

BAUSCH + LOMB

INCISE™

MICROINCISION IOL

FR

DESCRIPTION : La lentille intraoculaire (LIO) INCISE Microincision est une lentille intraoculaire monobloc de chambre postérieure avec filtre UV développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients adultes ayant subi une ablation du cristallin cataracté.

La LIO INCISE Microincision possède une optique asphérique ; elle est conçue pour être exempte de toute aberration sphérique.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES DU MODÈLE INCISE MJ14

Matériau de la lentille/ de l'haptique	Copolymère acrylique hydrophile contenant un stabilisant anti-UV
Caractéristiques du matériau	Indice de réfraction des lentilles humides à 20 °C = 1,468 Indice de réfraction des lentilles positionnées dans l'œil à 35 °C = 1,467
Type d'optique	Asphérique
Puissances	0,0 à +30,0 dioptries (0,0 à +10,0 par incréments de 1,0 dioptrie et +10,0 à +30,0 par incréments de 0,5 dioptrie)
Dimensions	Diamètre du corps : 5,6 mm à 6,0 mm sur l'échelle dioptrique ; diamètre total : 11,0 mm ; angle haptique : 3° à 10° sur l'échelle dioptrique.
Transmission spectrale	Ultraviolet : transmission de 10 % à 371 nm pour une LIO de +20,0 dioptries Voir la FIG. 5 où la valeur X du graphe = longueur d'onde (nm) et la valeur Y = pourcentage de transmission (%). Remarque : Les valeurs de la transmission d'un matériau de LIO peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure.
Orientation de la lentille	La LIO INCISE Microincision doit être implantée de sorte que sa partie antérieure soit face à la partie antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée par inspection visuelle des haptiques. Comme l'illustre la FIG. 4, lorsque les détrompeurs sont en haut à droite (B) et en bas à gauche (A), vous êtes face à la partie antérieure de la lentille.

INDICATIONS : La lentille de chambre postérieure INCISE Microincision est indiquée dans l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes ayant subi une ablation du cristallin cataracté. La lentille est conçue pour être pliée avant d'être insérée dans l'œil et implantée dans le sac capsulaire.

AVERTISSEMENTS : Les médecins envisageant l'implantation de la lentille doivent déterminer le rapport risque/bénéfice dans l'une des circonstances suivantes (liste non exhaustive) : inflammation sévère et récurrente du segment antérieur ou postérieur, ou uvéite ; patients chez lesquels la LIO peut altérer la capacité à observer, à diagnostiquer ou à traiter les maladies du segment postérieur ; déformation oculaire ne permettant pas le soutien adapté de la LIO ; patients chez lesquels la capsule postérieure et/ou les zonules sont suffisamment abîmées pour ne pas offrir un soutien adéquat de la LIO ; difficultés chirurgicales augmentant le risque de complications (notamment : lésions iridiennes, saignement persistant, prolapsus ou perte de l'humeur vitrée, pression intraoculaire positive incontrôlable) ; suspicion d'infection microbienne ; glaucome non contrôlé ; dystrophie cornéenne endothéliale. Les patients âgés de moins de 2 ans ne sont pas des candidats appropriés à la LIO.

Comme toute intervention chirurgicale, celle-ci comporte certains risques. Les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte comprennent notamment : plaies suintantes, œdème cornéen, hyphéma, iridocyclite, vitrite, membrane pupillaire, OMC, STSA, endophtalmie, blocage pupillaire, prolapsus de l'iris, atrophie de l'iris, augmentation de la PIO, glaucome, prolapsus de l'humeur vitrée, décollement de la rétine, décentrement ou inclinaison de la LIO, adhérence du silicone à la LIO, dépôts ou opacités de l'optique de la LIO et interventions chirurgicales secondaires (notamment réparation des plaies suintantes, aspiration du corps vitré, iridectomie, repositionnement ou remplacement de la LIO et réparation du décollement de la rétine).

AVERTISSEMENTS : Les médecins envisageant l'implantation de la lentille doivent déterminer le rapport risque/bénéfice dans l'une des circonstances suivantes (liste non exhaustive) : inflammation sévère et récurrente du segment antérieur ou postérieur, ou uvéite ; patients chez lesquels la LIO peut altérer la capacité à observer, à diagnostiquer ou à traiter les maladies du segment postérieur ; déformation oculaire ne permettant pas le soutien adapté de la LIO ; patients chez lesquels la capsule postérieure et/ou les zonules sont suffisamment abîmées pour ne pas offrir un soutien adéquat de la LIO ; difficultés chirurgicales augmentant le risque de complications (notamment : lésions iridiennes, saignement persistant, prolapsus ou perte de l'humeur vitrée, pression intraoculaire positive incontrôlable) ; suspicion d'infection microbienne ; glaucome non contrôlé ; dystrophie cornéenne endothéliale. Les patients âgés de moins de 2 ans ne sont pas des candidats appropriés à la LIO.

Comme toute intervention chirurgicale, celle-ci comporte certains risques. Les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte comprennent notamment : plaies suintantes, œdème cornéen, hyphéma, iridocyclite, vitrite, membrane pupillaire, OMC, STSA, endophtalmie, blocage pupillaire, prolapsus de l'iris, atrophie de l'iris, augmentation de la PIO, glaucome, prolapsus de l'humeur vitrée, décollement de la rétine, décentrement ou inclinaison de la LIO, adhérence du silicone à la LIO, dépôts ou opacités de l'optique de la LIO et interventions chirurgicales secondaires (notamment réparation des plaies suintantes, aspiration du corps vitré, iridectomie, repositionnement ou remplacement de la LIO et réparation du décollement de la rétine).

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET DE CONSERVATION : Ne pas conserver à une température supérieure à 45 °C – Ne pas congeler. Ne pas utiliser la LIO si la boîte en carton ou son intégrité de scellage ont été ouverts ou endommagés. Le modèle de la LIO, sa puissance et la date limite d'utilisation doivent être vérifiés avant l'ouverture de l'emballage de protection et de la poche stérile individuelle. La stérilité de la LIO n'est garantie que si la poche stérile individuelle n'a pas été ouverte ou endommagée. La LIO peut absorber les substances avec lesquelles elle est en contact (notamment désinfectants ou médicaments). La LIO doit être soigneusement rincée avec une solution saline stérile équilibrée. Ne pas essayer de restériliser la LIO – Ne pas réutiliser la LIO. En cas de capsulotomie postérieure par laser YAG, s'assurer que le faisceau laser est dirigé légèrement derrière la capsule postérieure.

MODE D'EMPLOI :

- Avant d'opérer, le médecin doit déterminer la puissance de la lentille à planter en utilisant des méthodes de calcul. Les constantes A recommandées indiquées sur la boîte de la lentille sont uniquement données à titre d'information.
- Avant l'implantation, vérifier l'emballage de la lentille en examinant le type, la puissance et en s'assurant de la configuration correcte.
- Ouvrir le carton et retirer la poche stérilisée contenant l'étui de la lentille. Tirer progressivement sur la languette de la poche pour libérer l'étui de la lentille sur le champ stérile. Se reporter aux figures ci-jointes pour extraire la lentille :
FIG. 1 : Tenir l'étui d'une main, avec l'onglet de la languette orienté vers vous. Votre pouce doit appuyer sur le côté plat du côté du flacon. Saisir l'onglet de la languette de l'opercule et tirer dessus en l'éloignant de vous pour exposer le support qui se trouve dans l'étui.
FIG. 2 : Sortir doucement le support du flacon.
FIG. 3 : Positionner le support de façon à ce que le trou circulaire sur la partie supérieure du capot de protection soit dirigé vers le haut. Retirer le capot de protection en tenant l'onglet exposé, en le soulevant vers le haut, et en l'éloignant du support. Retirer la lentille de son support en saisissant délicatement l'optique le long de l'axe 6-12 heures à l'aide de forceps lisses et tirer vers le haut. La lentille se présente avec la face antérieure vers le haut dans les forceps.
- Rincer avec une solution saline stérile équilibrée.
- Examiner soigneusement la lentille pour vérifier qu'elle ne présente aucun défaut et qu'aucune particule ne s'y est fixée.
- La lentille doit être utilisée le plus rapidement possible après ouverture de l'étui. Il est possible de tremper la lentille dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation.
- La lentille doit être implantée de sorte que sa partie antérieure soit face à la partie antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée par inspection visuelle des haptiques. Comme l'illustre la FIG. 4, lorsque les détrompeurs sont orientés en haut à droite (B) et en bas à gauche (A), vous êtes face à la partie antérieure de la lentille.
- Il est nécessaire d'utiliser une solution viscoélastique *Amvisc*, *Amvisc Plus*, ou *OcuCoat* pour la lubrification du dispositif d'administration lors de l'insertion de la lentille.
- Bausch + Lomb recommande l'utilisation d'un dispositif d'administration approuvé par Bausch + Lomb (**REMARQUE :** Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du dispositif de positionnement).

PRÉSENTATION : La LIO INCISE Microincision est emballée individuellement dans une poche et un flacon contenant une solution saline équilibrée qui ne doivent être ouverts que dans un environnement stérile. La LIO est placée dans un support de lentille à l'intérieur du flacon. La carte du patient et les étiquettes auto-adhésives fournies permettent d'assurer la traçabilité de la LIO. Elles sont fournies dans la boîte. La LIO INCISE Microincision est stérilisée à la vapeur.

GARANTIE : Bausch & Lomb Incorporated garantit que la lentille intraoculaire, à sa livraison, est conforme à toutes les lois applicables ainsi qu'à la version de ses spécifications publiées, à tous égards importants et qu'elle est exempte de défauts matériels ou de fabrication.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU PAR EFFET DE LOI, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU DE COMPATIBILITÉ DANS UN BUT PARTICULIER. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, SECONDAIRES, INDIRECTS OU DES DOMMAGES-INTÉRÊTS EXEMPLAIRES DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACHAT OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT MÊME SI BAUSCH & LOMB INCORPORATED AVAIT ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES : Toutes les lentilles retournées doivent être accompagnées d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises émis par le service client de Bausch + Lomb. Appeler le 1-800-338-2020 pour obtenir une autorisation de retour et des informations complètes sur la politique.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

Symbole	Description	Symbole	Description
PC	Chambre postérieure	\varnothing_B	Diamètre du corps
UV	Ultraviolet	\varnothing_T	Diamètre total
D	Dioptrie	SN	Numéro de série

®/™ sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated.