une LIO, uniquement si les autres méthodes sont jugées insatisfaisantes pour répondre aux besoins du patient. L'implantation n'est pas recommandée pour le diagnostic ou le traitement d'une pathologie, ou si elle présente un risque pour la vue du patient. Ces conditions sont (liste non exhaustive) :

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

- 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 anisocorie 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.

**21.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

## LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

- 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.
- 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.

## 22.EFFETS INDÉSIRABLES RAPPORTÉS DE L'ÉTUDE CLINIQUE :

- Œdème maculaire ou décollement de la rétine

## 23.RISQUES RÉSIDUELS

Le dispositif fini présente les risques résiduels suivants

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

## 24.MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

- Ne pas restériliser ces lentilles intraoculaires par quelque méthode que ce soit. Si elles sont restérilisées, elles peuvent provoquer une infection.
- Utiliser uniquement une solution d'irrigation intraoculaire stérile (BSS, Eau pour Injection, etc.) pour rincer et/ou tremper les LIO afin de conserver l'état stérile et d'éviter la contamination.
- Ne pas réutiliser la LIO. Si une LIO est réutilisée, elle peut entraîner une perte de la vision / complication grave.
- La LIO doit être implantée dans le sac capsulaire.
- 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.
- 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. Lire le mode d'emploi soigneusement avant d'implanter une 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.
- 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.

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

Doc. Num. -391

Date effective : 25/01/2023

Publication : 03

Rév. : 05

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

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.

**25. 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.

**26. 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.

**27. 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 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











## LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

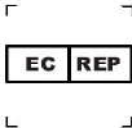









fuites, correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.

- 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.

 <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.</p>	 <p>Omni Lens Pvt. Ltd. A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector-25, Gandhinagar- 382016, Gujarat, Inde. <b>Siège social :</b> 5, Samruddhi, Opp. Sakar III, Navarangpura, Ahmedabad- 380014, Gujarat, Inde. E-mail : <a href="mailto:info@omnilens.in">info@omnilens.in</a></p>
---	---

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

**LIO MONOFOCALE PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE**

	<p>Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur ou Système de barrière stérile unique</p>
<p></p> <p>Représentatif autorisé dans la communauté européenne</p>	<p></p> <p>Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène</p>
<p></p> <p>Conservation entre 5°C et 40°C</p>	<p></p> <p>Fabricant</p>
<p></p> <p>Date de fabrication</p>	<p></p> <p>Date d'expiration</p>
<p></p> <p>N° de lot stérile</p>	<p></p> <p>Identifiant unique du dispositif</p>
<p></p> <p>Numéro de série</p>	<p></p> <p>Numéro de modèle</p>

## **Mode d'emploi pour le système de LIO préchargées hydrophobes Iolution**

1. Ouvrez le blister et retirez l'injecteur.



2. La lentille est chargée dans le porte-lentille.



## Mode d'emploi pour le système de LIO préchargées hydrophobes Iolution

3. Remplissez le viscoélastique dans le porte-lentille pour lubrifier le porte-lentille. Évitez tout débordement du viscoélastique.



4. Bougez le glisseur pour rapprocher l'haptique de l'optique de la LIO.



## Mode d'emploi pour le système de LIO préchargées hydrophobes Iolution

5. Verrouillez le porte-lentille et écoutez le déclic



6. Remplissez un peu de viscoélastique à partir de l'embout.





## **Mode d'emploi pour le système de LIO préchargées hydrophobes Iolution**

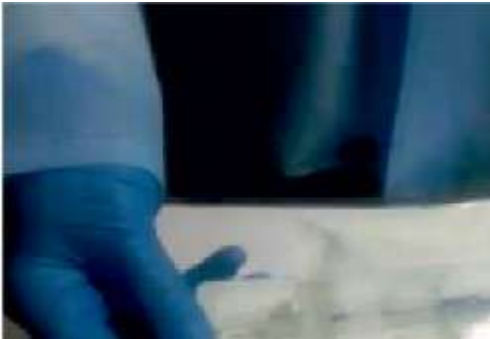
7. La LIO est chargée et prête à être implantée. Appuyez doucement sur le piston de manière contrôlée jusqu'à ce que la lentille soit complètement sortie.



8. Jetez l'injecteur après son utilisation.

# SYSTÈME PRÉCHARGÉ MEDICEL POUR LIO PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

## Mode d'emploi



Ouvrez le blister et retirez l'injecteur.



Le système est livré avec la LIO correctement chargée.



Du viscoélastique est appliqué dans l'embout jusqu'à ce que celui-ci soit totalement rempli et que la solution retourne dans la chambre de chargement et sous la LIO.



La chambre de chargement est fermée jusqu'à ce que le mécanisme s'enclenche.

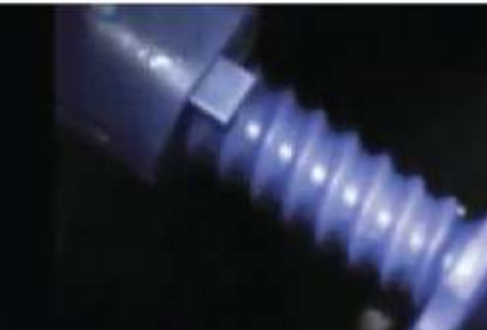


La lentille est maintenant bien chargée et prête à être injectée.

### **Systeme de mecanisme à vis :**



Avancez le piston de l'injecteur jusqu'à ce que le filetage touche tangiblement le boîtier de l'injecteur.



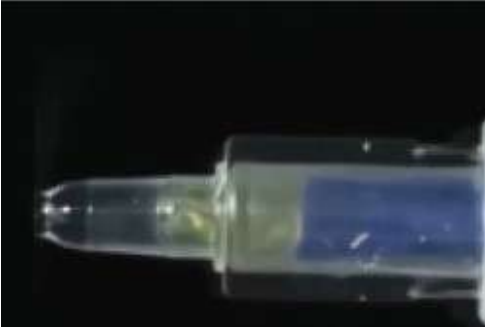
Tournez-le lentement dans le sens des aiguilles d'une montre pour pousser la lentille vers l'avant.



Injectez doucement la lentille dans l'œil.



## Systeme de mecanisme à poussoir :



Poussez le piston de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que l'embout en silicone bleu atteigne l'extrémité du boîtier de l'injecteur.



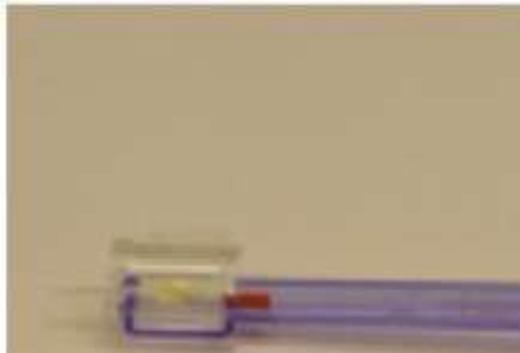
Injectez doucement la lentille dans l'œil.

# SYSTÈME IO PRÉCHARGÉ POUR LIO PLIABLE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE

## Mode d'emploi



Ouvrez le blister et retirez l'injecteur



Le système est livré avec la LIO correctement chargée.



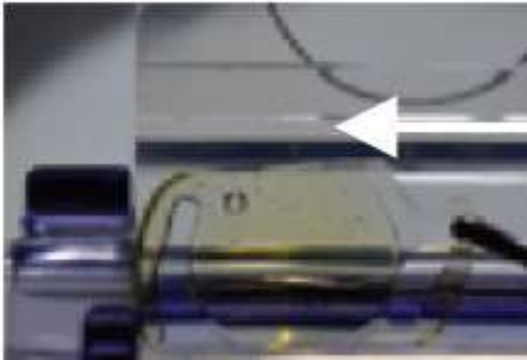
Ajoutez un peu de viscoélastique avant de retirer le couvercle.



Retirez délicatement le couvercle placé sur le dessus de la cartouche du système d'injection.



Ajoutez un peu de viscoélastique à partir de l'extrémité avant de l'embout pour lubrifier la chambre.



Appliquez du viscoélastique dans l'embout jusqu'à ce qu'il soit rempli et qu'un peu de solution soit visible dans la chambre de chargement et en dessous.

Faites attention et évitez les débordements.



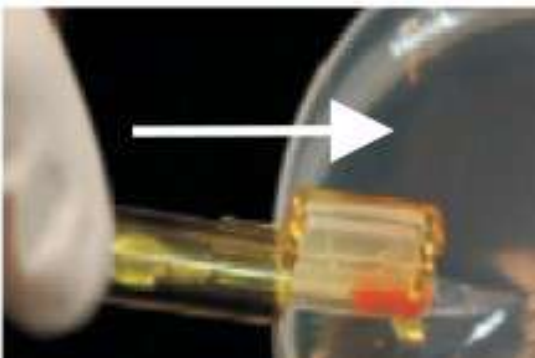
Fermez la cartouche jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.



Désengagez le verrou placé au bas du piston.



La lentille est maintenant bien chargée et prête à être injectée.



Poussez le piston lentement pour éjecter correctement la LIO.