

MODE D'EMPLOI

REMARQUE IMPORTANTE

Il est fortement recommandé que le chirurgien respecte les recommandations, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure Lentest® Tetraflex™ HD est une lentille intracœulaire d'un seul tenant avec des haptiques en « bague fermée ». La lentille intracœulaire Lentest® Tetraflex™ HD est fabriquée à partir d'un copolymère acrylique hydrophile de qualité médicale avec filtre anti-UV polymérisable. La nature hydrophile du matériau de Lentest HEMA permet de réduire les problèmes liés à l'adhésion du silicium à l'opacification induite par l'huile de silicone.

UTILISATION PRÉVUE

La LIO d'accommodation en chambre postérieure Tetraflex™ HD est indiquée pour traiter l'aphakie avec ou sans presbytie. Les patients doivent remplir l'intégralité des critères suivants pour être éligibles à l'implantation de lentilles :

- Être âgés d'au moins 18 ans
- Homme ou femme
- Peu importe la couleur de la peau
- Capable de fournir le consentement éclairé par écrit

Les lentilles sont indiquées pour une implantation primaire lorsque le cristallin a été retiré par phacoémulsification avec capsulotomie lacrymale circulaire et capsule postérieure intacte.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications spécifiques suivantes s'appliquent en plus des contre-indications générales de toute intervention oculaire :

Glaucome non contrôlé, microptalmie, uvête chronique grave, décollement rétinien, décompensation cornéenne, rétinopathie diabétique, atrophie de l'iris, complications péri-opératoires, éventuelles complications postopératoires prévisibles et autre trouble identifié par un chirurgien d'après sa propre expérience.

AVANTAGES CLINIQUES

Les principaux avantages pour la gestion clinique et la santé des patients comprennent le traitement des pathologies suivantes :

- Aphakie
- Cataracte
- Myopie
- Hypermétropie

La durée de l'effet du traitement devrait être permanente.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'avantage escompté de la LIO d'accommodation en chambre postérieure Tetraflex™ HD est de procurer une vision améliorée de loin et de près avec une plus grande indépendance vis-à-vis du port de verres correcteurs.

RISQUES

Tes événements risques de l'implantation de la LIO d'accommodation en chambre postérieure de la Tetraflex™ HD de chez Lentest sont les suivants : Endophthalmitis, Syndrome du segment antérieur TASS), Fibrose capsulaire antérieure, Syndrome d'Uveitis glaucoma-hyphema, Iris, Capture de l'iris, Edème maculaire cystoïde, Cédème stromal coronaire, Contraction capsulaire postérieure et déformation de la lentille, Déglâts capsulaires, Décollement / inclinaison (petite optique), PIO élevée, Chirurgie concomitante, vision trouble due à l'implant

MISES EN GARDE

Certains patients pourront ne pas nécessiter des lunettes pour réaliser certaines tâches. Aucune donnée clinique n'est établie à ce sujet.

L'effet de la vitrectomie sur l'accommodation est inconnu.

D'autres effets ont montré qu'il convient de retarder les capsulotomies postérieures au laser YAG d'au moins 12 semaines après une chirurgie d'implantation. Il convient de limiter l'ouverture de la capsulotomie postérieure à 4 mm au maximum. Ainsi que pour d'autres LIO, il existe un risque accru de dislocation de la lentille et/ou de nouvelle intervention chirurgicale secondaire lors de capsulotomies au YAG précoces ou étendues.

Il ne convient pas d'implanter la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD si la poche capsulaire n'est pas intacte ou en présence d'une quelconque rupture/échancrure zonulaire.

Les essais de faptie mécanique ont été réalisés dans des conditions de laboratoire et la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD n'a démontré aucune dégradation ni déterioration après 1 million de cycles de compression. Cependant, la stabilité sur le long terme dans le cellum humain n'a pas été prouvée.

Il convient, que les chirurgiens doivent de surveiller régulièrement les patients ayant bénéficié d'un implant après l'intervention.

Les effets des lentilles absorbant la lumière ultraviolette pour réduire l'incidence des troubles rétiniens n'a pas été prouvée. À titre de précaution, il convient d'informer les patients qu'ils devront porter des lunettes de soleil avec protection UV en cas d'exposition au soleil.

Le taux d'endophthalmitis cystoïde augmentera avec la mise en place des haptiques dans les poches extracapsulaires.

Les rapports de la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD sont très bons. Même lorsque la lentille est soumise à des forces asymétriques, comme celle perdue à la suite de la luxation de la partie haptique, l'effet peut sembler bien positionné, occultant la luxation.

Les effets possibles d'un positionnement incorrect des haptiques dans la poche capsulaire lors de l'intervention. Les signes de mauvais positionnement de l'haptique sont notamment un déplacement postérieur de l'optique ou une inclinaison de la lentille.

Il est strictement interdit de réduire la LIO au risque d'entrainer des problèmes graves d'inocuité et d'efficacité.

• Lentest ne fournit pas de consignes de nettoyage/stérilisation. Une LIO mal nettoyée et/ou mal stérilisée risque de nuire considérablement à la vision du patient, notamment du fait d'une infection par contamination croisée.

• Une fois sortie de son emballage d'origine, la LIO perd sa tridaptie. Si une LIO vient à être réutilisée, l'utilisateur risque d'ignorer sa date d'expiration, son numéro de série ou sa puissance dioptrique.

• En cas de réutilisation de la lentille, Lentest ne garantit la stabilité ni le fonctionnement adéquat des parties haptiques ou optiques. Un défaut de l'un de ces composants risque de rendre la LIO inefficace.

PRÉCAUTIONS

• Ne pas stériliser à l'autoclave et ne pas restériliser la lentille. Les lentilles ayant besoin d'être restérilisées doivent être retournées à Lentest Inc.

• Ne pas implanter cette lentille dans la chambre antérieure.

• Ne pas utiliser ou dispositif si l'emballage est endommagé ou présente de traces de fuite sur la bouteille ou sur le sac.

• Ne pas faire tremper la lentille intracœulaire dans une quelconque solution autre qu'une solution saline équilibrée et stérile ou une solution saline stérile et équilibrée.

• La lentille doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'emballage. La nature hydrophile de la lentille peut lui faire absorber des substances avec laquelle elle entre en contact, telles que des désinfectants, des médicaments, des cellules sanguines, etc. pouvant alors provoquer un "syndrome de la lentille toxique". Rincer soigneusement la lentille, une fois celle-ci retirée du flacon en verre.

• La lentille doit être implantée dans la poche capsulaire.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette à l'extérieur de l'emballage.

• Manipuler la lentille avec précaution. Une manipulation brusque ou excessive peut endommager la lentille.

• De grandes aptitudes chirurgicales sont nécessaires pour l'implantation de la lentille intracœulaire. Avant d'essayer d'implanter des lentilles, il convient que les chirurgiens ait observé et/ou assisté à de nombreuses implantations chirurgicales et suivi une ou plusieurs formations sur les lentilles intracœulaires.

• Avant l'implantation, le chirurgien doit examiner la lentille intracœulaire afin de vérifier la bonne orientation angulaire des haptiques.

• La lentille doit être implantée dans les deux (2) minutes suivant sa sortie de la solution saline afin d'éviter sa déshydratation et d'éventuels dommages aux haptiques.

• Le chirurgien doit être conscient du risque d'opacification de la lentille intracœulaire, qui peut en nécessiter le retrait. NOTE: Même si les antécédents des lentilles intracœulaires hydrophiles Lentest sont satisfaisants au regard de l'opacification, d'autres fabricants ont signalé ce défaut pour leurs lentilles. Contrairement aux matériaux utilisés par d'autres fabricants, il n'a été signalé aucun effet indésirable imputable à la luxation pour leurs lentilles. Cependant, il convient d'être conscient des problèmes postopératoires chez les patients. Les chirurgiens ophtalmiques doivent garder à l'esprit que de cas d'opacification des LIO intracœulaires ont été signalés. La plupart des cas voient toutefois, un résultat favorable.

• Les établissements médicaux utilisant cette LIO et ses accessoires (le cas échéant) doivent assurer l'élimination appropriée des ustensiles, en tant que déchets médicaux.

MODE D'EMPLOI

La lentille intracœulaire Tetraflex™ HD de Lentest Inc. est stérilisée à l'autoclave dans un flacon inclus dans un sac détachable stérilisable en Tyvek.

Le contenu du sac détachable est stérile sauf lequel a été endommagé ou ouvert. Exécutez le procédé standard de phacoémulsification. Vérifiez que le diamètre du capsulofixeur va jusqu'à 5,5 mm. Avant l'implantation, vérifiez la LIO, sa puissance et sa date d'expiration sur l'emballage. La boîte de la lentille contient des étiquettes amovibles qui indiquent la dioptrie de la lentille, son numéro de série, son nom et le numéro de modèle.

Ces étiquettes sont prévues pour être collées dans le dossier du patient et dans le dossier du médecin. Ces étiquettes doivent être collées sur la surface d'identification du patient inclus dans la boîte de la lentille et remise au patient pour l'acquisition permanente de son implant.

NOTE: Il convient de ne pas utiliser que les cauchemars/étiquettes approuvés pour être utilisés avec la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD.

DIRECTIONS POUR PLIER LA LENTILLE

COMPONENTS DU SYSTÈME D'INJECTION (Notez que les couleurs peuvent varier. Se reporter aux diagrammes).

Cartouche (A), Applicateur (B), Injettoir (C), Applicateur de Lentille (D)

INSTRUCTIONS CHIRURGICALES (Se reporter aux diagrammes).

1. Préparez une carte d'identification de la lentille intracœulaire en suivant les instructions de l'emballage.

2. Prenez l'ensemble de la cartouche et de la lentille et suivez les instructions de l'emballage pour ouvrir la poche de la cartouche et en injectant la substance de rinçage sur chaque côté de la chambre et sur la crête entre les canaux (E).

3. Retirez le flacon de la lentille (G) du sac détachable en Tyvek. Maintenez fermement la façade d'un main et dévasez le capuchon. Retirez le bouchon, puis le système de mise en place à la force d'une pince. Faites attention lors du retrait du système de mise en place, étant donné que la lentille est fragile. Vérifiez l'absence de débris et de dommages sur la lentille. Maintenez fermement le système de mise en place à la main et saisissez le piston de l'autre main afin de positionner le dispositif pour plier la lentille. Retirez le piston pour libérer les broches de maintien de la partie (I). À l'aide de la pince, sortez soigneusement la lentille du système de mise en place en prenant soin de saisir la lentille avec la partie optique (et non pas haptique). Placez la lentille sur la cartouche et vérifiez que l'orientation de la lentille correspond bien à celle du sac (J).

4. Au moyen d'une pince coupée stérile, comprimez doucement la lentille (y compris les deux haptiques et la totalité de l'optique) dans la chambre de la cartouche dans des niveaux du rapport de rebond.

5. Fermez lentement la cartouche, en maintenant une petite pression sur la partie optique avec la pince et vérifiez que les parties optiques et haptiques ne sont pas coincées dans les rebats lors de la fermeture de la cartouche. Inspectez visuellement la cartouche fermée pour vous assurer que la lentille n'est pas piégée entre les rebats. Introduisez l'extremité piston de l'applicateur de lentille à l'arrière de la chambre fermée de la cartouche (D) et faites attention à la fermeture de la chambre fermée, l'effacement de résistance, celle-ci pouvant indiquer que la lentille est piégée entre les rebats. Vérifiez que l'applicateur de lentille ne peut plus avancer de manière à ce que la lentille se trouve dans la poche. La lentille ne bouge pas lorsque l'extremité de l'applicateur de lentille est placée sur la poche de la cartouche et que la lentille ne bouge pas lorsque l'extremité de l'applicateur de lentille est placée sur la poche de la cartouche.

6. Placez la cartouche dans le corps (L) de l'injecteur et poussez-la à fond. Appuyez sur le piston de l'injecteur de sorte que la pointe en silicone s'adapte à l'arrière de la chambre de la cartouche et faites-le avancer jusqu'à ce qu'il soit presque à la pointe dans le bocal.

7. Introduisez soigneusement la pointe de l'injecteur chargé dans la chambre antérieure avec le bocal tourné vers le bas pour éviter de toucher l'endophthalmitis, jusqu'à ce que l'ouverture de la cartouche dépasse le bord de la pupille. Injectez doucement la lentille (M) dans la chambre antérieure. Au besoin, faites tourner l'injecteur dans le sens antihoraire pour garantir que la LIO reste correctement orientée au fur et à mesure de sa sortie de la cartouche. Vérifiez que l'haptique avant se trouve dans la poche. Sortez doucement la cartouche de l'œil lorsque l'haptique arrière émerge de la cartouche. Confirmez de nouveau que la chambre antérieure est profonde, et dans le cas contraire, rajoutez de la substance viscoélastique. À l'aide d'un « piston » biseauté insérez l'haptique arrière s'il dépasse de la section et faites-le tomber dans la poche.

- 8. Immédiatement après avoir inséré la lentille, confirmez visuellement l'emplacement adéquat des quatre plaques de la lentille (N) en manipulant la lentille lorsqu'elle est entièrement inclusa dans la capsule. Ingréguez avec la substance viscoélastique depuis la chambre antérieure et derrière la lentille.
- 9. Vérifiez que la lentille se trouve dans la poche et, à l'aide d'un crochet de positionnement située au niveau de l'interface optique/haptique distale, déplacez doucement l'optique dans sa partie proximale afin de pouvoir observer le fonctionnement de l'haptique distal. Ensuite, après avoir placé le crochet de positionnement à l'interface optique/haptique distale, déplacez doucement l'optique dans sa partie proximale et déplacez doucement l'optique dans sa partie distale. Le chirurgien doit pouvoir visualiser et vérifier que les haptiques sont tous deux entièrement étendus dans le fermoir de la capsule et sont correctement positionnés.
- 10. Confirmez de nouveau que la chambre antérieure est profonde. Notez: Les haptiques de la lentille Tetraflex™ HD sont souples. Il est très important de réaliser un contrôle visuel périopératoire pour vérifier le bon positionnement des haptiques. Si les haptiques ne sont pas à plat et complètement étendus dans la position prévue (M), replacez-les doucement jusqu'à ce qu'ils soient entièrement couverts selon la méthode ci-dessus.

EXPLINATION

Les procédures d'exploration peuvent varier en fonction de l'état du patient et des circonstances. Le chirurgien doit utiliser une méthode d'exploration qui, selon lui, fournit les meilleurs résultats à son patient.

DONNÉES QUALITATIVES ET QUANTITATIVES POUR LES MODÈLES DE LIO DE HEMA

HEMA (transparent) : méthacrylate d'hydroxyethyl teneur en eau 26 %. Les dispositifs ont été testés et éprouvés en toute sécurité conformément aux normes ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 et ISO 11979-3. Veuillez contacter Lentest pour plus de détails.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF

Fabrication: De une sola pieza

Material: HEMA (hidroxietilo metacrilato) con un contenido de agua del 26%

Transmisión de la luz: Consultar el diagrama (P)

Indice de refracción: 1,460

Intervalos de poder dióptrico: Consultar el diagrama (O)

Diseño óptico: Equivalencia con rango posterior/anterior 1:1; la lente Tetraflex™ HD tiene una óptica asférica.

Largitud total (diámetro): Tetraflex™ HD - 11,50 mm (5,0 a 27,5 D)

10,75 mm (28,0 a 36,0 D)

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration indiquée sur l'emballage de la lentille est la date d'expiration de la stérilité. Ne pas utiliser la LIO après la date d'expiration.

MÉCANISME D'ACTION

La lentille intracœulaire Tetraflex™ HD est conçue pour se déplacer d'un mouvement vers l'arrière et vers l'avant le long de l'axe de l'œil suite à la contraction du muscle ciliaire. Le mécanisme d'action exact n'a pas été entièrement décrypté.

INSTRUCIONES PARA PLEGAR LA LENTE

COMPONENTES DEL SISTEMA DE INYECCIÓN (Veuillez voir la partie extérieure de l'emballage pour les informations détaillées sur les couleurs)

Cartucho (A), Aplicador (B), Injettoir (C), Dispositivo de Lente (D)

INSTRUCCIONES CHIRURGICAS (Se reporter aux diagrammes).

1. Prepare una cartucho de inyección (A) con solución viscoelástica apretando la parte de la cartucho y insertando la solución viscoelástica

2. Coloque el cartucho en el almacénaje (L) y empújelo hasta el fondo. Aprete el embolo del inyecto para encutar la parte de silicona

