

Description du dispositif

La lentille TECNIS Eyhance IOL (lentille intraoculaire), modèle ICBOO, est une IOL de chambre postérieure absorbant les ultraviolets conçue pour assurer la vision de loin et un profil de dysphotopsie comparable à une IOL monofocale asphérique standard. Le modèle de lentille ICBOO est doté d'une surface antérieure asphérique modifiée qui est conçue pour augmenter la profondeur de champ, ce qui permet d'améliorer la vision intermédiaire par rapport à une IOL monofocale asphérique standard. L'accommodation ne sera pas restaurée. La lentille TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO, est conçue pour être placée dans la capsule du cristallin afin de se substituer à la fonction optique du cristallin naturel. L'IOL est dotée d'un bord optique postérieur carré qui fournit une barrière à 360 degrés. Le bord de l'optique est dépoli afin de réduire les effets d'éblouissement potentiels provoqués par le bord.

Indications

La lentille TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO, est indiquée dans la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes après une exérèse du cristallin cataracté par extraction extracapsulaire. La lentille augmente la profondeur de champ, ce qui améliore la vision pour les activités à distance intermédiaire, et offre une vision de loin similaire à celle d'une IOL monofocale asphérique standard. La lentille est destinée à être placée uniquement dans le sac capsulaire.

Précautions

- Les autoréfractomètres peuvent ne pas fournir de réfraction postopératoire optimale chez les patients porteurs de lentilles TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO. Une réfraction manuelle avec la méthode du brouillard (dite aussi technique maximum plus) est vivement recommandée.
- L'utilisation récente de lentilles de contact peut affecter la réfraction du patient ; par conséquent, les chirurgiens doivent établir, chez les porteurs de lentilles de contact, une stabilité de la cornée sans lentilles de contact avant de déterminer la puissance de l'IOL.
- Ne pas restériliser la lentille. La plupart des stérilisateurs ne sont pas équipés pour stériliser les matériaux acryliques souples sans produire d'effets secondaires indésirables.
- Ne pas immerger ou rincer la lentille intraoculaire dans une autre solution qu'une solution saline stérile équilibrée ou une solution saline normale stérile.
- Ne pas conserver la lentille à la lumière directe du soleil ou à une température supérieure à 45 °C (113 °F). Ne pas passer la lentille intraoculaire à l'autoclave.
- Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire.
- Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour s'assurer qu'il s'agit du bon modèle de lentille et pour vérifier la puissance dioptrique et la date de péremption.
- La lentille est conçue pour une performance visuelle optimale une fois l'emmétropie atteinte.

- La lentille TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO, doit être placée entièrement dans le sac capsulaire et non dans le sulcus ciliaire.
- Les IOL de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. sont accompagnées d'instructions d'utilisation et de manipulation destinées à réduire l'exposition à des conditions susceptibles d'altérer le produit et de mettre en péril le patient ou l'utilisateur. La restérilisation ou le traitement des IOL peut provoquer la détérioration physique du dispositif médical, l'incapacité du dispositif médical à fonctionner comme prévu et une maladie ou une blessure du patient dues à une infection, une inflammation et/ou une maladie consécutives à la contamination du produit, la transmission d'infections et un manque de stérilité du produit.

Événements indésirables**Événements indésirables généraux liés aux IOL**

Les événements indésirables susceptibles de survenir pendant ou suite à une chirurgie de la cataracte avec implantation d'une IOL peuvent comporter, sans toutefois s'y limiter :

- Endophtalmie/infection intraoculaire
- Hypopyon
- Hyphéma
- Luxation de l'IOL
- Cédème maculaire cystoïde
- Blocage pupillaire
- Décollement/déchirure de la rétine
- Cédème du stroma cornéen chronique
- Iritis chronique
- Élévation chronique de la pression intraoculaire nécessitant un traitement
- Décompensation cornéenne aiguë
- Intervention chirurgicale intraoculaire secondaire (notamment le repositionnement et l'extraction de l'implant, la ponction de la chambre antérieure effectuée au moins une semaine après la chirurgie de la cataracte ou toute autre intervention chirurgicale)
- Tout autre événement indésirable entraînant une déficience visuelle permanente ou nécessitant une intervention chirurgicale ou médicale destinée à éviter la déficience visuelle permanente

Description détaillée du dispositif :

La lentille TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO, est une lentille monobloc pliable de chambre postérieure présentant un diamètre global de 13,0 mm et un diamètre optique de 6,0 mm. Elle est dotée d'une surface postérieure sphérique et une surface antérieure asphérique modifiée qui est conçue pour assurer la vision de loin et un profil de dysphotopsie comparable à une IOL monofocale asphérique standard. En outre, la lentille augmente la profondeur de champ, ce qui améliore la vision intermédiaire par rapport à une IOL monofocale asphérique standard. La lentille compense également l'aberration sphérique de la cornée, comme l'IOL monofocale TECNIS®, modèle ZCB00.

Optique de la lentille

- Matériau : acrylique hydrophobe pliable souple optiquement clair, avec un absorbant d'UV lié par covalence. Transmission intégrale de la lumière bleue pour une sensibilité en vision scotopique optimale.
- Puissance : puissances de +5,0 à +34,0 dioptries par incréments de 0,5 dioptrie
- Épaisseur du centre de l'optique : 0,72 mm (+20,0 D).
- Conception du bord de l'optique : bord postérieur carré PROTEC 360
- Indice de réfraction : 1,47 à 35 °C
- Transmittance de la lumière : Les limites de passage UV à 10 % T pour une lentille de +5,0 dioptries (épaisseur minimale) et une lentille de +34,0 dioptries (épaisseur maximale) sont reproduites à la Figure 1.

Haptiques

- Matériau : acrylique hydrophobe pliable souple, avec un absorbant d'UV lié par covalence.
- Lentille monobloc
- Configuration : conception TRI-FIX C modifiée, intégrée à l'optique
- Épaisseur des haptiques : 0,46 mm.

Instructions d'utilisation

- Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour vérifier le type d'IOL, la puissance, la configuration adéquate et la date de péremption.
- Ouvrir les pochettes pelables et retirer la lentille dans un environnement stérile. Vérifier la puissance dioptrique de la lentille.
- Examiner soigneusement la lentille pour s'assurer que des particules n'y sont pas restées fixées et examiner les surfaces optiques de la lentille pour vérifier la présence éventuelle d'autres défauts.
- La lentille peut être immergée ou rincée dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'à ce qu'elle soit prête pour l'implantation.
- Tenir la lentille par l'haptique. Ne pas saisir la lentille par la zone optique avec des pinces.
- Transférer la lentille, à l'aide d'une technique stérile, vers un dispositif de chargement approprié.
- Le chirurgien doit cibler l'emmétropie, dans la mesure où cette lentille est conçue pour une performance visuelle optimale une fois l'emmétropie obtenue.
- Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommande d'utiliser le système d'implantation UNFOLDER Platinum 1 Series ou un instrument ou système d'insertion équivalent pour insérer les lentilles TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO. Il convient d'utiliser uniquement les instruments d'insertion ayant été validés et approuvés pour une utilisation avec cette lentille. Veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec l'instrument ou le système d'insertion pour obtenir des informations supplémentaires sur les modalités d'utilisation de l'instrument d'insertion.

Mise en garde : ne pas utiliser la lentille si l'emballage est endommagé. La stérilité de la lentille n'est plus garantie.

Calculs de puissance de la lentille :

Une kératométrie et une biométrie précises sont essentielles pour obtenir de bons résultats visuels. Pour cette lentille intraoculaire de chambre postérieure, le calcul préopératoire de la puissance dioptrique requise doit être déterminé par l'expérience du chirurgien, ses préférences et le positionnement prévu de la lentille. La lentille est conçue pour une performance visuelle optimale une fois l'emmétropie atteinte. Les constantes A qui figurent sur l'étiquette extérieure sont présentées à titre informatif et servent de point de départ pour les calculs de la puissance de l'implant. Le médecin doit déterminer en préopératoire la puissance dioptrique de la lentille à planter.

- Veuillez consulter les instructions d'utilisation spécifiques fournies avec l'instrument ou le système d'insertion pour connaître la durée pendant laquelle l'IOL peut rester pléiée avant de devoir être mise au rebut.
- Lorsque le système d'insertion est utilisé de manière impropre, les haptiques de la lentille TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO, peuvent se briser. Veuillez consulter les instructions d'utilisation spécifiques fournies avec l'instrument ou le système d'insertion.

Avertissements

Les médecins qui envisagent l'implantation de lentilles dans les circonstances suivantes doivent évaluer le rapport bénéfice/risque éventuel :

- Les patients qui présentent l'une des pathologies ou des affections suivantes peuvent ne pas être des candidats adaptés pour la pose d'une lentille intraoculaire, dans la mesure où la lentille risque d'aggraver une pathologie existante, d'interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une pathologie ou de constituer un risque déraisonnable pour la vue du patient. Ces affections ne sont pas propres à la conception de la lentille et sont attribuées à la chirurgie de la cataracte et à l'implantation de l'IOL en général :
 - Patients souffrant d'une inflammation grave récurrente du segment antérieur ou postérieur ou d'une uvéite d'étiologie inconnue, ou de toute maladie provoquant une réaction inflammatoire de l'œil.
 - Patients chez qui la lentille intraoculaire peut affecter la capacité à observer et à diagnostiquer ou à traiter des maladies du segment postérieur.
 - Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte, susceptibles d'accroître le risque de complications (par ex. saignements persistants, lésions importantes de l'iris, pression positive non contrôlée, pertes ou prolapsus du corps vitré importants).
 - Un œil fragilisé suite à un traumatisme antérieur ou à des anomalies congénitales pour lesquels une prise en charge adéquate de l'IOL n'est pas possible.
 - Circonstances pouvant entraîner des lésions à l'endothélium pendant l'implantation.
 - Suspicion d'infection microbienne.
 - Patients dont ni la capsule postérieure ni les zonules ne sont suffisamment intactes pour assurer la prise en charge de l'IOL.
 - Cataractes congénitales bilatérales.
 - Antécédents ou risque de décollement de la rétine.
 - Patients n'ayant qu'un seul œil jouissant d'une vision potentiellement correcte.
 - Glaucome non contrôlable par traitement médical.
 - Dystrophie cornéenne endothéliale.
 - Rétinopathie diabétique proliférante.
 - Les enfants âgés de moins de 2 ans ne sont pas des candidats pour la pose de lentilles intraoculaires.

Les médecins qui désirent obtenir des informations supplémentaires sur les calculs de la puissance de la lentille peuvent contacter le représentant local de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Les méthodes de calcul de la puissance de la lentille sont décrites dans les références suivantes :

- Halgis W. "The Halgis formula". In: Shammas HJ, ed, *Intraocular Lens Power Calculations*. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", *J Cataract Refract Surg*, **19**, 700-712 (1993). Erratum in: *J Cataract Refract Surg* 1994;20:677. Erratum in: *J Cataract Refract Surg* 2007;33:2-3
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrave K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", *J Cataract Refract Surg*, **14**, 17-24 (1988).
- Ratzlaff J.A. Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", *J Cataract Refract Surg*, **16**, 333-340 (1990). Erratum in: *J Cataract Refract Surg*, 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, *Intraocular Lens Power Calculations*. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
- Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". *Biomed. Opt. Express* 2011;2:1649-1662

Carte patient

Une carte d'identification de l'implant, qui sera fournie au patient, est incluse dans l'emballage. Le patient sera invité à conserver la carte comme trace permanente de son implant afin de pouvoir la présenter à n'importe quel spécialiste de la vue susceptible d'être consulté à l'avenir.

Déclaration des effets indésirables

Les événements indésirables et/ou les complications susceptibles de porter atteinte à la vision qui peuvent être raisonnablement considérés comme étant liés à la lentille et dont la nature, la gravité ou le taux d'incidence n'avaient pas été anticipés auparavant, doivent être signalés à Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Tous les chirurgiens sont invités à transmettre ces informations afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation des IOL, notamment chez les patients les plus jeunes.

Les médecins doivent signaler ces effets afin de contribuer à l'identification des problèmes émergents ou potentiels en lien avec les lentilles de chambre postérieure. Ces problèmes peuvent être liés à un lot spécifique de lentilles ou révélateurs de problèmes à long terme associés à ces lentilles ou aux IOL en général.

Conditionnement

La lentille TECNIS Eyhance IOL, modèle ICBOO, est fournie stérile dans un étui à lentilles à l'intérieur d'une double pochette pelable permettant le transfert aseptique. La double pochette pelable permettant le transfert aseptique est stérilisée à l'oxyde d'éthylène et doit être ouverte uniquement dans des conditions stériles. La pochette et les étiquettes du produit se trouvent dans une boîte. Les surfaces externes de la pochette extérieure ne sont pas stériles.

Date de péremption

La date de péremption figurant sur l'emballage de la lentille correspond à la date de péremption de la stérilité. La lentille ne doit pas être implantée après la date de péremption indiquée.













Modalités de retour et d'échange

Contactez le représentant local de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. pour connaître les modalités de retour et d'échange. Renvoyer la lentille avec une identification adéquate et la raison du renvoi. Apposer l'étiquette Risque infectieux sur le paquet. Ne pas tenter de restériliser la lentille.

Informations à destination du patient

Chaque patient doit recevoir des informations relatives aux lentilles intraoculaires avant que la décision d'implanter une lentille intraoculaire ne soit prise.

Symbole/Explication

EXPLICATION	DES SYMBOLES
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ : année-mois-jour)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Mandataire Européen
	Ne pas restériliser
	Limite supérieure de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ : année-mois-jour)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Référence catalogue
	Numéro de série

PRODUIT DES PAYS-BAS

AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Pays-Bas

TECNIS, TECNIS Eyhance, PROTEC, TRI-FIX et UNFOLDER sont des marques commerciales de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.