

Instructions d'utilisation 1stQ AddOn® IOL

Lentille intraoculaire destinée à être implantée dans le sulcus ciliaire

Ces instructions d'utilisation sont également disponibles au format électronique sur notre site Internet. Veuillez consulter le site www.1stQ.eu.

Contenu:

Une lentille intraoculaire (AddOn IOL) souple stérile monobloc à usage unique composée d'un acrylique hydrophile hautement purifié avec un absorbeur d'U.V. lié de façon covalente.

Certaines des lentilles acryliques sont fabriquées avec en option un agent chromophore jaune lié de façon covalente pour filtrer la lumière bleue. Ces lentilles sont identifiables au « Y » figurant dans leur code de produit.

Description:

Cette lentille intraoculaire est un produit optique extrêmement précis. Le système de fabrication et la gestion de la qualité 1stQ sont conformes aux normes internationales et possèdent les certifications ISO 13485 et 93/42/CE.

AddOn® IOL sphérique offre une vision dans la distance.

AddOn® IOL progressive (diffraction apodisé) offre une vision de près supplémentaires.

AddOn® IOL torique offre une correction d'astigmatisme.

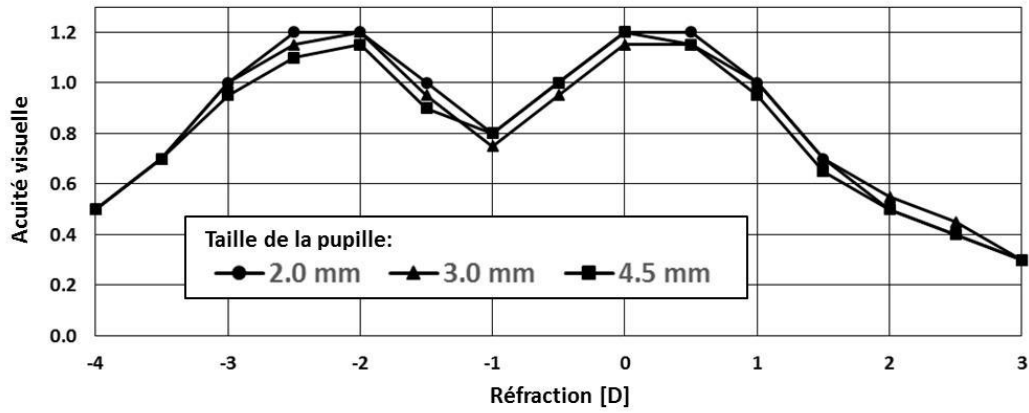
AddOn® IOL SML offre une vision ultra-proximité supplémentaire par une fonction loupe.

Les lentilles sont constituées de quatre haptiques arrondies flexibles et d'une partie optique ronde.

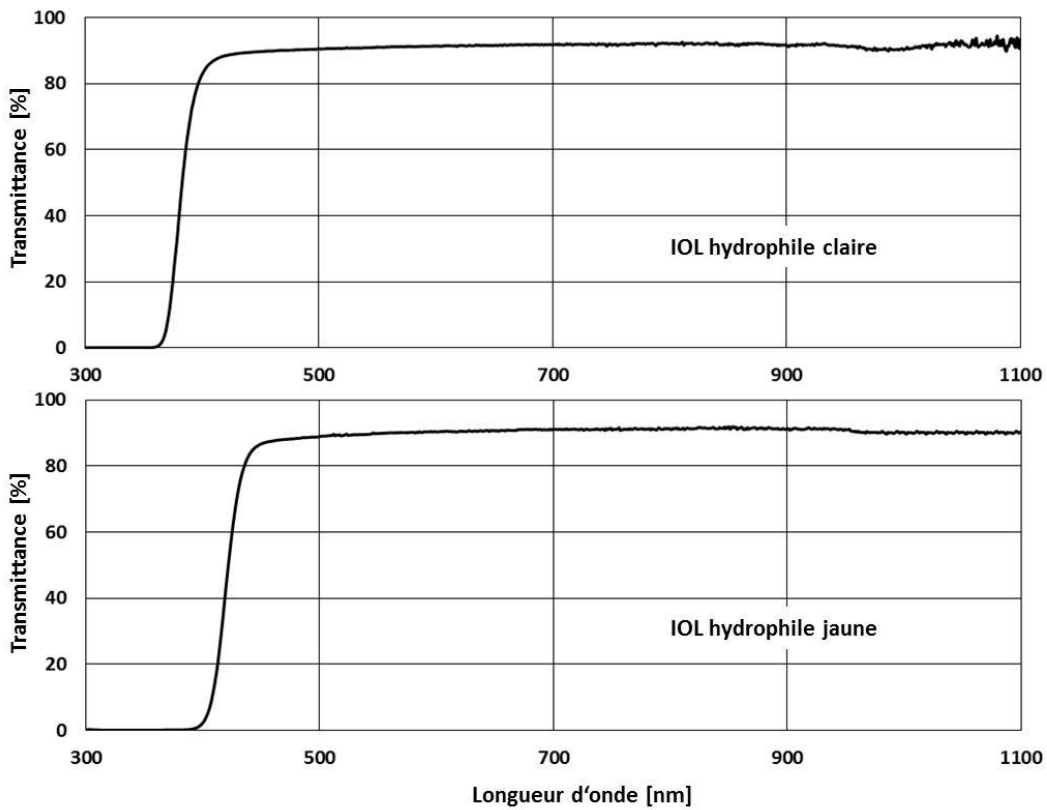
Souple, le matériau utilisé pour fabriquer la lentille peut être plié avant l'implantation de manière à pouvoir effectuer cette dernière en pratiquant une incision de taille inférieure au diamètre optique de la lentille. Une fois insérée chirurgicalement dans l'oeil, la lentille se déploie délicatement pour rétablir les performances visuelles.

Les propriétés optiques (pouvoir réfringent ou équivalent sphérique SEQ pour les lentilles toriques), pouvoir cylindrique des lentilles toriques, pouvoir d'addition des lentilles progressives) et les dimensions de la lentille (p. ex. dimension de l'optique, dimension totale de lentille) sont indiquées sur les étiquettes de ses emballages primaire et secondaire.

Courbe defocus moyenne optique diffractive +3,5 dpt addition



Transmittance spectrale moyenne



Indications:

Les lentilles intraoculaires AddOn de 1stQ sont destinées à être implantées dans le sulcus ciliaire d'un œil pseudophaque après implantation d'une lentille intraoculaire dans le sac capsulaire.

- AddOn IOLs sphériques permettent d'ajuster la puissance dioptrique de l'œil pseudophaque.
- AddOn IOLs progressive sont utilisés pour fournir une vision de loin, intermédiaire et de près (sans devoir recourir systématiquement au port de lunettes) tout en procurant un ajustement de la puissance dioptrique de l'œil pseudophaque, si nécessaire.
- AddOn IOLs torique permettent un ajustement de l'astigmatisme et de la puissance dioptrique de l'œil pseudophaque.
- AddOn SML IOLs sont utilisés pour fournir une vision ultra-proximité (sans devoir recourir systématiquement au port de lunettes) tout en procurant un ajustement de la puissance dioptrique de l'œil pseudophaque pour les patients atteints de dégénérescence maculaire de type sec.

Contre-indications:

En dehors des contre-indications spécifiques à toutes chirurgies de l'œil, les contre-indications spécifiques de la liste non exhaustives qui suit doivent être respectées.

- Microphthalmie ou chambre antérieure peu profonde, ou angle fermé, anomalie de l'œil congénitale.
- L'amblyopie, le traitement anti-inflammatoire à long terme
- Maladies oculaires actives (uvéite sévère, rétinopathie diabétique proliférante, glaucome chronique ne répondant pas à une médication, atrophie de l'iris, zonulopathy sévère).
- Enfant de moins de 18 ans.
- Décompensation cornéenne ou dystrophie endothéliale.
- Patients pseudophaques avec une lentille intraoculaire dans le sac capsulaire mal positionnée ou instable.
- Impossibilité d'assurer le placement dans la localisation désignée dû à une absence de capsule antérieure périphérique sûre, une absence de ligament suspenseur du cristallin ou un sulcus ciliaire anatomiquement irrégulier ou anormal.

Également pour les implants AddOn IOL Progressive:

- Les patients souffrant de pathologies oculaires, autre que la cataracte, pouvant engendrer une perte de l'acuité visuelle jusqu'à 0,63 ou plus.
- Les patients susceptibles d'effectuer un traitement laser de la rétine.
- Les patients peu susceptibles d'atteindre moins de 1.5 dioptries d'astigmatisme après l'opération.
- Les patients peu susceptibles d'adapter plusieurs images rétinienne simultanées.
- Les patients disposant d'une lentille intraoculaire multi focale implantée dans le sac capsulaire.
- Les personnes qui, dans leur vie courante ou dont la profession ou les loisirs, nécessitent une bonne vision de nuit.
- Les patients ayant besoin d'une excellente vision de près dans la pénombre.
- Les pilotes d'avion professionnels ou amateurs.
- Les patients atteints de kératocône, une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ou toute autre maladie de l'oeil dans lequel postopératoires acuité visuelle ne devrait pas être supérieure à 0,5 (par exemple, l'amblyopie, nystagmus, la rétinite pigmentaire, aniridie, pupille excentrique)

1stQ AddOn® IOL

- Les patients borgnes
- Les personnes aimant porter des lunettes.

En outre, pour AddOn SML IOL:

- Conulopathy sévère
- DMLA active néovasculaire ou sous forme sèche DMLA si la BCDVA <0,1
- Subluxation
- Aphakie
- Glaucome non-traité
- Néovascularisation d'iris
- Fonction rétinienne pauvre
- Amblyopes
- Les patients avec une IOL multifocale fixée dans le sac capsulaire
- Traitement anti-inflammatoire à long terme
- maladies de la cornée impliquant la cornée centrale
- visualisation inadéquate du fond sur l'examen préopératoire
- réaction préopératoire inefficaces miotique pupillaire ou taille de la pupille non-mydriatique ou plus de 4 mm dans des conditions photopiques

Conditionnement:

La lentille hydrophile est placée sur un porte lentille fixé au niveau du couvercle de l'étui/l'emballage contenant de l'eau stérile. L'étui est emballé dans une poche stérile ou un emballage coque stérile. L'emballage général contient le produit, un jeu d'étiquettes autocollantes destinées à identifier la lentille à des fins administratives et une carte du patient à compléter et à remettre au patient.

Stérilisation et péremption:

Cette lentille intraoculaire a été stérilisée à la vapeur après avoir été emballée dans des conditions de salle blanche. La procédure de stérilisation utilisée figure sur la boîte pliante. La stérilité est garantie uniquement sous réserve que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé.

N'utilisez pas ce dispositif médical une fois la date de péremption indiquée sur la boîte, la poche, l'emballage-coque ou le récipient primaire atteinte. La date de péremption correspond au premier jour du mois de péremption indiqué.

Transport, stockage et gestion des déchets :

Manipuler avec précaution.

Conserver à température ambiante.

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à des températures extrêmes.

Ne pas congeler.

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité et de l'eau.

Ce produit et ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations et exigences locales et nationales.

Mises en garde:

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou mouilleux.
- Ne pas restériliser de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser l'implant hydrophile si le récipient de la lentille est vide.
- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation doit être évitée car cela pourrait présenter des risques importants pour la santé en raison du manque de stérilité ou d'éventuels défauts mécaniques liés à l'utilisation antérieure.
- Utiliser uniquement des solutions de rinçage intraoculaires stériles comme la solution de Ringer ou une solution stérile BSS.
- Le fluide de stockage des lentilles hydrophiles ne doit pas être utilisé.
- En cas de stockage de l'implant hydrophile en dessous de la température ambiante avant l'implantation, la lentille est susceptible de présenter une opacité temporaire. Il s'agit d'une réaction physique qui n'endommage en aucun cas le matériau de fabrication de la lentille et qui disparaît après le retour à des conditions normales dans chaque étui.

Précautions:

Une très grande dextérité chirurgicale est nécessaire pour réaliser une implantation correcte. Le chirurgien intervenant doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations de dispositifs et avoir suivi avec succès une ou plusieurs formations appropriées avant de tenter de réaliser une implantation.

Le calcul précis de la puissance est primordial afin de procéder à l'implantation avec succès.

Les patients doivent être informés que les résultats inattendus pourraient mener à la continuation de la dépendance des lunettes ou peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

L'innocuité et l'efficacité de l'IOL n'ont été évaluées chez aucun patient présentant des états préexistants et des complications intra opératoires.

Le chirurgien doit effectuer une évaluation préopératoire approfondie et utiliser son jugement clinique pour évaluer le rapport bénéfices/risques avant d'implanter une lentille intraoculaire chez un patient présentant une ou plusieurs des pathologies/maladies évolutives suivantes référencées dans la littérature scientifique pertinente (certains cas peuvent réduire l'amélioration visuelle postopératoire, en particulier pour les lentilles diffractives) :

- Patients possédant seulement un œil ou les patients avec la perte ou la réduction de la vision dans un œil.
- Déficience de la perception des couleurs.
- Troubles de saignement.
- Décollement de la rétine, historique médical de rétinopathie prématurée.
- Traitement actuel ou récent aux anticoagulants, antiplaquettaires ou antagonistes systémiques alpha-1a adrénergiques (par exemple Tamsulosine).
- Chirurgie ophtalmologique préalable comme: chirurgie kerato-refractive, kératoplastie, pars plana vitrectomie, indentation sclérale.

- Le diabète et ses complications, comme la rétinopathie diabétique proliférante.
- Variation anatomique comme une difficulté d'accès à l'œil (enfouissement oculaire), chambre antérieure extrêmement plate, myosis pupillaire.
- Toutes maladies oculaires graves : uvéite, glaucome, hypermétropie et myopie très élevées, syndrome pseudo-exfoliatif.
- Maladies de la cornée, comme la dystrophie endothéliale de Fuchs, sévère dystrophie de la cornée, astigmatisme cornéen irrégulier.
- Maladies de l'iris comme synéchie, atrophie de l'iris, rubéose de l'iris.
- Fragilité ou déhiscence zonulaire et luxation capsulaire et phacodonesis potentielle.
- Cataractes spécifiques : cataracte particulièrement dense, cataracte postérieure, blanche, brune, cataracte issue de la rubéole et cataracte non liée à l'âge.
- Dysfonctionnement de la choroïde, de la rétine et du nerf optique, hémorragies choroïdiennes, décollement de la rétine, dégénérescence maculaire et dystrophie sévère du nerf optique.

En outre, pour AddOn torique:

Un mauvais alignement de la méridienne plate de l'implant sur l'axe prononcé de la cornée risque de nuire à la correction de l'astigmatisme. Ce problème d'alignement est généralement dû à une kératométrie erronée, un marquage imprécis de la cornée, un placement incorrect de l'implant pendant l'intervention, un changement imprévu découlant de l'intervention au niveau de la cornée ou à une rotation physique de la lentille intraoculaire après l'implantation.

Pour limiter ce risque, le chirurgien doit réaliser une kératométrie et une biométrie précises avant l'intervention et vérifier que l'implant torique est correctement orienté à la fin de l'intervention.

En outre, pour AddOn progressive:

Un certain nombre d'effets visuels peuvent être constatés en raison de la superposition d'images nettes et floues, notamment une perception de halos ou lignes radiales autour des sources de lumière dans des conditions de faible luminosité. Une diminution de la sensibilité aux contrastes par rapport à un implant monofocal est également susceptible d'être constatée par certains patients, d'autant plus dans des conditions de faible luminosité.

Aussi, les patients porteurs de lentilles multifocales doivent conduire avec prudence la nuit ou dans des conditions de faible visibilité. Il incombe au médecin de prendre en considération les points suivants:

- Le chirurgien doit chercher à atteindre l'emmétropie et positionner la lentille avec grande précaution au centre pour obtenir des performances visuelles optimales et pour éviter une déficience visuelle dans certaines conditions de luminosité.
- Les patients présentant un astigmatisme préopératoire (diagnostiqué par kératométrie) supérieur à 1,0 dioptrie, ou pour lesquels un astigmatisme postopératoire de cet ordre est craint, risquent de ne pas obtenir des résultats visuels optimaux.
- Gérer la sélection des patients et de la technique opératoire avec soin pour veiller à ce que l'astigmatisme de la cornée postopératoire totale ne dépasse pas 1,5 dioptries. Les patients atteints de taille de la pupille de moins de 2,5 mm ne peuvent pas obtenir un avantage de vision de près.

Le patient peut avoir besoin d'une période de neuroadaptation allant jusqu'à 6 mois avant de constater tous les bénéfices d'un implant multifocal.

Utilisation de gaz de tamponnement rétinien intraoculaire :

Une détérioration de la transparence de la lentille intraoculaire implantée dans l'oeil humain a été constatée après l'administration intraoculaire de gaz SF6 ou C3F8, donnant parfois lieu à l'apparition d'une brume visuellement handicapante susceptible de nécessiter un changement d'implant.

Calcification des implants :

Plusieurs rapports font état, presque exclusivement chez des patients diabétiques, d'une calcification des lentilles intraoculaires au cours de la période postopératoire.

Traitement au laser:

Orientez précisément le faisceau laser sur le site d'intervention situé derrière la lentille. Toute orientation du faisceau laser directement sur l'implant endommagera la lentille.

Interactions:

Aucune interaction entre l'implant et quelque médication que ce soit n'a été observée.

Cependant, un traitement actuel ou précédent aux antagonistes systémiques alpha-1a adrénergiques (par exemple Tamsulosine), ou l'utilisation d'antiplaquettaires et d'anticoagulants peuvent augmenter les risques hémorragiques, anesthésiques, ou des complications péri opératoires de la chirurgie de la cataracte.

Dans des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, aucune interaction significative ou aucun dommage possible provoqué par une exposition à des champs magnétiques, des influences électriques externes, des décharges électrostatiques, à une pression ou à des variations de pression, à des sources d'ignition thermiques ou à une accélération n'ont été observés.

Information du patient:

Le chirurgien en charge de l'implantation doit informer le patient sur l'implant et les risques et effets secondaires connus. Le patient doit s'engager à informer correctement le médecin de tout effet secondaire survenant après l'implantation.

Carte patient:

Les détails appropriés doivent être indiqués sur la carte du patient ci-jointe et l'une des étiquettes autocollantes comportant les données relatives à l'IOL du jeu d'étiquettes ci-joint doit être apposée au verso de la carte du patient. Cette carte doit être remise au patient avec instruction d'en prendre soin et de la présenter à tout ophtalmologiste consulté ultérieurement.

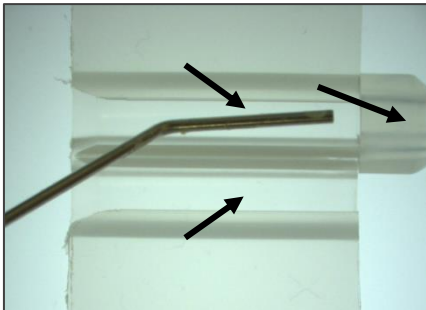
Dispositifs d'implantation:

Pour l'implantation, utilisez l'injecteur 1stInject 2,0 HB et pour les implants AddOn Torique avec un cylindre supérieur à 6.0 dioptries utilisez un 1stInject 2,4 HB.

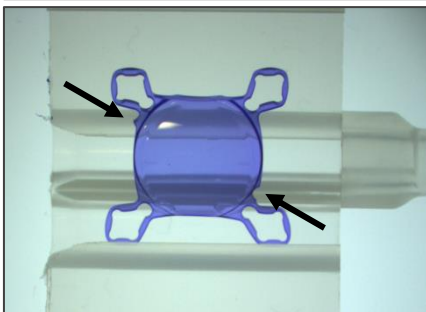
Pour le chargement et l'injection de la lentille suivez les instructions pour l'utilisation du système d'injection..

Manipulation:

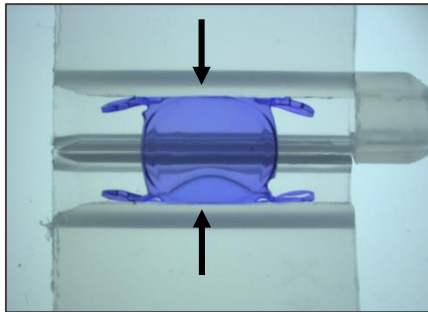
- Il est recommandé de conserver la lentille à température ambiante la veille de l'implantation.
- Assurez-vous que le système stérile d'injection approprié restant à courir est présent.
- Vérifiez l'étiquette du produit afin de vous assurer du bon modèle de lentille, du pouvoir réfractif (selon les résultats de la biométrie) et de la date de péremption.
- Avant d'ouvrir l'étui/l'emballage coque, vérifiez que les informations de l'étiquette principale (modèle, puissance et numéro de série) correspondent aux indications figurant sur l'emballage externe.
- Ouvrez la poche/emballage coque au niveau de l'extrémité marquée, sortez l'étui/l'emballage et ouvrez-le en dévissant le couvercle dans le sens contraire des aiguilles d'une montre dans des conditions d'aseptie.
- Sortez le porte lentille/dispositif de pliage de la lentille et maintenez-le à la verticale avec la lentille en haut.
- Rincez-le soigneusement avec une solution d'irrigation intraoculaire stérile (BSS).
- IOL hydrophiles ne devraient pas être tenus à l'air libre pendant plus de 1 minute. Aucun type de IOL doit être dans un état plié pendant plus de 3 minutes. Si ces délais ont été dépassés l'objectif doit être jeté.
- Disposer soigneusement la lentille au dispositif d'injection approprié, éviter tout capture ou la endommagement de la lentille optique ou de l'haptique. Non dentée, instruments polis doit être utilisé lors de la manipulation de la lentille. Ne pas saisir la zone optique avec une pince.
- Jeter l'injecteur après utilisation.

Chargement d'une AddOn IOL dans la cartouche:

Ouvrir entièrement la cartouche, et appliquez du viscoélastique dans le cône d'injection et dans les deux rainures de la chambre de chargement (voir les flèches). Ne pas utiliser de BSS comme lubrifiant.

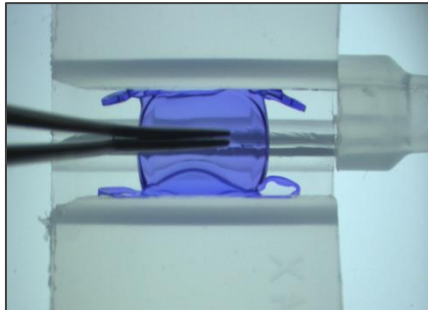


Le bon positionnement de la lentille s'effectue lorsque les marques des bords de l'optique sont à 4 et 10 heures (voir les flèches).



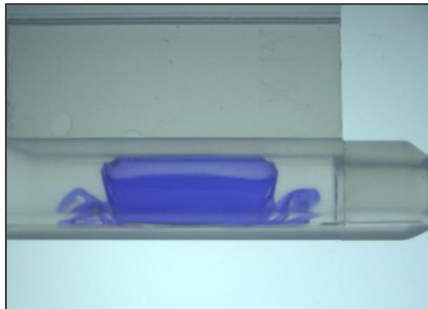
Positionnez la lentille dans la chambre de chargement en configuration "U inversé": ∩

Assurez que les bords des haptiques sont bien positionnés sous les rails de guidage de la chambre de chargement (voir les flèches) et qu'ils ne sont pas tordus.



Maintenez les volets ouverts, et pressez avec une pince fermée pour s'assurer que l'optique est bien positionnée au plus loin, sous les rails de guidage de la cartouche.

S'assurer qu'optique et haptiques sont complètement à l'intérieur de la chambre de chargement. Puis, en gardant la lentille en position, fermer doucement la cartouche, en vérifiant avant son verrouillage qu'aucune partie de la lentille n'est coincée entre les volets de la cartouche.



Vérifiez visuellement le bon positionnement et la symétrie de la lentille dans la chambre de chargement. Placez la cartouche dans l'injecteur. Suivez les instructions pour l'utilisation de l'injecteur.



Avancez le poussoir doucement et en le contrôlant.

Ne vous arrêtez pas après que vous avez commencé l'implantation de la lentille. Le mouvement de poussée du début jusqu'à la fin doit être fait d'une manière non-interrompue en continu jusqu'à l'injection est terminée. Ne jamais retirez sur le piston!

Anticipez toute résistance initiale. Une résistance excessive peut indiquer que la lentille est coincée. Ne pas utiliser trop de pression. En cas de blocage de lentille dans le système d'injection, jeter l'injecteur. Le plongeur doit être poussé vers l'avant jusqu'à que la lentille a pleinement déployé hors de la cartouche.

Un bon placement dans le sulcus est obtenu lorsque la lentille intraoculaire peut facilement effectuer une rotation comme habituellement pour une lentille de chambre postérieure.

Le chirurgien devra s'assurer que la lentille est correctement implantée sans inclinaison centrale dans le sulcus, avec la bonne orientation antéro-postérieure, et dans le cas d'un torique, avec la bonne orientation rotationnelle.

Après le retrait du matériau viscoélastique, vérifier de nouveau l'orientation correcte des lignes de repérage et modifier si nécessaire.

L'implantation d'une IOL torique:

Le limbe de l'oeil à opérer doit être marqué de la manière suivante

- Assurez-vous que le limbe est sec avant de faire ces marques.
- Pendant la prise de mesures préopératoires traditionnelles, marquez l'axe horizontal ($0^\circ - 180^\circ$) de la cornée comme l'axe de référence lorsque le patient est en position assise et regarde devant pour éviter toute cyclotorsion.
- Une fois dans la salle d'opération, faites une marque sur l'axe prononcé de la cornée lorsque le patient est couché sur le dos et préparé pour l'intervention chirurgicale.
- Marquez l'axe de l'incision.
- Servez-vous du microscope cornéen.

La lentille AddOn Torique est marquée de 2 lignes fines sur la surface antérieure de la lentille pour identifier le méridien plat (Figure 2). Ces lignes de repérage de l'IOL doivent être alignées sur l'axe prononcé de la cornée.

Retirez délicatement tout matériau visco-élastique des deux côtés de la lentille. Matériau visco-élastique résiduelle peut provoquer des complications, notamment la rotation de la lentille résultante dans le désalignement de l'implant, ce qui compromet correction astigmatique.

Après le retrait du matériau viscoélastique, vérifier de nouveau l'orientation correcte des lignes de repérage et modifier si nécessaire.

Figure 1. Propriétés optiques de la lentille torique

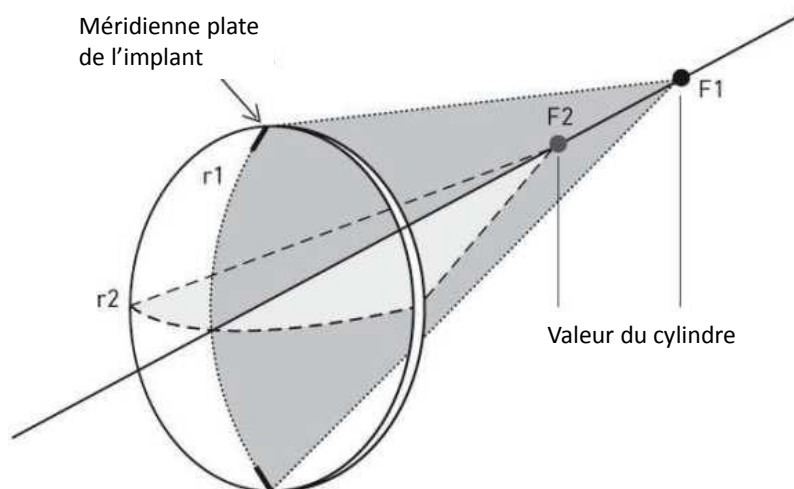
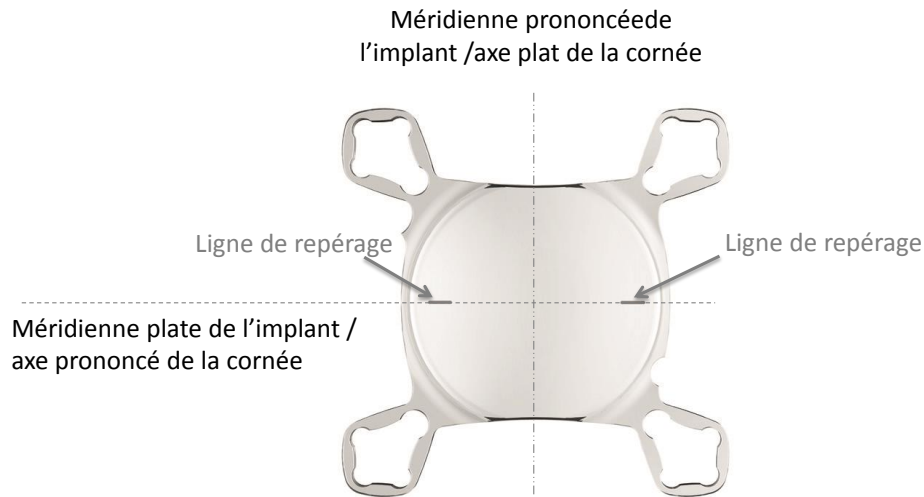


Figure 2. Positionnement de la lentille torique dans le sulcus ciliaris



Complications péri et post opératoires et effets indésirables:

Une procédure chirurgicale comporte systématiquement des risques.

Les complications potentielles les plus courantes et les effets indésirables accompagnant la cataracte ou une chirurgie d'implant – certains d'entre eux peuvent engendrer une seconde intervention chirurgicale ou une médication – référencés dans la littérature médicale sont (mais ne sont pas limité à la liste suivante):

- syndrome de dispersion pigmentaire,
- iridocyclite récurrente,
- infections, vitritis,
- glaucome transitoire / persistante /secondaire
- œdème ou dommage de la cornée,
- chambre antérieure plate suite à l'extraction de la lentille,
- décollement de la membrane de Descemet,
- plaie ouverte, déhiscence,
- brûlures,
- astigmatisme, œdème, kératopathie,
- uvéite,
- hémorragie dans un des deux segments de l'œil,
- trait de refend capsulaire,
- rupture de la capsulaire,
- phymosis capsulaire, syndrome de bloc de capsule
- refend capsulaire avec détachement postérieur de l'implant,
- opacification capsulaire secondaire,

- dommage des zonules ayant pour conséquence le détachement de l'implant y compris le «sunset syndrome»,
- iris endommagé, iris traumatique, iritis, prolapsus de l'iris, séclusion pupillaire, capture de l'iris, prolifération épithéliale, blocage pupillaire
- dommage de la lentille pendant l'insertion.
- opacification/calcification post opératoire de l'implant,
- mauvais positionnement de l'implant au cours de la chirurgie,
- décollement de la rétine,
- perte d'humeur vitrée,
- fermeture/ouverture de l'angle irido cornéen sous influence de la pression intra oculaire (glaucome), pression intra oculaire transitoire ou persistante,
- œdème maculaire cystoïde,
- membrane Cyclitique,
- hypopion, endophthalmie,
- déplacement de l'implant,
- œdème cornéen (stromal)
- hyphéma, synechia
- éblouissements

Complications possibles additionnelles pour les progressive AddOn IOL:

- Inconfort asthénopique, difficultés d'adaptation
- Perte d'acuité visuelle corrigée du meilleur des deux yeux (à distance)
- Perte de sensibilité aux contrastes
- Performances visuelles réduites de nuit ou dans des conditions de faible visibilité
- Perception de halos ou lignes radiales autour des sources de lumière
- Neuroadaptation plus longue

Les complications suivantes peuvent entraîner une deuxième intervention chirurgicale (liste non exhaustive):

- Résultats visuels décevants, en raison d'une réfraction incorrecte de l'implant par exemple
- Déplacement de l'implant (décentrement, déplacement axial, rotation, inclinaison)
- Blocage pupillaire, capture de l'iris
- Plaie ouverte
- Décollement de la rétine

Calcul pré opératoire de la réfraction :

Sur l'étiquette des implants 1stQ figurent toutes les données optiques pertinentes de la lentille (dépendant du type de AddOn IOL): pouvoir réfringent ou équivalent sphérique SEQ, pouvoir cylindrique, pouvoir d'addition.

Une kératométrie et une biométrie précises et complètes (longueur axiale, profondeur de la chambre antérieure, radius cornéen) et la acuité visuelle (s.c./c.c. et réfraction subjective) sont indispensables

pour obtenir de bons résultats. Il est donc indispensable de prendre ces mesures toujours de la même manière, en suivant un protocole uniformisé.

Le chirurgien doit définir, en amont de l'intervention, la puissance optimale de la lentille à implanter, en fonction de son expérience, de son propre jugement et de l'emplacement envisagé pour l'implantation. Ces calculs peuvent nécessiter de faire appel à des optométristes qualifiés dans ce domaine.

Les paramètres suivants ont une influence sur les variations de la puissance calculée pour la lentille choisie :

- Valeur de l'indice de réfraction de la cornée (aux États-Unis et dans la plupart des pays du monde : $n=1,3375$, mais $n=1,332$ dans certaines parties de l'Europe)
- Modèle d'oeil utilisé
- Calcul de la formule d'implant appliquée pendant les examens biométriques
- Méthode de kératométrie
- Mesure de la longueur axiale

Il est conseillé que les chirurgiens personnaliser les constantes qu'ils utilisent en fonction de leurs techniques chirurgicales, de l'équipement et les résultats post-opératoires.

Références:

Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010

Holladay JT: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations JCRS 1997, 23, 1356-70

Güell JL et al.: Phakic intraocular lenses Part.1-2. JCRS 2010, 36, 1976-93 and 2168-94

Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M.: Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990

Holladay J. A: Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24. 1988

Hoffer K.: The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712. 1993

Holladay J.T., Gills J.P., Leidlen J, Cherchio M.: Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123

G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

Remontée de plaintes de clients et renvoi de produit :

Les plaintes de clients, notamment sur la qualité et les événements indésirables, et tout autre commentaire relatif au dispositif médical doivent immédiatement être communiqués à 1stQ. Veuillez y joindre un rapport décrivant les détails de la plainte / de l'évènement, le traitement suivi, le type de produit ainsi que le numéro de LOT/série du dispositif médical utilisé.

Dans la mesure du possible, veuillez renvoyer à 1stQ ou à votre fournisseur local le dispositif médical et/ou son emballage d'origine et/ou tous les éléments de l'emballage, accompagnés de l'instrument d'injection utilisé.

Pour toute plainte, adressez-vous à

1stQ GmbH
Quality Management (Gestion de la qualité)
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Allemagne
Tel: +49 621 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
Adresse électronique: info@1stQ.de
Page d'accueil: www.1stQ.eu

Responsabilité:

1stQ décline toute responsabilité en cas de choix de modèle de lentille inapproprié par le médecin, de mauvaise manipulation ou utilisation, de technique chirurgicale incorrecte ou d'une quelconque autre erreur iatrogénique commise par le chirurgien en charge de l'implantation.












Ce produit est susceptible de changer à tout moment, avec ou sans préavis, et les améliorations peuvent porter aussi bien sur les spécifications que sur la forme ou le matériau.

Veillez conserver ces instructions d'utilisation et les relire attentivement avant toute utilisation de ce dispositif médical. Ces instructions d'utilisation sont également disponibles au format électronique sur notre site Internet : www.1stQ.eu.

Les versions destinées aux différents pays ont toutes été traduites à partir du texte original rédigé en anglais. Veuillez-vous reporter à la version anglaise de ce document pour toute incohérence ou difficulté d'interprétation.

Le contenu du présent document est susceptible d'être modifié à tout moment, sans préavis.

Symboles:

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Ne pas restériliser |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Protéger des rayons du soleil |
|  | Conserver au sec |
|  | Date de péremption |
|  | Consulter les informations du produit |
|  | Numéro de série |
|  | Stérilisation à la vapeur |
|  | Ne pas utiliser si endommagé |
|  | Fabricant |
|  | Certifié CE |

Fabricant:

1stQ GmbH
 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim
 Allemagne
www.1stQ.eu