

Stérilisation et conditionnement

L'implant est fourni stérile et préchargé dans le système d'injection RayOne inclus sous emballage stérilisé. Stérilisé à la vapeur, le blister ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. Chaque pack d'implant est accompagné d'une carte permettant d'enregistrer toutes les informations de l'implant (possibilité d'utiliser les étiquettes fournies). Cette carte est remise au patient qui est invité à la conserver. Le patient devra la montrer à chaque visite chez un professionnel de la vue.

Mode d'emploi

L'injecteur RayOne préchargé ne doit être utilisé que pour placer une LIO Rayner dans l'oeil d'un patient.

Pour une performance optimale lors de l'injection de la LIO, l'emballage thermoformé doit être à une température stable de 21° C ou supérieure avant utilisation. Il est recommandé d'utiliser des DVO à base de hyaluronate de sodium. Insérez la LIO dans l'oeil du patient dans les 3 minutes après fermeture de la cartouche.

Chargement de l'injecteur

Figure 1: Retirez complètement le couvercle du premier blister.

Figure 2: Décollez délicatement la moitié du couvercle du second blister.

Figure 3: Égouttez soigneusement la solution saline contenue dans le blister puis décollez la partie restante du couvercle. Ne sortez pas l'injecteur de son alvéole. N'attendez pas plus de 3 minutes avant d'ajouter le OVD - Risque de déshydratation.

Figure 4: Insérez la canule viscoélastique dans l'ouverture de la cartouche signalée par une flèche et introduisez une quantité suffisante de solution DVO pour remplir complètement la cartouche.

Figure 5: Laissez l'injecteur dans son alvéole et refermez la cartouche en appuyant fermement la partie mobile (2) sur l'autre partie de la cartouche jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Vérifiez que les deux clips sont correctement « clipsés » et que la cartouche est parfaitement fermée.

Figure 6: Retirez doucement l'injecteur de son alvéole.

Figure 7: Appuyez sur le piston de façon lente et contrôlée. Une résistance excessive peut indiquer la présence d'un blocage. Cessez d'utiliser l'injecteur et la lentille et jetez-les. En cas de rotation de la LIO pendant l'éjection par l'embout, tournez doucement l'injecteur dans le sens inverse pour empêcher tout mouvement. Arrêtez d'appuyer sur le piston dès que la LIO sort de l'embout. Jetez l'injecteur après utilisation.

Après implantation, veillez à irriguer/aspirer pour éliminer tout éventuel résidu DVO de l'oeil, derrière l'implant, notamment.

Mise en place de l'implant

Assurez-vous que la LIO est implantée dans le sac capsulaire et correctement placée en position antérieure/postérieure.

La position antérieure/postérieure est correcte lorsque les haptiques s'étendent à distance de l'optique, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure, figure 9). La LIO peut ensuite être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre, comme toute LIO implantée en chambre postérieure. Le capsulorhexis antérieur curviligne doit être pratiqué à 360° selon un diamètre lui permettant de recouvrir le bord antérieur de l'optique de l'implant de 0,5 à 1,0 mm.

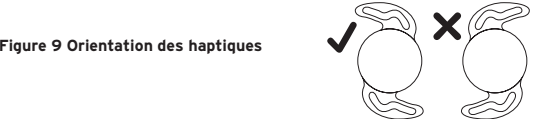


Figure 9 Orientation des haptiques

Calcul de la puissance de la LIO

La puissance de la LIO à implanter doit être déterminée par le chirurgien avant l'opération. Les articles suivants décrivent différentes méthodes de calcul de la puissance d'une lentille

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Symbole/Explication

	Usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Stérilisé à la vapeur		Ne pas utiliser si le système de barrière stérile/l'emballage est endommagé
	Stocker à une température de 5 à 25° C		Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec		Consulter le mode d'emploi

Commentaires clients

Veuillez nous envoyer vos commentaires/réclamations ou nous signaler tout événement indésirable à l'adresse suivante : Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Royaume-Uni.

Tél. : +44 (0) 1903 258900

Fax : +44 (0) 1903 258901

Email : feedback@rayner.com

La lentille intraoculaire incluse dans ce pack est destinée à être implantée dans le sac capsulaire. Les présentes instructions d'utilisation incluent une liste non exhaustive des risques, une notice d'utilisation, des mises en garde, précautions et avertissements qu'il est recommandé de remettre au patient avant la chirurgie. Rayner décline toute responsabilité pour toute blessure et autres dommages subis par le patient pouvant résulter de : la méthode ou technique d'implantation utilisée par le chirurgien si les instructions et les recommandations du fabricant n'ont pas été suivies ; une prescription, sélection ou implantation inappropriée d'une lentille intraoculaire inadaptée.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne et Rayacryl sont des marques de Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Royaume-Uni. Immatriculé en Angleterre sous le n° 615539.

Use of RayOne

Figure 1

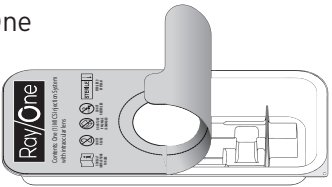


Figure 2

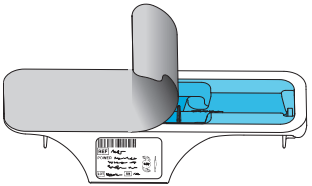


Figure 3

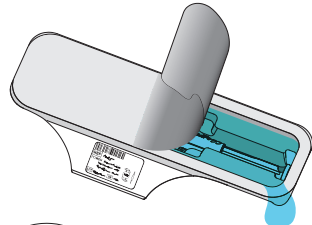


Figure 4

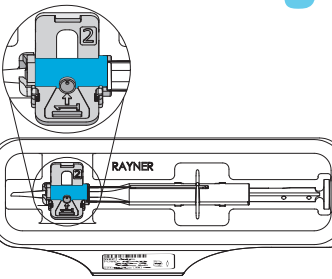


Figure 5

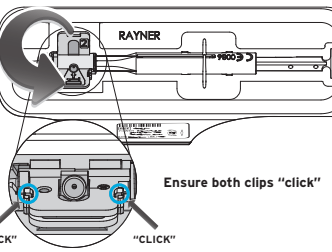


Figure 6

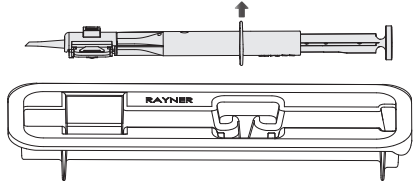


Figure 7

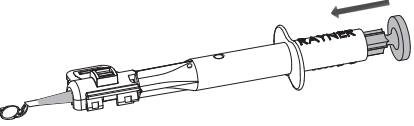
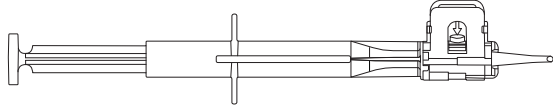
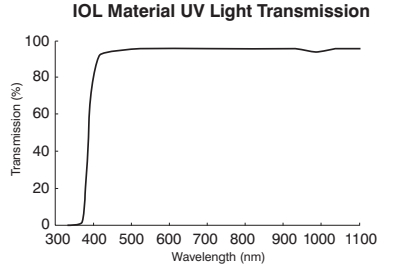
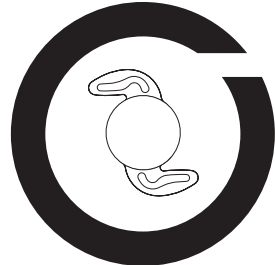


Figure 8



Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System



Rayner
Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1903 258900
Web: rayner.com

Rayner intraocular lenses (IOLs) are single piece optical devices, manufactured from Rayacryl (hydroxyethyl methacrylate/methyl methacrylate copolymer with UV blocker). These devices are designed to be surgically implanted in the human eye as a replacement for the crystalline lens, and are intended for placement in the capsular bag following either phacoemulsification or manual extracapsular cataract extraction (ECCE).

Rayner IOLs are intended to provide adjustment to the dioptric power of the eye. Additionally, aspheric models are aberration neutral and therefore do not add to the spherical aberration of the eye.

RayOne Aspheric is available from:
-10.0 to +8.0 Dioptres in 1.0 Dioptre increments
+8.5 to +29.5 Dioptres in 0.5 Dioptre increments
+30.0 to +34.0 Dioptres in 1.0 Dioptre increments

Suggested "A" Constant
Optical Biometry 118.6
Contact Ultrasound Biometry 118.0

IOL Material (Rayacryl) Characteristics
• Water content: 26% in equilibrium
• Refractive index: 1.46
• UV light transmission: shown in Figure 8 (UV 10% cut-off is 380 nm)
• Nd: YAG laser compatible

Indications
Rayner RayOne Aspheric RAO600C IOLs are indicated for the visual correction of aphakia in patients in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification or extracapsular cataract extraction. These devices are intended to be placed in the capsular bag in adults age 18 or over.

Contraindications
Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following non-exhaustive list of specific contraindications must be respected:

- Microphthalmia
- Active ocular diseases (e.g. chronic severe uveitis, proliferative diabetic retinopathy, chronic glaucoma not responsive to medication)
- Corneal decompensation
- Endothelial insufficiency

Adverse Events
Cataract surgery for IOL implantation presents risks which the surgeon must evaluate. Potential complications of cataract surgery are;

• Secondary glaucoma	• Corneal oedema
• IOL replacement or extraction	• Endophthalmitis and panophthalmitis
• Precipitates	• Retinal detachment
• Reduced vision	• Corneal dystrophy
• Vitreous herniation	• Haemorrhage
• Excessive intraoperative vitreous loss	• Iris atrophy
• IOL decentration	• Pupillary block
• Secondary membrane	• Cystoid macular oedema
• Expulsive haemorrhage	• Severe ametropia and aniseikonia
• IOL dislocation and subluxation	• Iridocyclitis and hyalitis
• Retrolenticular membrane	• Deviation from target refraction
	• Fibrin reaction.

⚠ Warnings

- RayOne cannot be reused, as it is not designed to perform as intended after the first and only usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics, under conditions of repeated use, cleaning and resterilisation, will compromise the integrity of the device.
- Healthcare professionals considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:
 - Recurrent ocular disease (e.g. uveitis, diabetic retinopathy, glaucoma, corneal decompensation)
 - Previous ocular surgery
 - Vitreous loss
 - Iris atrophy
 - Severe aniseikonia
 - Ocular haemorrhage
 - Macular degeneration
 - Zonular dehiscence (for patients at risk of zonular dehiscence, it is recommended that a capsular tension ring (CTR) is inserted to support the capsular bag).
 - Ruptured posterior capsule
 - Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases
 - Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss)
 - A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible
 - Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation
 - Suspected microbial infection
- Non-toothed, polished instruments must be used if handling the IOL.
- Do not allow the IOL to dehydrate during the procedure.
- Do not use balanced salt solution (saline) as the sole lubricating agent, always use in combination with an ophthalmic viscosurgical device (OVD).
- Do not attempt to disassemble, modify or alter this device or any of its components, as this can significantly affect the function and/or structural integrity of the design.

Precautions

- The sterility of the contents is guaranteed only if the outer tray has not been opened or damaged.
- Do not use if the pack has been damaged.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not store the pack outside of the recommended storage conditions; store between 5°C to 25°C.
- Do not store below 20% Relative Humidity.
- Do not use after the expiry date.
- Do not attempt to reuse this device.
- Do not resterilise.
- Do not use system at temperature below 21°C (equilibration takes approximately 90 minutes from an initial temperature of 0°C).

Sterilisation and Packaging
The IOL is supplied sterile and preloaded in the RayOne delivery system within a sterilised blister pack. The sterilised blister pack is steam sterilised and should only be opened under sterile conditions. An implant card is included in the pack to record all implant information (the supplied labels may be used). It shall be given to the patient, with the instruction to keep this card. The card should be shown to any eye care professional the patient visits in future.

Directions for Use
The RayOne preloaded injector should only be used for the placement of Rayner IOLs into the eye.

To ensure optimum injection performance of the IOLs, the blister pack should be allowed to equilibrate to a temperature of 21°C or above before use. The use of a sodium hyaluronate based OVD is recommended. Insert the IOL into the eye within 3 minutes of closing the cartridge.

Use of RayOne
Figure 1: Completely peel back the lid of the first blister pack.
Figure 2: Carefully peel back the lid half way down the second blister pack
Figure 3: Carefully drain the saline from the blister tray and peel off remaining lid. Do not remove the injector from the blister tray. Do not wait more than 3 minutes before adding OVD - Dehydration risk.
Figure 4: Insert the viscoelastic cannula into the opening marked with an arrow on the cartridge and apply sufficient OVD to completely fill the cartridge.
Figure 5: Keep the injector in the tray and close the cartridge firmly together by pushing the moving half of the cartridge (Labelled 2) against the fixed half until you hear it click closed. Check both clips have "clicked" shut and secured the cartridge.
Figure 6: Gently lift out the injector from the tray.
Figure 7: Press the plunger in a slow and controlled manner. If excessive resistance is felt this could indicate a blockage; stop and discard the injector and lens. In the case of IOL rotation during ejection from the nozzle, gently rotate the injector in the opposite direction to counteract any movement. Stop depressing the plunger when the IOL exits the nozzle. Discard the injector after use.

Following implantation, irrigate/aspirate to eliminate any OVD residues from the eye, especially behind the IOL.

IOL Placement
Ensure that the IOL is implanted in the capsular bag with the correct anterior/posterior placement. Correct anterior/posterior placement is achieved when the haptics sweep away from the optic in a counter-clockwise direction (anterior view Figure 9). The IOL can be dialed clockwise as is usual for posterior chamber IOLs. The anterior continuous curvilinear capsulorhexis should be positioned just covering the 360° anterior edge of the IOL optic by 0.5 to 1.0 mm.

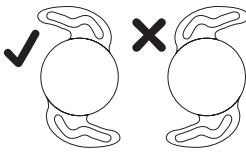


Figure 9 IOL Haptic Orientation

Calculation of IOL Power
The surgeon should preoperatively determine the power of the IOL to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Symbol/Explanation			
	Single use, do not reuse		Do not re-sterilise
	Steam sterilised		Do not use if the sterile barrier system or packaging is damaged
	Store between 5-25°C temperature		Keep away from sunlight
	Keep dry		Consult Instructions for use

Customer Feedback
Please report any feedback, adverse events/complaints to:
Rayner, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

The intraocular lens in this pack is for implantation into the capsular bag. A non- exhaustive list of risks, instructions for use, cautions and precautions and warnings are provided in this IFU which should be given to the patient prior to surgery. Rayner hereby disclaims all liability associated with any injuries or harm that may be suffered by the patient caused by: The method or technique of implantation used by the surgeon if the manufacturer's recommendations and instructions were not followed; an unsuitable prescription, selection or implantation of an unsuitable intraocular lens.

©2021 Rayner. Rayner, RayOne and Rayacryl are proprietary marks of Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Registered in England: 615539.

Les lentilles intraoculaires (LIO) de Rayner sont des dispositifs optiques monoblocs, fabriqués en Rayacryl (copolymère de méthacrylate d'hydroxyéthyle/méthacrylate de méthyle avec filtre UV). Conçus pour être implantés chirurgicalement dans l'oeil humain en remplacement du cristallin, ces dispositifs sont destinés à être positionnés dans le sac capsulaire après phacoémulsification ou procédure d'EPPE manuelle.

Les LIO Rayner ont pour mission de corriger la puissance dioptrique de l'oeil. Par ailleurs, l'aberration neutre des modèles asphériques n'ajoute pas d'aberration sphérique à l'oeil.

RayOne Aspheric est disponible de:
-10,0 à +8,0 diopres par incréments de 1,0 dioptr
+8,5 à +29,5 diopres par incréments de 0,5 dioptr
+30,0 à +34,0 diopres par incréments de 1,0 dioptr

Constante "A" suggérée
Biométrie optique 118.6
Contact Biométrie échographique 118.0

Caractéristiques du matériau (Rayacryl) des implants
• Teneur en eau : 26% d'équilibre
• Indice de réfraction : 1,46
• Transmission de la lumière UV : illustrée en figure 8 (absorption de 10% des UV à 380 nm)
• Laser compatible Nd:YAG

Indications
Les LIO Rayner RayOne Aspheric RAO600C sont indiquées pour la correction visuelle de l'aphakie chez des patients ayant subi une ablation du cristallin cataracté par phacoémulsification ou par extraction extracapsulaire de la cataracte. Ces dispositifs sont destinés à être positionnés dans le sac capsulaire chez les adultes de 18 ans et plus.

Contre-indications
En dehors des contre-indications non spécifiques associées à toute forme de chirurgie oculaire, la liste non exhaustive des contre-indications spécifiques suivantes doit être respectée :

- Microphthalmie
- Maladies oculaires actives (par exemple, uvéite chronique sévère, rétinopathie diabétique proliférante, glaucome chronique ne répondant à aucun traitement)
- Décompensation de la cornée
- Insuffisance endothéliale

Effets indésirables
L'implantation d'une LIO par chirurgie de la cataracte présente des risques devant être évalués par le chirurgien. Les complications possibles de la chirurgie de la cataracte sont :

• Glaucome secondaire	• Endophtalmie et panophtalmie
• Remplacement ou extraction de la LIO	• D décollement de la rétine
• Précipités	• Dystrophie cornéenne
• Vision réduite	• Hémorragie
• Herniation du vitré	• Atrophie de l'iris
• Importante perte de vitré peropératoire	• Bloc pupillaire
• Décentrement de la LIO	• OEdème maculaire cystoïde
• Membrane secondaire	• Aniséiconie et amétropie sévères
• Hémorragie expulsive	• Iridocyclite et hyalite
• OEdème cornéen	• Déviation de la réfraction cible
	• Réaction fibreuse

⚠ Mises en garde

- RayOne ne peut pas être réutilisé, car il n'est pas conçu pour fonctionner comme prévu après sa première et unique utilisation. Toute modification de caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques, se produisant dans des conditions d'utilisation répétées, de nettoyage et de restérilisation, auront pour effet de compromettre l'intégrité des LIO et des injecteurs.
- Les médecins envisageant l'implantation dans l'une des circonstances suivantes doivent évaluer le rapport potentiel bénéfice/risque :
 - Maladies oculaires récurrentes (uvéite, rétinopathie diabétique, glaucome, décompensation cornéenne)
 - Chirurgie oculaire précédente
 - Perte de vitré
 - Atrophie de l'iris
 - Aniséiconie sévère
 - Hémorragie oculaire
 - Dégénérescence maculaire
 - Déhiscence zonulaire (chez les patients présentant un risque de déhiscence zonulaire, il est recommandé d'insérer un anneau de tension capsulaire (CTR) pour stabiliser le sac capsulaire).
 - Rupture de capsule postérieure
 - Patients chez lesquels l'implant intraoculaire peut altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur.
 - Difficultés chirurgicales lors de l'extraction du cristallin pouvant accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions iridiennes significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée).
 - Déformation oculaire due à un traumatisme antérieur ou à un défaut de croissance, ne permettant pas un appui adapté de l'implant intraoculaire.
 - Circonstances risquant d'entraîner des lésions de l'endothélium lors de l'implantation.
 - Suspicion d'infection microbienne.
- Le cas échéant, utilisez des instruments non-crantés et lisses pour manipuler les LIO.
- Ne laissez pas la LIO se déshydrater pendant la procédure.
- N'utilisez pas de solution saline équilibrée comme seul agent lubrifiant ; utilisez RayOne toujours associée à un dispositif visco-chirurgical (DVO) ophtalmique.
- N'essayez pas de démonter, modifier ou altérer l'implant ou l'un de ses composants, ceci pouvant nuire au bon fonctionnement et/ou à l'intégrité structurelle du dispositif.

Précautions

- La stérilité du contenu n'est garantie que si le blister extérieur n'est ni ouvert ni endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas entreposer à la lumière directe du soleil.
- Ne pas entreposer le produit dans des conditions autres que celles recommandées ; stocker à une température comprise entre 5 et 25° C.
- Ne pas entreposer à un niveau d'humidité relative inférieur à 20%.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas tenter de réutiliser le dispositif.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser le système à une température inférieure à 21° C (l'équilibrage prend environ 90 minutes à partir d'une température initiale de 0° C).