

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

MODE D'EMPLOI


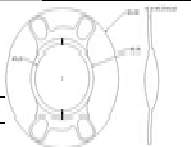
I. UTILISATION PRÉVUE DE LA LIO :

Les lentilles intraoculaires pliables de chambre postérieure en acrylique hydrophile torique 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 « Aquaject Plus », « SIL » et « X-Ject ». Le système d'injection de lentilles peut également être fourni en paquet individuel selon les besoins du chirurgien.

Numéro de modèle	Paramètre technique								Image
	Forme	Taille optique	Taille globale	Matériau	Plage dioptrique	Design optique	Angulation haptique	Couleur	
CBFY33UVT#	Boucle C	6,00	13,00	Hydrophile à 25%	(+) 8 à (+) 32 D	Torique	5°	Jaune	
PBFY37UVQT# / TAY4	Quadra	6,00	11,00	Hydrophile à 25%	(+) 8 à (+) 32 D	Torique	5°	Jaune	



LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

Une Société Certifiée
ISO13485

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

III. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les LIO en acrylique hydrophile torique offrent une combinaison d'avantages incluant asphéricité et toricité pour un excellent résultat visuel. Les LIO sont fabriquées à partir d'un polymère avancé de matériau acrylique hydrophile, bloqueur d'UV. {La limite UV (disque de 1 mm) est < 10% @ 360 nm}, et est disponible en version à bords carrés. Les lentilles sont conçues pour assurer la clarté de la vision de loin.

Les lentilles intraoculaires (LIO) sont des lentilles artificielles qui sont implantées dans l'œil pour traiter la cataracte.

Lentilles intraoculaires toriques connues pour corriger l'astigmatisme, une condition dans laquelle l'œil ne focalise pas la lumière de manière uniforme sur la rétine, entraînant une vision trouble. Il est constaté que la courbure du cristallin ou de la cornée est irrégulière en cas d'astigmatisme, ce qui est corrigé par une LIO torique. La LIO en hydrophile torique est disponible dans une teinte optique jaune naturel qui est connue pour offrir une meilleure sensibilité au contraste en absorbant la lumière bleue.

IV. DESCRIPTION DU MATERIAU DU DISPOSITIF :

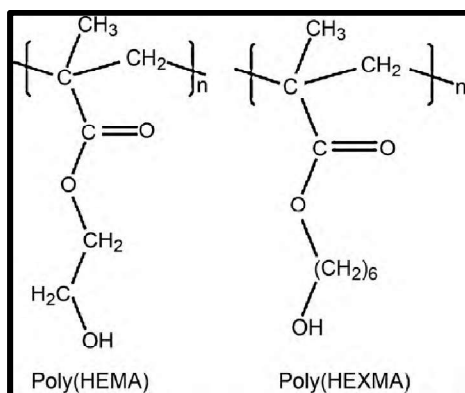
Les LIO hydrophiles sont constituées d'un réseau de chaînes hydrophiles capables d'absorber l'eau, et sont donc également appelés hydrogels. En raison de leur capacité d'absorption de l'eau, elles sont bien adaptées à une application à long terme dans un environnement aqueux.

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. Cependant, lorsqu'ils sont immergés dans l'eau ils deviennent flexibles et mous, 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 poids².

Nos LIO toriques pliables en acrylique hydrophile possèdent une teneur en eau de 25% et sont disponibles en couleur jaune.

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

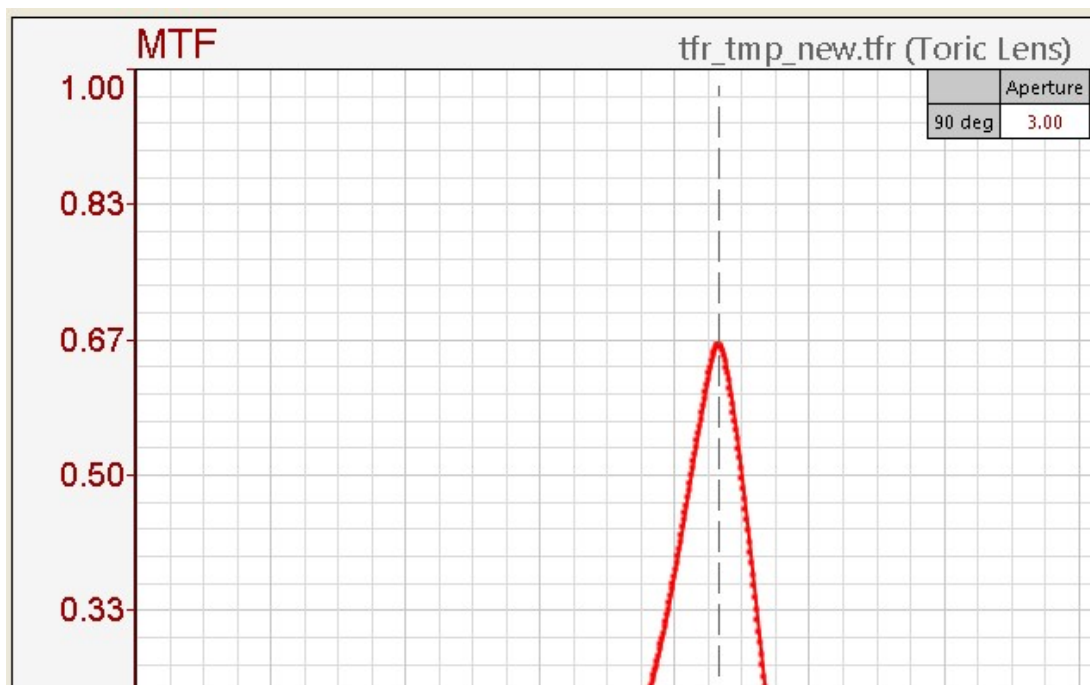


Structures chimiques – Poly (HEMA) et Poly (HEXMA)

V. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF :

- Puissance dioptrique : (+) 8 à (+) 32 D
- Gamme de puissance asphérique : -5 à 42 (1,00 à 30,00, par paliers de 0,5)
- Gamme de puissance cylindrique : 0,75 à 6,00
- Valeur MTF : $\geq 0,43$
- Résolution optique : $\geq 70\%$
- 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 : $0^\circ - 10^\circ$
- Matériau optique : Acrylique hydrophile avec une teneur en eau de 25%
- Design optique : Asphérique, torique, bord carré
- Configuration : Biconvexe
- Couleur : Jaune
- Configuration haptique : Quadra, boucle C
- Indice de réf. : 1,45 à 1,50
- Graph T %

Fonction de transfert de la modulation (Fig. 1)



VI. INDICATION MÉDICALE :

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure hydrophiles et toriques 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.

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. L'optique antérieure contient une puissance supplémentaire pour offrir une correction cylindrique de 0,75 à 6,0 D.

VIII. UTILISATEUR VISÉ :

Chirurgiens ophtalmologistes uniquement.

IX. POPULATION CIBLE :

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

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

X. CALCUL DE LA PUISSANCE DES LIO :

L'utilisation de méthodes autres que le calculateur Omni Toric pour sélectionner la puissance du cylindre et l'axe d'implantation approprié peut ne pas donner des résultats similaires. Une kératométrie et une biométrie précises, ainsi que l'utilisation de la calculatrice Omni Toric (www.omnitoric.in) sont recommandées pour obtenir des résultats visuels optimaux.

Les LIO pliables en acrylique hydrophile torique ne doivent pas être placées dans le sillon ciliaire. La rotation de l'axe des LIO toriques pliables par rapport à son axe prévu peut réduire sa correction astigmatique. Un désalignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le repositionnement de la lentille doit se faire le plus tôt possible avant l'encapsulation de la lentille.

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 de développer 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 PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE :

Les LIO toriques constituent une alternative sûre et prévisible pour réduire ou éliminer l'astigmatisme réfractif avec une correction cylindrique, offrant aux patients présentant un astigmatisme cornéen préexistant une acuité visuelle optimale à distance sans avoir à utiliser des lunettes ou des lentilles de contact.

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

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 toriques doivent être conservées. Conserver et transporter 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 toriques 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



Injecteur

Numéro de modèle	Forme	Modèle de Système d'Injection compatible
------------------	-------	--

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

		Plage dioptrique (-) 5 à (+) 24,5 D	Plage dioptrique (+) 25 à (+) 45 D
CBFY33UVT#	Boucle C	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	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

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.

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

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.

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

- 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 les 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 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

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

	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 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 mises au rebut (utilisées ou non utilisées) sont classées comme des déchets médicaux (cliniques) qui présentent un risque d'infection ou un danger microbien potentiel et doivent être éliminées en conséquence.

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.

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

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.

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

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

- 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.
- 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,

Doc. Num. -782

Date effective : 27/03/2023

Publication : 03

Rév. : 06

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

- 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.
- 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.
- Le chirurgien doit être conscient du risque d'opacification de la lentille intraoculaire, qui peut nécessiter le retrait de la LIO.
- 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

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

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.

Tous les cas de retrait d'une LIO doivent être rapportés à Omni Lens.

Pour les lentilles intraoculaires toriques, les mises en garde supplémentaires sont :

Le médecin doit tenir compte des points suivants, qui sont propres à la LIO torique

- Il est recommandé de viser l'emmétropie pour une performance visuelle optimale.
- Les patients présentant un astigmatisme préopératoire important ou un astigmatisme postopératoire prévu $> 1,0$ D peuvent ne pas obtenir des résultats visuels optimaux sans correction.
- Il convient de veiller à obtenir un centrage torique car un décentrage de la lentille peut entraîner une diminution de la qualité visuelle du patient dans certaines conditions d'éclairage.
- Comme c'est le cas pour toutes les LIO toriques à vision simultanée, certains patients peuvent connaître une réduction de la sensibilité aux contrastes par rapport à la lentille monofocale (LIO) qui peut être plus importante dans des conditions de faible éclairage.
- Certains patients peuvent ressentir certains effets visuels dus à la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées à différents foyers. Ces effets visuels peuvent être des perceptions de halos et de lignes radiales autour d'une source de lumière ponctuelle dans des conditions nocturnes.

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

- La LIO est re-stérilisée par n'importe qui.
- La LIO est re-emballée 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

LIO PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

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 RÉCIPENT / 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 PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE TORIQUE

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 style="text-align: center;"></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.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>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</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Ne pas réutiliser</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p>Ne pas restériliser</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Garder à l'abri du soleil.</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p>Lire le mode d'emploi</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Garder sec</p>

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