

Mode d'emploi

Lentille intraoculaire en acrylique

Ce mode d'emploi s'applique aux lentilles intraoculaires (abréviation : LIO) suivantes :

Présentation du modèle et caractéristiques de performances :

MODÈLE	CONCEPTION	PLAGE DIOPTRIQUE	UDI-DI de base
Monofocale			
Aspira-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	asphérique ajustée, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	asphérique ajustée, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofocale torique			
Torica-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, torique, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes	-20,0 D – 60,0 D (SE) (y) 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifocale			
Triva-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, multifocale (trifocale) diffractive, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes, addition intermédiaire de +1,75 D et addition proche de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_H4_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	asphérique, sans aberration, multifocale (trifocale) diffractive, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes, addition intermédiaire de +1,75 D et addition proche de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) (y) 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Multifocale torique			
TrivaF-aA/-aAY	asphérique, sans aberration, torique, multifocale (trifocale) diffractive, surface postérieure avec barrière de 360° contre les cellules épithéliales cristalliniennes, addition intermédiaire de +1,75 D et addition proche de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (SE) (y) 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Remarque : tous les modèles et plages dioptriques ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays.

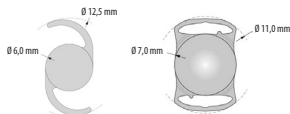


Fig. 1 : Schéma technique des différents types de modèles de LIO avec optique monofocale comme exemple (gauche : modèles de bouchon en dont le nom se termine par -aA/-aAY et -aA+/-aAY+, droite : modèles avec haptique taillée dont le nom se termine par -aXA/-aXAY)

1. Description

LIO de chambre postérieure en acrylique hydrophile, stérile (stérilisé à la vapeur), pliable, monobloc et absorbant les UV, avec angulation haptique de 0°, dans une solution saline isotonique, pour une implantation dans le sac capsulaire après émulsification du cristallin naturel. Les modèles désignés par la lettre « Y » contiennent un filtre de lumière bleue en supplément.

Tous les modèles dont le nom se termine par -aA/-aAY et -aA+/-aAY+ sont conçus avec des haptiques taillées de bouchon en C, un diamètre total de 12,5 mm et un diamètre de corps de 6,0 mm. Tous les modèles dont le nom se termine par -aXA/-aXAY présentent des haptiques taillées, un diamètre total de 11,0 mm et un diamètre de corps de 7,0 mm.

Pour de plus amples informations liées aux spécifications des LIO figurant dans le tableau ci-dessus, veuillez consulter le site www.humanoptics.com.

Deux versions d'emballage différentes existent. Tous les produits ne sont pas disponibles dans les deux versions :

- La gamme compacte : la LIO est contenue dans un emballage plat pour le chargement manuel dans un injecteur de cartouche conventionnel.
- SAFEOADER® : le système de chargement automatique SAFEOADER® est composé d'un injecteur ACCUJECT™ avec une cartouche intégrée (fabricant : Medical AG) et un emballage de chargement automatique avec une LIO en acrylique préchargée. L'injecteur ne fait pas partie de l'emballage SAFEOADER® et est fourni dans un emballage séparé.

Toutes les pièces sont des composants à usage unique.

Une liste des systèmes d'injection adaptés est disponible sur le site www.humanoptics.com.

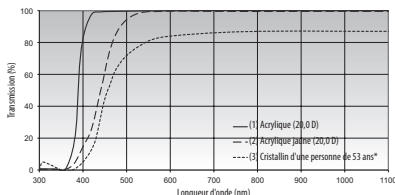


Fig. 2 : Transmission spectrale de la LIO en acrylique hydrophile longueur d'onde de coupure à 10 % :

Courbe (1) : la longueur d'onde de coupure à 10 % de la transmission est à 375 nm

Courbe (2) : la longueur d'onde de coupure à 10 % de la transmission est à 380 nm

* Source : Boettner E.A., Wölter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Mode d'action / principe opératoire

Tous les LIO couvertes par ces instructions remplacent le cristallin après l'ablation chirurgicale du cristallin naturel et sont conçus pour concentrer la lumière traversant la cornée et la pupille sur la rétine, comme le cristallin naturel de l'œil.

Tous les modèles dont le nom se termine par -aA/-aAY/-aXA/-aXAY sont conçus avec une optique asphérique sans aberration (aberration sphérique). Les modèles dont le nom se termine par -aA+/-aAY+ sont conçus avec une optique asphérique ajustée.

Les LIO monofocales fournissent une vision claire au niveau d'un point focal (généralement un foyer lointain). Les modèles dont le nom se termine par -aXA/-aXAY sont conçus avec une grande optique de 7 mm pour éviter que la lumière entrante ne se disperse au bord de l'optique de la lentille et minimiser ainsi les phénomènes photoptiques.

Les LIO multifocales contiennent une optique hybride qui combine une zone diffractive centrale à diminution graduelle et une zone réfractive périphérique afin de créer trois (triva) points focaux. Ainsi, l'acuité visuelle à distance proche (addition +3,5 D au niveau du plan de la lentille), intermédiaire (addition +1,75 D au niveau du plan de la lentille) et lointaine est restaurée, ce qui compense la presbytie pseudophaque.

Les LIO toriques corrigent l'astigmatisme comme par conséquent, les méridiens de la plus forte et de la plus faible réfraction des LIO sont alignés à l'opposé de ceux de la cornée astigmatique lors de l'implantation.

Les LIO multifocales combinent les principes des lentilles multifocales et toriques.

Toutes les LIO jaunes (Y) contiennent un filtre de lumière bleue qui absorbe la portion à haute énergie de la lumière bleue à ondes courtes.

3. Matériaux

Le matériau est un copolymère acrylique hydrophile, optiquement transparent, biocompatible et pliable, composé de polyacrylate (74 %) et d'une solution saline (26 %) avec un indice de réfraction de 1,46 et un nombre d'Abbe de 56 ; il est également compatible avec l'utilisation du laser Nd:YAG.

Le polyacrylate est composé des principaux composants suivants : méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA, environ 80 %) et méthacrylate de méthyle (MMA, environ 20 %), avec un absorbant UVU (< 1 %).

Les modèles dont le nom comporte un « Y » supplémentaire contiennent en outre un filtre de lumière bleue (< 0,05 %) qui absorbe la composante à haute énergie de la lumière bleue.

Les tests précliniques réalisés conformément aux normes internationales applicables ont confirmé que le matériau de la LIO est stable et qu'aucune quantité de substances pouvant compromettre la sécurité n'est libérée.

4. Objectif visé**4a. Indications**

Toutes les LIO présentées dans ce mode d'emploi sont indiquées dans la correction de l'aphakie après ablation chirurgicale du cristallin. En outre, les LIO toriques sont indiquées dans la correction d'astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.

Les LIO multiples sont indiquées pour les patients souhaitant une vision de près et/ou intermédiaire et de loin en étant moins dépendants des lunettes. Cependant, l'accommodation ne sera pas restaurée. Les LIO multiples toriques peuvent corriger davantage l'astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.

4b. Objectif visé / Usage prévu

Toutes ces LIO sont destinées à être implantées dans le sac capsulaire pour remplacer le cristallin.

4c. Population de patients visée

Patients adultes aphakes.

Remarque : les enfants sont exclus en raison de l'absence de données cliniques et des risques supplémentaires associés à la chirurgie de la cataracte pédiatrique.

Le fabricant ne dispose pas de données cliniques concernant les femmes enceintes/allaitantes ou les populations de patients immunodéprimés.

4d. Utilisateurs prévus

Les LIO doivent être manipulées par des professionnels de la santé et implantées par des chirurgiens ophtalmologistes.

4e. Contre-indications

En dehors des contre-indications générales liées à la chirurgie oculaire, aucune contre-indication spécifique n'existe pour les LIO présentées dans ce mode d'emploi.

5. Avertissements

Une évaluation préopératoire minutieuse et un jugement clinique rigoureux doivent être établis par le chirurgien pour décider du rapport bénéfice/risque avant d'implanter une lentille chez un patient présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Œdème
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Glaucome chronique incontrôlé
- Dystrophie de l'endothélium cornéen
- Microphthalmie ou macrophthalmie
- Infection oculaire suspectée
- Une myopie extrême (longueur axiale oculaire > 30,0 mm) peut constituer un facteur de risque d'adhésion de la capsule de la LIO, ce qui peut avoir un impact négatif sur l'acuité visuelle
- Maladies oculaires préexistantes ayant un impact négatif sur la stabilité de la LIO implantée (par ex. difformité de l'œil due à un traumatisme ou à un trouble du développement antérieur, stabilité insuffisante de la capsule postérieure/des zonules)
- Difficultés chirurgicales lors de l'extraction de la cataracte pouvant augmenter le risque de complications (par ex. hémorragie persistante, lésion significative de l'iris, augmentation incontrôlée de la pression intraoculaire, perte ou prolapsus significatif du corps vitré)
- Conditions pouvant entraîner une lésion de l'endothélium pendant l'implantation

Pour les LIO multifocales, il convient également d'être prudent dans les conditions suivantes :

- Amblyopie
- Atrophie du nerf optique
- Aberrations cornéennes significatives
- Pathologies pouvant entraîner une baisse de la vision
- Anatomies ou problèmes oculaires (par ex. les traitements réfractifs) ne permettant pas de prévoir de manière fiable la réfraction postopératoire

6. Avertissements

- En raison des propriétés hydrophiles du matériau, les lentilles peuvent théoriquement absorber des désinfectants, antibiotiques ou matériaux viscoélastiques. Ceci peut entraîner un syndrome de lentille toxique. Il faut donc veiller à supprimer toutes les substances présentes dans l'œil en utilisant des techniques de rinçage/aspiration standard à la fin de l'intervention chirurgicale. Par ailleurs, les colorants utilisés pendant l'opération (par ex. le bleu trypan) peuvent conduire à une coloration de la LIO.
- Une précipitation de sel dans/sur la lentille peut se produire dans de très rares cas en cas d'utilisation de matériaux exogènes, tels que, sans s'y limiter, des lentilles additionnelles, de l'air ou des gaz au cours d'une chirurgie de la cornée ou d'une vitrectomie. À ce jour, le mécanisme et l'incidence ne sont pas clairement définis.

7. Considérations particulières avant l'implantation de la LIO multifocale

- Il est recommandé de cibler l'émétropie.
- Une qualité insuffisante de la vision est très probable chez les patients ayant un astigmatisme préopératoire significatif (déterminé par kératométrie) ou chez lesquels on escompte un astigmatisme postopératoire (> 0,5 D).
- En cas d'astigmatisme cornéen > 1,0 D, l'implantation d'une LIO torique multifocale est recommandée.
- Une inclinaison et un décentrement de la lentille peuvent avoir un effet négatif sur la qualité de la vision.

8. Considérations particulières avant l'implantation de la LIO torique

- La puissance dioptrique des LIO toriques est indiquée par « équivalent sphérique (SE) et cylindre (CYL) ». Veuillez vérifier l'étiquette avec précaution.
- Une biométrie, une kératométrie et une topographie/tomographie précises ainsi qu'un alignement précis de l'axe de la lentille par rapport à l'axe prévu sont les clés d'une correction réussie de l'astigmatisme.
- Un désalignement de la LIO torique par rapport à l'axe prévu peut réduire ou annuler le bénéfice réfractif, voire même entraîner une dégradation de la réfraction. Dans ce cas, il convient d'envisager un repositionnement de la lentille dans les deux premiers semaines suivant l'intervention chirurgicale, avant l'encapsulation de la LIO (rétrecissement).
- Les yeux d'une longueur axiale > 24,0 mm sont plus exposés au risque de rotation de la LIO après l'intervention chirurgicale.
- Si possible, un astigmatisme cornéen postérieur (tomographie) doit être considéré, notamment avec un astigmatisme < 2,0 D.

9. Complications potentielles, effets indésirables et risques réduits

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'opération de la cataracte avec implantation de la LIO comporte des risques, que le chirurgien doit évaluer. Le chirurgien est tenu d'informer le patient des complications potentielles et des effets indésirables suivants liés à l'opération de la cataracte et à l'implantation du cristallin (la liste ne prétend pas être exhaustive) :

- Décompensation de l'endothélium cornéen, œdème cornéen, décollement de la rétine, œdème maculaire cystoïde, pression intraoculaire élevée, inflammation (par ex. syndrome toxique du segment antérieur, endophthalmitie, uvéite, iritis), traumatisme de l'iris, rupture de la capsule postérieure et rupture zonulaire, intervention chirurgicale secondaire (par ex. repositionnement, retrait ou remplacement), opacification de la capsule postérieure (OCP), décentrement ou inclinaison de la LIO, déviation par rapport à la réfraction cible.

Autres points à noter en rapport avec les LIO multifocales (Triva, Triva7) :

- Comme avec toutes les LIO multifocales, une réduction de la sensibilité aux contrastes par rapport à des LIO monofocales peut avoir lieu. Cela peut être plus prononcé dans des conditions de faible luminosité.
- Des phénomènes visuels peuvent apparaître en raison de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ces derniers peuvent induire la perception de halos ou de cercles autour de sources lumineuses ponctuelles dans l'obscurité. La perception des phénomènes visuels diminue généralement après un certain temps.

Autres points à noter en rapport avec les LIO toriques :

- Une rotation postopératoire des LIO toriques peut réduire la correction de l'astigmatisme.
- Un désalignement de la LIO torique par rapport à l'axe prévu peut réduire ou annuler le bénéfice réfractif, voire même entraîner une dégradation de la réfraction. Dans ce cas, il convient d'envisager un repositionnement de la lentille dans les deux premiers semaines suivant l'intervention chirurgicale, avant l'encapsulation de la LIO (rétrecissement).

10. Calcul de la puissance dioptrique

Une biométrie précise est essentielle pour obtenir de bons résultats visuels. Le calcul préopératoire de la puissance de la lentille requise pour la LIO doit être déterminé à l'aide de l'expérience et des préférences du chirurgien ainsi que du placement de la lentille souhaité. Dans ce contexte, le lieu de l'incision et l'astigmatisme cornéen induit chirurgicalement estimé par le chirurgien doivent être considérés, notamment dans le cas de LIO toriques. Les constantes des lentilles doivent être « personnalisées » pour s'adapter aux différences en matière d'instrumentation, de mesures et de techniques chirurgicales et aux méthodes de calcul de la puissance de la LIO. Comme point de départ pour les calculs de la puissance de la LIO, veuillez utiliser les constantes pour la formule et le produit correspondants en suivant les recommandations du fabricant (www.humanoptics.com). La constante A imprimée sur la boîte n'est qu'une valeur estimée, laquelle n'est pas recommandée pour le calcul de la puissance dioptrique. Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'yeux aux caractéristiques extrêmes (myopie avancée/hypermétropie) et suite à toute chirurgie réfractive préalable, situations dans lesquelles la détermination de la puissance de lentille optimale est particulièrement difficile. Les médecins ayant besoin d'informations supplémentaires sur le calcul de la puissance dioptrique doivent s'adresser au fabricant (application@humanoptics.com).

11. Avantages cliniques

Le principal avantage clinique de l'implantation d'une LIO est la correction de l'aphakie après une opération de la cataracte et la prévention de la cécité.

Les LIO offrent une vision de loin fonctionnelle, améliorent la qualité de vie des patients et réduisent leur dépendance aux lunettes pour une distance (vision de loin).

Certains modèles de LIO offrent des avantages cliniques supplémentaires :

- Les LIO Triva offrent une vision intermédiaire et de près fonctionnelle.
- La presbytie pseudophaque est ainsi atténuée chez les patients qui ont subi une ablation du cristallin cataracté ou non cataracté, ce qui réduit leur dépendance aux lunettes.
- Les LIO Torica corrigent l'astigmatisme cornéen afin d'obtenir l'indépendance aux lunettes à une distance donnée.
- Les modèles de LIO Triva combinent la correction de l'astigmatisme cornéen avec les avantages de la restauration de l'acuité visuelle à plusieurs distances.
- Les modèles dont le nom se termine par «-AI»-«-AV» sont conçus avec une grande optique de 7 mm permettant de minimiser les effets d'interférences de bord de l'optique (dysphotopsie) en raison d'une superposition de la pupille et de l'optique de LIO, ce qui peut être particulièrement nécessaire en cas de grandes pupilles. En outre, l'optique de 7 mm permet aux praticiens de bénéficier d'une vue étendue du fond de l'œil au cours de l'opération chirurgicale et lors des consultations post-opératoires, ce qui peut s'avérer essentiel pour évaluer la progression de maladies rétinienne.

12. Sécurité et performances cliniques

Pour les produits enregistrés en vertu du règlement (UE) 2017/745, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC) sera publié dans EUDAMED, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, sous l'URL www.e.europa.eu/tools/euadmed. Dans EUDAMED, le RSCPC est lié à l'UDI-DI de base du produit, qui figure sur la première page de ce document. Dans l'attente que la base de données EUDAMED soit entièrement opérationnelle, le RSCPC est disponible à l'adresse www.humanoptics.com.

Vous trouverez HumanOptics Holding dans EUDAMED sous le numéro SRN : DE-MF-000017892.

Le RSCPC est révisé au moins une fois par an et mis à jour au besoin afin de garantir que toute information clinique et/ou de sécurité figurant au RSCPC reste correcte et complète.

13. Manipulation

- Conservez la lentille entre 10 °C / 50 °F et 30 °C / 86 °F, au sec et à l'abri de la lumière.
- Ne réutilisez pas l'implant ni aucune pièce de l'emballage.
- Avant utilisation, vérifiez sur l'emballage le modèle, la puissance dioptrique et la date de péremption. La lentille ne doit pas être implantée après la date de péremption.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du système de barrière stérile. La stérilité de la LIO n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé. L'emballage de la lentille ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. N'implantez qu'une LIO stérile.
- Avant utilisation, la LIO doit être réchauffée à une température comprise entre 18 °C / 64,4 °F (salle d'opération) et 36 °C / 96,80 °F (température intraoculaire) afin d'éviter qu'elle ne soit endommagée lors de l'implantation.
- Pour retirer la LIO, saisissez le film scellé par la languette et tirez. Puis retirez le couvercle protecteur (gamme compacte uniquement). Après le retrait de la LIO de l'emballage, vérifiez que la surface de la LIO est exempte de particules et qu'elle ne présente aucun défaut.
- Pour les produits SAFELOADER™, l'intégrité de la LIO doit être vérifiée une fois que la chambre de chargement a été chargée.

Attention : la LIO ne doit pas se dessécher ! Les LIO en acrylique hydrophile ne peuvent être immergées que dans une solution saline isotonique stérile.

En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de ses performances, veuillez renvoyer le produit affecté accompagné de toute la documentation disponible (par ex. les étiquettes, l'emballage) à votre distributeur local ou fabricant. Veuillez marquer clairement tout matériau contaminé lors de tout renvoi au fabricant. Veuillez contacter le fabricant par e-mail : complaint@humanoptics.com.

14. Préparation du patient avant l'implantation des LIO toriques

En cas de marquage manuel, veuillez effectuer les étapes suivantes :

- Une fois le patient assis bien droit, marquez l'axe horizontal (0°) ou l'axe vertical (90°) de la cornée comme axe de référence. Il est important que le patient soit assis bien droit pour éviter toute cyclotorsion oculaire.
- Ensuite, marquez l'axe du méridien le plus cambré ou l'axe d'implantation calculé en tenant compte de l'astigmatisme de la cornée induit par la chirurgie à l'aide de l'axe de référence (0° ou 90°).

15. Implantation

- Le diamètre du capsulorhexis doit être inférieur de 0,5 mm environ à celui du diamètre optique de la LIO.
- Afin d'assurer une implantation facile et sûre de la LIO, remplissez la chambre antérieure et le sac capsulaire avec suffisamment de matériau viscoélastique.
- Lors de l'implantation, veillez à l'orientation antéro-postérieure correcte de la LIO : les extrémités des haptiques forment une boucle en C pointant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure). Les modèles présentant d'autres géométries de haptiques sont correctement orientés lorsqu'un marquage apparaît en haut à droite et l'autre en bas à gauche (voir graphiques).
- Les lentilles intraoculaires pliables en acrylique peuvent être implantées avec une pince ou un système d'injection. Veuillez suivre le mode d'emploi de l'injecteur utilisé avant de charger la LIO.
- Toutes les LIO mentionnées dans ce mode d'emploi ont été testées avec le système d'injection Acculact™ de Medical AG et sont adaptées à cette application. Une liste des tailles d'optiques adaptées en fonction de la puissance optique est disponible à l'adresse www.humanoptics.com.
- Lorsqu'un système d'injection non testé est utilisé pour l'implantation, il convient de respecter les instructions spécifiques à ce système d'injection et de s'assurer qu'il est adapté à l'implantation de la LIO en question.
- En cas d'utilisation des produits SAFELOADER™, veuillez vous reporter au mode d'emploi SAFELOADER™.
- Les LIO doivent être implantées immédiatement après le chargement !
- Recommandations particulières liées aux LIO toriques :
 - L'axe cylindrique positif (méridien de la puissance dioptrique la plus faible) est indiqué par deux repères (marquages) situés à l'opposé sur le bord de l'optique. L'astigmatisme cornéen est corrigé en alignant les marquages de la LIO avec l'axe du méridien cambré de la cornée après l'opération.
 - Afin d'obtenir la position souhaitée, la LIO peut être tournée (dans le sens des aiguilles d'une montre dans le cas de la boucle en C) à l'aide d'un crochet « push-pull » placé dans la jonction optique/haptique. Il peut être utile de positionner la LIO à 10° ou 20° de moins que la position souhaitée, de retirer les matériaux viscoélastiques, puis de tourner la LIO vers sa position finale.
 - À la fin de l'intervention chirurgicale, il est important de retirer entièrement tous les matériaux viscoélastiques présents derrière l'implant.
 - Après avoir retiré les matériaux viscoélastiques, vérifiez le bon positionnement de la LIO.
 - Les patients doivent se reposer immédiatement après la chirurgie pour que la LIO reste stable.



16. Statut de sécurité IRM

L'implant est sans danger pour la RM et ne montre lors des examens IRM aucune augmentation de température, aucun artefact de l'image et aucun changement de position. Tous les tests en matière de sécurité IRM ont été réalisés avec 7 Tesla.

17. Retraitement

Le retraitement de l'implant est strictement interdit. Les altérations du matériau, par exemple, peuvent entraîner de graves complications potentiellement fatales.

18. Mise au rebut conformément à la réglementation nationale et locale

Les LIO jetées (utilisées ou non utilisées) sont classées comme déchets médicaux ou cliniques en raison de leur nature potentiellement infectieuse et doivent être mises au rebut conformément à la réglementation nationale et locale.

19. Informations patient

L'emballage de chaque produit comprend une carte patient qui doit être remise au patient. Saisissez les données patient sur la carte patient et appliquez l'étiquette autocollante contenant les informations d'identification du produit à l'endroit désigné sur la carte. Demandez au patient de conserver cette carte en guise de preuve permanente. Il pourra alors la montrer à un ophtalmologue lors de sa prochaine consultation. Pour plus d'informations patient, consultez le site www.humanoptics.com/patient-information.

20. Durée de vie de la LIO

Les LIO sont destinées à rester en permanence dans l'œil du patient. Des tests de vieillissement simulés sur le matériau confirment la stabilité de la LIO sur une durée de vie de vingt ans. En raison des propriétés du matériau, les prothèses devraient être stables indéfiniment à partir de la date d'implantation et pendant toute la durée de vie du patient. Des contrôles ophtalmologiques réguliers sont recommandés, tout comme pour les patients ayant des cristallins naturels.

21. Rapport


























Tous les incidents et événements graves doivent être rapportés à HumanOptics et aux autorités compétentes concernées.

22. Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité quant à la méthode d'implantation ou technique opératoire utilisée par le médecin qui effectue l'intervention ou quant à la sélection de la lentille intraoculaire en fonction du patient ou de sa maladie.

Les LIO sont limitées à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou de toute autre entité de santé.

23. Symboles et explications

 Numéro de série	 Fabricant
 Numéro de référence	 Date de fabrication et pays de fabrication (DE)
 Diamètre total	 Dispositif médical
 Diamètre du corps	 Sans danger pour la RM
 Stérilisé à la vapeur	 Identifiant unique des dispositifs
 Utiliser jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	 Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
 Ne pas réutiliser	 Nom ou identification du patient
 Ne pas restériliser	 Date de l'implantation
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire ayant réalisé l'implantation
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Site d'information pour les patients
 Conserver au sec	 Œil droit
 Températures limites de stockage	 Œil gauche
 Consulter le mode d'emploi	



0044

V16.0/2025-04



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Allemagne

Tél. : +49 (0) 9131 50665-0
Fax : +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com