

MODE D'EMPLOI

REMARQUE IMPORTANTE
Ce produit est destiné à être utilisé par un chirurgien ophtalmique qualifié dans un cadre médical stérile. Il est fortement recommandé que le chirurgien respecte les recommandations, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce document.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure Lentec Tetraflex™ HD est une lentille intracœulaire d'un seul tenant avec des haptiques en « boucle fermée ». La lentille intracœulaire Lentec Tetraflex™ HD est fabriquée à partir d'un copolymer acrylique hydrophile de qualité médicale avec fibre UV-polymérasable.

UTILISATION PRÉVUE

La LIO d'accommodation en chambre postérieure Lentec 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 :

- Étage d'âge à moins 18 ans
- Homme ou Femme
- Pas d'implantation de la pupille
- Capacité de faire consentement éclaré 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

Tous les contre-indications suivantes s'appliquent en plus des contre-indications générales de toute intervention oculaire.

AVERTISSEMENTS CLINIQUES

Les personnes suivantes ne sont pas éligibles pour la gestion clinique et la santé des patients comprennent le traitement des pathologies suivantes :

- Aphakie
- Cataracte
- Myopie
- Hémorroïdés

Les personnes suivantes ne sont pas éligibles pour une implantation primaire lorsque le cristallin a été retiré par phacoémulsification avec capsulotomie lacrymale circulaire et capsule postérieure intacte.

CONTRÉ-INDICATIONS

Glaucome non contrôlé, microptisme, œil vitreux chronique, glaucome déclinatif rétinien, décompensation rétinienne, rétinopathie diabétique, atrophie de l'iris, complications périvasculaires, éventuelles complications postopératoires prévisibles et autre trouble identifié par un chirurgien d'après sa propre expérience.

AVERTISSEMENT CLINIQUE

Les personnes suivantes ne sont pas éligibles pour la gestion clinique et la santé des patients comprennent le traitement des pathologies suivantes :

- Aphakie
- Cataracte
- Myopie
- Hémorroïdés

Les personnes suivantes ne sont pas éligibles pour une implantation primaire lorsque le cristallin a été retiré par phacoémulsification avec capsulotomie lacrymale circulaire et capsule postérieure intacte.

RECOMMANDATIONS DE PERFORMANCE

L'avantage escompté de la LIO d'accommodation en chambre postérieure Lentec 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

Tous les événements risqués de l'implantation de la LIO d'accommodation en chambre postérieure de la Tetraflex™ HD chez Lentec sont les suivants:

Endophthalmitis, syndrome toxique du segment antérieur (TASS), fibrose de la capsule antérieure, opacification de la capsule antérieure, opacification de la capsule postérieure, opacification de la cornée antérieure, astigmatisme coronaire, syndrome d'hypofonction de l'œil et du glaucome, îtres, capture papillaire, œdème maculaire cystoïde, opacification de la capsule postérieure et déformation du cristallin, opacification de la capsule, décentration/dérotation de la LIO, PIO élevée, chirurgie de l'iris.

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

- Diabétiques
- Associations :

 - Décollement de la rétine
 - Décollement du corps vitré
 - Hypertension
 - Retinopathie diabétique
 - Maculopathie diabétique

• Glaucome

• Avoir eu une greffe endotécale DMEK ou DSEK (plusieurs procédures augmentent encore le risque)

MISES EN GARDE

Certains patients pourront encore nécessiter des lunettes pour réaliser certaines tâches.

• Accusez toujours une vision correcte au niveau du plan clair.

• L'effet de la lentille peut être différent de l'effet de la lunette.

• Des lunettes ou cornettes qui conviennent de remplacer les capsules postérieures au laser YAG à moins 12 semaines après une chirurgie d'implantation. Il convient de consulter le fabricant des lunettes pour connaître les restrictions relatives au laser YAG si l'opération a été réussie mais qui accroît le risque d'accident de fracture de la lentille ou de nouvelle intervention chirurgicale secondaire lors de capsules postérieures au YAG précoces ou évidentes.

• Il ne convient pas d'utiliser la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD si la poche capsulaire n'est pas intacte ou présente d'ulcérations ou déchirures.

• Les séances de fatigues mécaniques ne sont réalisées dans des conditions laboratoire et la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD n'a démontré aucune dégradation ni détérioration après 1500 cycles de compression et étirement.

• L'efficacité des lentilles aboutit à des forces asymétriques, comme cela peut être le cas lorsque la partie haptique est placée en position postérieure, ce qui nécessite de repousser l'apex du cristallin vers l'arrière. Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une complication secondaire de la LIO pour cause de fatigue d'implantation. Il convient de consulter le fabricant des lunettes pour connaître les restrictions relatives au laser YAG précoces ou évidentes.

• Le taux d'endémie maculaire cystoïde peut augmenter avec la mise en place des haptiques.

• Les haptiques de la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD sont très souples. Même lorsque la lentille est soumise à des forces asymétriques, comme cela peut être le cas lorsque la partie haptique est placée en position postérieure, il convient de repousser l'apex du cristallin vers l'arrière. Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une complication secondaire de la LIO pour cause de fatigue d'implantation.

• Le taux d'endémie maculaire cystoïde peut augmenter avec la mise en place des haptiques dans les poches extracapsulaires.

• Les haptiques de la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD sont très souples. Même lorsque la lentille est soumise à des forces asymétriques, comme cela peut être le cas lorsque la partie haptique est placée en position postérieure, il convient de repousser l'apex du cristallin vers l'arrière. Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une complication secondaire de la LIO pour cause de fatigue d'implantation.

• Il est strictement interdit de l'utiliser au risque d'entraîner des problèmes graves d'implantation et d'effacement.

• Les séances de fatigues mécaniques ne sont réalisées dans des conditions laboratoire et la lentille intracœulaire Tetraflex™ HD ne démontre aucune dégradation ni détérioration après 1500 cycles de compression et étirement.

• L'efficacité des lentilles aboutit à des forces asymétriques, comme cela peut être le cas lorsque la partie haptique est placée en position postérieure, ce qui nécessite de repousser l'apex du cristallin vers l'arrière. Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une complication secondaire de la LIO pour cause de fatigue d'implantation.

• En cas de réutilisation de la lentille, Lentec ne garantit pas la stabilité je le fonctionnement adéquat des parties haptiques ou optiques. Un défaut de l'une de ces parties peut entraîner des problèmes de sécurité.

PRÉCAUTIONS

• Ne pas geler la lentille ou pas laisser la lentille, les lentilles ayant besoin d'être restérilisées doivent être retournées à Lentec Inc.

• Ne pas laver la lentille avec de l'eau de lait ou de lait de brebis.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

• Ne pas utiliser la lentille intracœulaire d'accommodation en chambre postérieure pour une intervention d'implantation.

