

Mode d'emploi

【Nom du produit】 Système de lentilles intraoculaires EDOF préchargées

【Nom commercial】 ZOE®

【Modèle】 ZOE®

【Puissance dioptrique】 +5,0 à + 36,0D, par incréments de 0,5D

[Description du produit]

Le système de lentille intraoculaire préchargée EDOF (système préchargé EDOF LIO) est une lentille intraoculaire (LIO) de chambre postérieure monobloc pliable qui est préchargée dans un système d'injection. Il sert à corriger visuellement l'aphakie chez les patients adultes ayant subi une opération de la cataracte. Le système EDOF LIO préchargé est composé de deux parties : la LIO

(Figure 1) et le système d'injection (Figure 2). La LIO est fabriquée à partir d'un matériau acrylique hydrophobe contenant un absorbeur d'UV (la figure 3 est une courbe de transmission spectrale). La puissance dioptrique va de +5,0 à +36,0D par incréments de 0,5D. La lentille présente une optique biconvexe munie d'haptiques de support. La partie optique de la LIO adopte la conception asphérique EDOF, qui peut fournir une plus grande profondeur de champ que la LIO monofocale ordinaire, assurer l'acuité visuelle à distance et fournir une certaine acuité visuelle moyenne et proche. La courbe de réponse de la mise au point est illustrée à la figure 4. À des fins de simplification et de contrôle, le système EDOF LIO préchargé est fourni en préchargeant la LIO dans le système d'injection préchargé, afin de faciliter le placement fiable de la LIO dans le sac capsulaire.

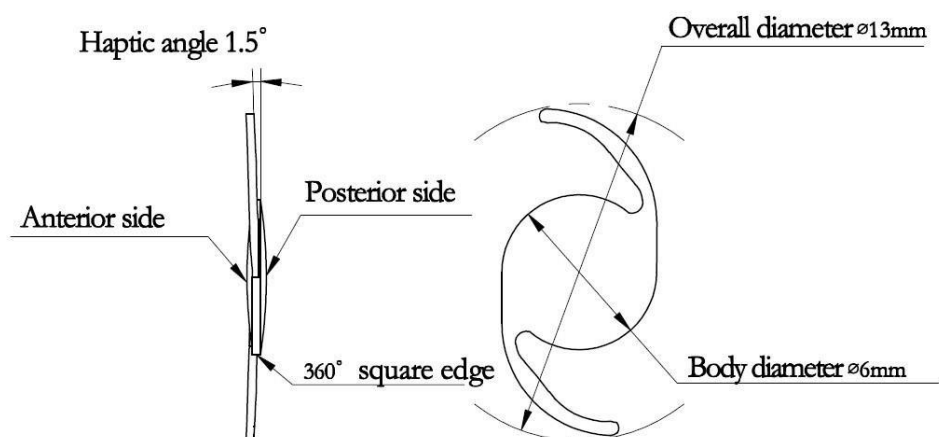


Figure 1 Configuration de la LIO (mm)

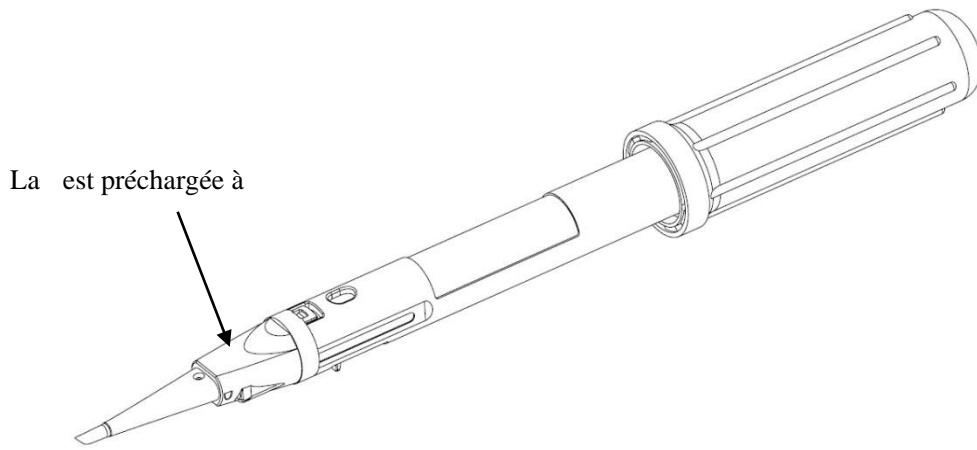
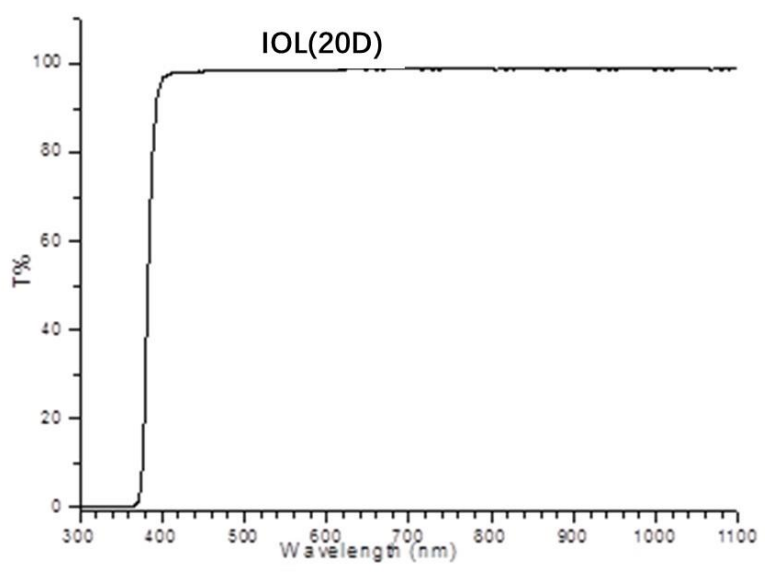


Figure 2 Configuration du système EDOF LIO préchargé

[Transmission spectrale]



Remarque : La courbe de transmission spectrale de + 20,0D LIO a été obtenue à 25 °C dans une solution saline à 0,9 %

Figure 3 Courbe de transmission spectrale

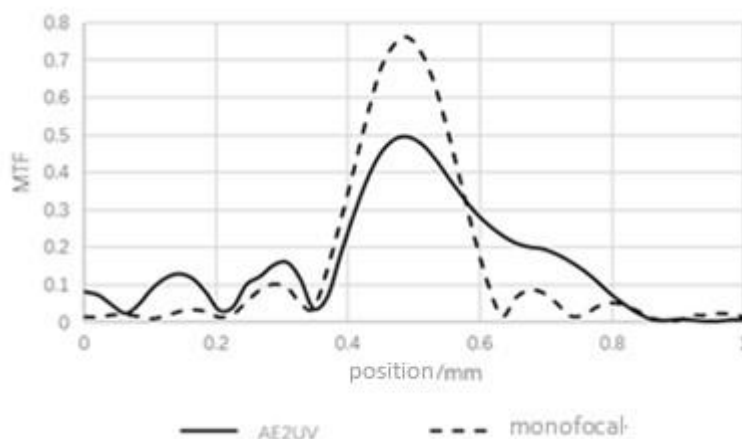


Figure 3 Courbe de réponse de la longueur focale de la LIO sous une ouverture de 3 mm dans un modèle d'œil selon la norme ISO 11979-2

[Spécifications]

Modèle	[Spécifications]		Incision chirurgicale minimale applicable
	Diamètre externe du bec de cartouche	Épaisseur de la paroi du bec de cartouche	
ZOE®	$\Phi 1,80 \pm 0,05$ mm	$0,20 \pm 0,05$ mm	2,2 mm

【Indications】

Il sert à corriger visuellement l'aphakie chez les patients adultes ayant subi une opération de la cataracte.

[Contre-indications]

L'utilisation de ce produit pourrait être déconseillée chez les patients qui présentent l'une des contre-indications suivantes. Avant de poser la lentille sur un patient qui présente une ou plusieurs de ces contre-indications, le chirurgien doit effectuer une évaluation préopératoire minutieuse et procéder à une évaluation clinique éclairée en vue de bien cerner les bienfaits et les facteurs de risque.

1. Microphthalmie ou macrophtalmie
2. Glaucome malin
3. Dystrophie cornéenne grave
4. Pression intraoculaire élevée non contrôlée
5. Changements maculaires ou de l'épithélium pigmentaire rétinien significatifs
6. Rétinopathie diabétique
7. Atrophie optique grave
8. Perte excessive de vitré

9. Maladie oculaire concomitante grave
10. Uvéite chronique
11. Chambre antérieure extrêmement peu profonde
12. Hémorragie choroïdienne
13. Rupture capsulaire postérieure ou dislocation du ligament suspenseur (empêchant la fixation de la LIO)
14. Dégénérescence maculaire ou œdème maculaire cystoïde.

[Complications]

Toute chirurgie est associée à des complications. Les complications possibles accompagnant la chirurgie de la cataracte et

l'implantation d'une LIO comprennent, sans toutefois s'y limiter :

1. Lésions de l'endothélium cornéen
2. Endophtalmie
3. Décollement de la rétine
4. Inflammation du vitré
5. Œdème maculaire cystoïde
6. Œdème cornéen
7. Blocage pupillaire
8. Uvéite
9. Lésion de l'iris
10. Hyphéma et hypopion
11. Glaucome passager ou chronique
12. Congestion et œdème conjonctivaux
13. Hyperplasie capsulaire
14. Opacification de la capsule postérieure
15. Position anormale de la lentille intraoculaire
16. Les chirurgies secondaires comprennent, sans toutefois s'y limiter, le repositionnement de la LIO, le remplacement de la LIO, la vitrectomie, l'iridectomie périphérique, la réparation de plaie et la réparation du décollement de la rétine.

【Important】

La personne qui effectue la pose de la lentille intraoculaire doit être un chirurgien ayant reçu une formation professionnelle. Il doit avoir assisté et/ou participé à de nombreuses implantations et effectué avec succès une ou plusieurs poses de lentille intraoculaire par le passé.

[Calcul de la puissance de lentille]

Le calcul préopératoire de la puissance de lentille nécessaire pour la lentille intraoculaire de chambre postérieure devrait être effectué en fonction de l'expérience du chirurgien et de la position prévue de la lentille. La constante A théorique indiquée sur l'étiquette extérieure est présentée à titre indicatif et représente un point de départ pour les calculs de la puissance d'implantation. Il est recommandé aux chirurgiens d'établir leur propre constante A en fonction de leur expérience clinique avec des modèles de lentille particuliers, des techniques chirurgicales, de l'équipement de mesure et des résultats postopératoires.

[Mode d'emploi]

1. Examiner l'étiquette sur l'emballage pour déterminer le modèle, la puissance et la date d'expiration. Ne pas utiliser si le contenu de l'étiquette n'est pas conforme aux spécifications et au modèle requis par le patient ; ne pas utiliser si la date d'opération a dépassé la date de validité de la stérilisation de l'étiquette de l'emballage.

2. Retirer l'emballage-coque du produit, vérifier si l'emballage-coque est endommagé et ne pas l'utiliser si l'emballage-coque est endommagé. Confirmer que l'indicateur de stérilisation a changé de couleur selon les instructions imprimées sur la pochette et ne pas utiliser le produit si la couleur n'a pas changé. Vérifier que les informations (par exemple, modèle, puissance) sur l'emballage-coque correspondent à celles de l'emballage extérieur et ne pas utiliser le produit si le contenu des informations est incohérent.

3. Ouvrir l'emballage extérieur du produit dans un environnement stérile, extraire soigneusement l'emballage intérieur et le produit, chaque emballage contient une lentille intraoculaire.

[Avertissements]

1. Il est totalement interdit de stériliser ce produit soi-même ; toute stérilisation secondaire est strictement interdite.
2. En cas de produits périmés ou défectueux, veuillez les renvoyer au fabricant avec les emballages.
3. Si nécessaire, manipuler la LIO avec précaution pour éviter d'endommager la surface ou la boucle de la LIO.
4. N'essayer en aucun cas de modeler la boucle de la LIO.

5. Le contenu est stérile avant que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.
6. Le système LIO préchargé de type rotatif est jetable et ne peut pas être utilisé deux fois. Veuillez jeter le

dispositif d'injection préchargé après utilisation.

7. Afin d'éviter toute contamination des LIO pendant l'implantation, les instruments utilisés dans l'opération doivent être soigneusement désinfectés, la surface doit rester lisse et l'opération doit être effectuée conformément aux

instructions.

8. Le médecin doit informer le patient des précautions après l'opération ;
9. Les emballages des produits usagés doivent être traités comme des déchets médicaux.

【Instructions】

Étape 1. Vérifier le modèle, la dioptrie et la date d'expiration indiqués sur l'étiquette de l'emballage extérieur non ouvert.

Étape 2. Après avoir ouvert l'emballage extérieur, sortir l'emballage et vérifier si l'emballage n'est pas endommagé. Si un dommage est constaté, veuillez utiliser un autre système EDOF LIO préchargé. Ensuite, confirmer que les informations (telles que le modèle, la puissance, le numéro de série) du système EDOF LIO préchargé indiquées sur l'emballage-coque correspondent aux informations figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur.

Étape 3. Tenir un coin de la boîte extérieure de l'emballage-coque, retirer complètement le couvercle en papier de la dialyse et transférer la boîte intérieure de l'emballage-coque intégré et le système d'injection préchargé qui y est fixé dans l'environnement stérile comme une seule unité. Dans la zone stérile, l'opérateur tient la boîte intérieure de l'emballage-coque et vérifie le système d'injection préchargé fixé sur la boîte intérieure. En cas de dommages, de particules ou de déformation au niveau du bec de la cartouche du système d'injection préchargé, veuillez utiliser un autre système EDOF LIO préchargé. Si le système d'injection préchargé n'est pas totalement complet, ou si les pièces de la tige filetée se sont déplacées pendant le transport, veuillez utiliser un autre système EDOF LIO préchargé.

Étape 4. Placer l'aiguille viscoélastique perpendiculairement au système d'injection préchargé et insérer l'aiguille viscoélastique dans l'orifice d'injection viscoélastique de la cartouche du système d'injection préchargé comme illustré à la figure 5 jusqu'à ce que le viscoélastique atteigne la « ligne de remplissage ». Il faut prévoir

environ 0,4 ml de viscoélastique à cette étape. Éviter de toucher la paroi interne de la cartouche avec l'aiguille du dispositif ophtalmique viscoélastique, car l'éraflure pourrait endommager la surface de la LIO pendant la pose.

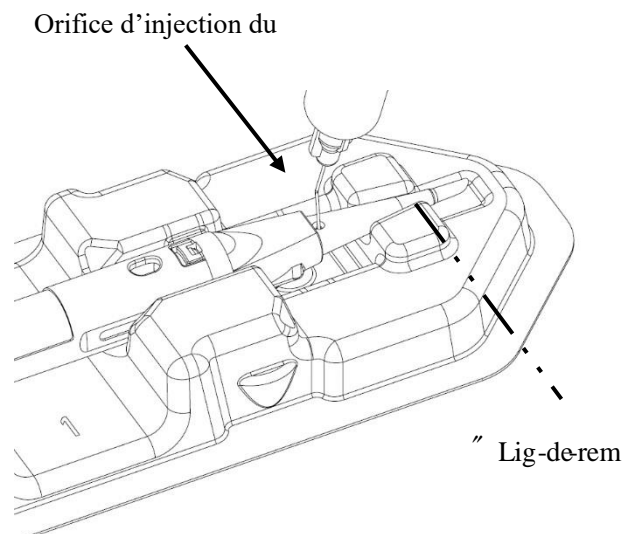


Figure 5

Remarque : le produit et l'agent viscoélastique doivent être conservés à température ambiante ou une température légèrement supérieure à la température ambiante avant utilisation.

Étape 5. Retirer l'aiguille viscoélastique, tenir la partie principale du système d'injection préchargé de type rotatif et la tirer perpendiculairement à l'emballage-coque interne pour séparer le système d'injection préchargé de type rotatif de l'emballage-coque interne. Vérifier si la structure interne de la cartouche du composant de la colonne de support fixé sur l'emballage-coque interne est cassée ou endommagée. Si la structure de la tête d'insertion du composant de la colonne de support est cassée ou endommagée, veuillez utiliser un autre système EDOF LIO préchargé. Après avoir vérifié l'intégrité structurelle des composants de la colonne de support, comme illustré à la figure 6, jeter l'emballage-coque interne. Ne pas essayer d'injecter à nouveau un agent viscoélastique dans le système préchargé après que le système d'implantation préinstallé a été retiré de l'emballage-coque interne. Cela endommagerait la LIO.

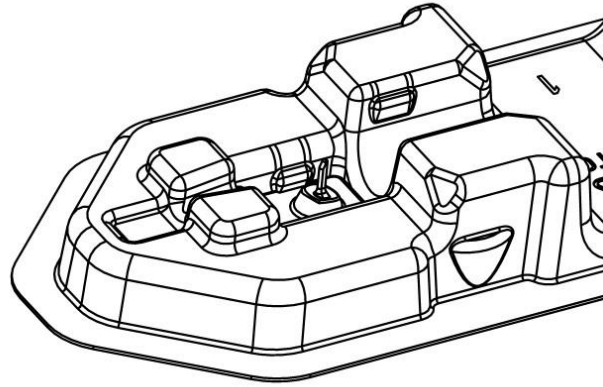


Figure 6

Remarque : Après avoir retiré le système d'injection préchargé de l'emballage-coque interne, noter que, si la pièce de limite de la tige de poussée ne se trouve plus dans la rainure de limite de la partie principale et qu'un mouvement vers l'avant se produit, la lentille intraoculaire peut avoir été endommagée. Il est recommandé d'utiliser un autre système EDOF LIO préchargé.

Étape 6. Faire pivoter le composant constituant la tige de poussée vers l'avant en appliquant un mouvement doux et continu, de sorte que l'aiguille d'implantation puisse pousser doucement la LIO vers l'avant jusqu'à ce que le bord avant de la pièce optique de la lentille soit aligné avec la ligne « push to » de la cartouche (voir Figure 6). Cette étape prend au moins 6 à 8 secondes. Ne pas faire tourner brusquement et rapidement les composants de la tige de poussée ou ne pas faire reculer les composants de la tige de poussée lors du processus de rotation des composants de la tige de poussée vers l'avant, car cela pourrait entraîner un pliage incorrect de la LIO et un endommagement de la LIO. Pendant le processus d'injection, il est nécessaire de s'assurer que la structure de la rainure de serrage de tête de la partie constituant l'aiguille d'implantation entre en contact avec le bord arrière de la partie optique de la LIO, et que le bord arrière de la partie optique de la LIO est toujours situé dans la structure de rainure de serrage de tête de la partie constituant l'aiguille d'implantation.

Remarque : Lors du processus de poussée de la LIO préchargée, s'il est observé que le composant de la broche de poussée de la LIO du système d'injection s'écarte manifestement du centre du bord arrière de la partie optique de la LIO, la position du composant de la broche de poussée de la LIO peut être ajustée pour retourner au centre du bord arrière de la partie optique de la LIO en repoussant délicatement et correctement vers l'arrière le composant de la tige de poussée, puis en continuant à tourner vers l'avant en appliquant un mouvement doux et continu à la partie de la tige pour terminer l'implantation de la LIO.

Ligne d'injection

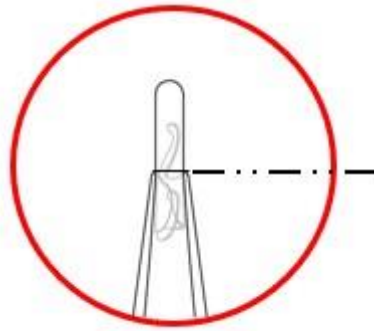


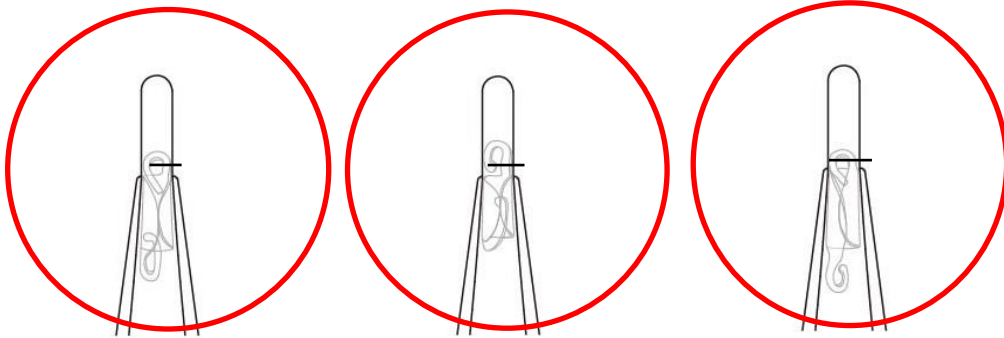
Figure 7

Étape 7. Aligner le bord par rapport à la ligne « push to l'optique de la LIO.

avant de la partie optique de la LIO », puis observer visuellement la position de la boucle de la LIO. La broche de poussée de la LIO doit être en contact avec le bord arrière de

Avant de traverser l'incision, aucune partie de la LIO ne doit être éjectée du bec de la cartouche.

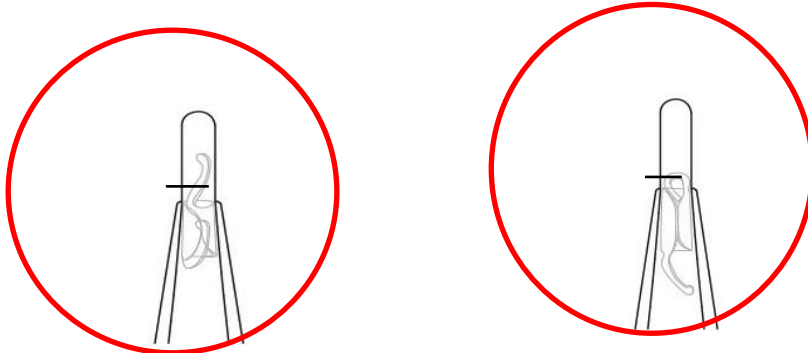
(voir la figure 8)



“OK”

“OK”

“OK”



Il peut être nécessaire de faire pivoter le piston pour insérer l'haptique arrière s'assurer que l'optique antérieure de la LIO est en haut Il peut être nécessaire de rétracter et/ou d'étendre complètement le piston pour insérer l'haptique arrière Figure 8

Étape 8. Après avoir confirmé que la position de la LIO est correcte et que les haptiques sont repliées correctement, continuer

l'implantation de la LIO, c'est-à-dire insérer la pointe du bec de la cartouche dans l'incision et placer la pointe du bec sur l'ouverture de la capsule antérieure.

Étape 9. Continuer à faire tourner la tige de poussée d'injection vers l'avant en appliquant une pression douce et continue, de sorte que la partie d'aiguille implantée avance doucement. Ne pas faire pivoter la tige de poussée trop rapidement, car cela pourrait endommager la LIO. Il est suggéré d'injecter la LIO au moins 5 à 7 secondes entre la position d'observation visuelle et l'extrémité du bec. Lorsque la LIO commence à être éjectée de l'extrémité du bec, placer la boucle avant dans la capsule et continuer à faire tourner lentement la tige de poussée vers l'avant afin que l'aiguille d'implantation continue d'avancer pour éjecter la LIO. Lorsque la partie optique de la LIO est éjectée de l'extrémité du bec, le système d'implantation rotatif conforme aux besoins garantit que la LIO se déplie vers le haut dans la surface optique avant de la capsule et se trouve dans un plan parallèle à l'iris.

Étape 10. Utiliser le dispositif de positionnement approprié pour ajuster la LIO dans le sac.

Étape 11. Jeter le système d'injection préchargé. Ne pas réutiliser le système d'injection préchargé.

【Stockage】

Le produit doit être stocké dans un endroit aéré et sec, à une température inférieure à 45 °C et une humidité relative inférieure à 80 %.

【Date de production/date d'expiration】

Voir l'étiquette du produit pour plus de détails.

【Stérilisation et durée de conservation】

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est de 5 ans.

【Explication des symboles】



Ne pas réutiliser



Code de lot



Date limite de consommation



Conserver au sec



Fabricant

STERILE

Stérile

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Précaution



Consulter les instructions d'utilisation



Limite supérieure de température



Ne pas restériliser



Date de fabrication

Fabricant : OPTHALMO PRO GmbH



Adresse : Im Reihersbruch 1 a, 66386 St. Ingbert, Allemagne

Numéro de téléphone : 0049 6894 99 88 7 7 0

<http://www.opthalgo-pro.de>

P20210421 Rév. : E/0

CE₀₄₈₁