

MODE D'EMPLOI - SOFTEC HD3*
(À NOTER QUE LES SCHÉMAS MONTRENT UNE LENTILLE BLEUE D'UN SEUL TENANT UNIQUEMENT À DES FINS DE DÉMONSTRATION)

REMARQUE IMPORTANTE

Ce produit est destiné à être utilisé par un chirurgien ophtalmique qualifié dans un cadre médical strict. 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

Les lentilles intracœliaires HEMA fabriquées par Lentec sont des implants optiques utilisés pour remplacer le cristallin de l'œil humain dans la correction visuelle de l'aphakie. Les lentilles intracœliaires HEMA sont fabriquées à partir d'un copolymer hydroxyacrylique de qualité médicale avec filtre UV-polymérisable. Softec HD3* lentilles intracœliaires HEMA sont fabriquées dans une forme sphérique.

UTILISATION PRÉVUE

Les lentilles intracœliaires (LIO) de chambre postérieure HEMA sont des lentilles qui sont des implants optiques absorbant les ultraviolets, destinés au remplacement du cristallin de l'œil humain après la rétention de la cataracte par phacoémulsification (Aphakie). Cette lentille est unique et uniques pour être implantée dans le sac capsulaire.

Le patient doit remplir l'intégralité des critères suivants pour être éligible à l'implantation de lentilles :

- Être âgé de 18 ans ou plus
- Femelle ou mâle
- Peut porter la couleur de la peau
- Les lentilles doivent être éliminées 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.

AVANTAGES CLINIQUES

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

- Aphakie
- Cataracte
- Myopie
- Hyperopie

Le risque de l'effet du traitement devrait être permanent.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Tous les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

Les risques potentiels liés à l'implantation des LIO Lentec sont les suivants :

Opacification de la capsule postérieure, edema maculaire cystique, PIO élevée, Iris, Diopsophose (incluant éclatement, bulles, images fantômes, ombres temporales), Ulcération (incluant érosion, syndrome d'ulcération de la chambre antérieure, syndrome d'ulcération de la lentille), Inflammation (incluant éruption, rougeur, gonflement, douleur), Aphakie, Amputation de la sac capsulaire, Synthèse toxique de segment antérieur (TASS), Décollement du cristallin, Opacification du matériau de l'implant, Fluide de l'œil, Chirurgie conjointe, Inflammation conjointe, Synthèse toxique de la chambre postérieure.

Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une affection secondaire de la LIO (dépôts de surface sur la lentille) :

- Diabète
- Astigmatisme
- Décollement de la rétine
- Décollement du corps vitré
- Vitrectomie
- Réinjection diabétique
- Maladie pulmonaire
- Glaucom
- Ayant subi une greffe endotrachéale DMEX ou DSEK (plusieurs procédures augmenter le risque)
- Cholestérol élevé

Les contre-indications suivantes n'apparaissent pas en plus des contre-indications générales de toutes intervention oculaire.

Glaucom, non contrôlé, myopétroptile, ulcére chronique grave, déchirure / fracture de la rétine, décompensation conjointe, réinjection diabétique, aphorie de l'iris, érosion de la chambre postérieure.

MISES EN GARDE

Tous les individus suivants doivent être éligible à l'implantation de toutes intervention oculaire :

1. Les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

2. Aucune donnee clinique n'est disponible pour déterminer si la lentille peut être utilisée dans le cas de la maladie de Schenck.

3. Les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

4. Le patient ne peut pas s'implanter de l'implantation de la chambre postérieure.

5. Les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

6. Le patient a une maladie de la chambre postérieure qui peut augmenter avec la mise en place des lentilles.

7. Les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

8. Les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

9. Les effets suivants sur la qualité de vie des patients sont la prévention de la perte de la vue et l'amélioration de l'acuité visuelle.

10. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

11. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

12. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

13. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

14. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

15. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

16. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

17. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

18. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

19. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

20. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

21. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

22. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

23. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

24. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

25. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

26. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

27. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

28. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

29. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

30. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

31. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

32. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

33. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

34. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

35. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

36. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

37. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

38. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

39. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

40. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

41. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

42. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

43. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

44. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

45. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

46. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

47. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

48. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

49. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

50. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

51. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

52. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

53. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

54. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

55. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

56. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

57. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

58. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

59. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

60. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

61. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

62. Les patients présentent une déformation de l'œil ou un traumatisme antérieur ou des dégâts de développement ne permettant pas un support approprié de la LIO peuvent entraîner un risque accru de complications après l'implantation de la chambre postérieure.

6

