



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

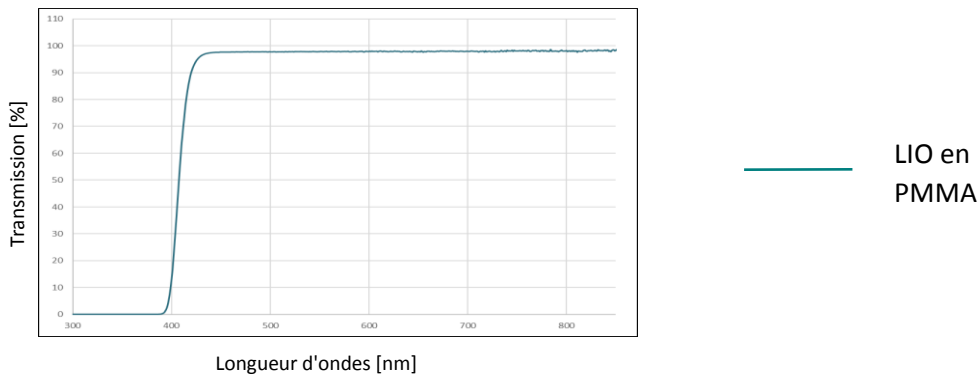
MEDICONTUR LENTILLES INTRAOCULAIRES PMMA

FR

DESCRIPTION

Est une lentille intraoculaire stérile à usage unique non pliable en poly (méthacrylate de méthyle, PMMA) avec un absorbeur d'UV (voir Graph 1). Sur les haptiques de plusieurs lentilles PMMA il y a des trous pour faciliter la fixation sclérale. Certains modèles sont contrôlés individuellement pour leurs propriétés optiques et mécaniques.

Graphique 1: La moyenne de transmittance spectrale des LIO en PMMA de la gamme Medicontur.



LIO en PMMA pour sac capsulaire

Code	Matériau	Dessin
76MP	PMMA	monofocale
505MP	PMMA	monofocale
552MP	PMMA	monofocale
600MP	PMMA	monofocale
601MP	PMMA	monofocale
602MP	PMMA	monofocale
609MP	PMMA	monofocale
653MP	PMMA	monofocale
656MP	PMMA	monofocale
700MP	PMMA	monofocale

LIO en PMMA pour chambre antérieure

Code	Matériau	Dessin
91A	PMMA	monofocale

CONDITIONNEMENT

Les lentilles PMMA sont fournies sèches, conditionnées dans un conteneur en plastique, stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Les conteneurs des lentilles sont protégés par un blister ou un sachet pelable.

DATE D'EXPIRATION

Les LIO Medicontur sont stériles tant que leur emballage primaire n'est pas endommagé. La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette extérieure et sur le blister ou l'emballage pelable. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

INDICATIONS

Correction de l'aphakie après extraction chirurgicale de la cataracte chez les patients adultes. Les lentilles Medicontur "PMMA" sont destinées à remplacer le cristallin humain dans le sac capsulaire au niveau de la chambre postérieure de l'œil.

Implant PMMA 91A- une lentille phaue intraoculaire monofocale destinée à l'implantation dans le sac capsulaire de l'oeil adulte après le retrait d'un cristallin cataracté par extraction extracapsulaire avec phacoémulsification. Cela doit être uniquement appliqué si l'implantation d'une autre lentille-convenablement sélectionnée dans le sac capsulaire n'est pas possible.

PRECAUTIONS

Une évaluation préopératoire attentive et un diagnostic clinique devront être établis au préalable par le chirurgien afin de décider du ratio risque/bénéfice de l'implantation dans les conditions préexistantes suivantes (non-exhaustives):

- Hémorragie choroïdienne
- Issue de vitré
- Chambre antérieure peu profonde
- Rupture capsulaire postérieure
- Dystrophie grave de la cornée
- Atrophie grave du nerf optique
- Désinsertion zonulaire
- Atteinte de la vision des couleurs
- Glaucome non contrôlé
- Uvéite chronique
- Rétinopathie diabétique
- Décollement de rétine
- Inflammation récidivante d'étiologie inconnue dans le segment antérieur ou postérieur
- Modifications significatives de la macula et de l'épithélium pigmentaire

CONTRE-INDICATIONS

En sus de contre-indications liée à toute forme de chirurgie oculaire, la liste non exhaustive ci-après doit être respectée:

CONTRE-INDICATIONS

- LIO en PMMA pour sac capsulaire

Dans le cas de patients ayant subi précédemment un traitement réfractif - par exemple une kératoplastie, - l'indication doit être déterminée avec beaucoup de précaution.

CONTRE-INDICATIONS

- LIO en PMMA pour chambre antérieure

- implantation dans l'œil phaue,
- âge ≤ 21 ans,
- angle irido cornéen inférieur à 30° ,
- nombre de cellules de l'endothélium cornéen (cECC) inférieur à 2300 cellules/mm², (inférieur à 2000/mm², si le patient a plus de 40 ans),
- toute anomalie de la fonction de l'iris ou de la pupille,
- taille de la pupille en condition mésopique $\geq 5,0$ - $6,0$ mm,
- pression intraoculaire supérieure à 21 mmHg ou glaucome déclaré,
- Affection évolutive dans le segment antérieur de l'oeil,
- uvéite récurrente ou chronique,
- Profondeur de la chambre antérieure (de la surface endothéliale de la cornée à la surface antérieure de la lentille) inférieure à la moyenne ($\leq 2,5$ mm)

COMPLICATIONS

Chaque chirurgie implique des risques. La liste non exhaustive suivante relève les complications qui ont pu être associées avec une implantation de LIO:

- Atteinte de la cornée, œdème cornéen
- Œdème maculaire cystoïde

- Glaucome secondaire
- Bloc pupillaire
- Uvéite
- Atteinte irienne
- Infection intraoculaire
- Remplacement ou extraction de la LIO
- Hémorragie
- Atteinte de la zonule ou de la capsule causant une luxation de la LIO
- Opacification de la capsule postérieure
- Opacification post-opératoire/ Calcification de l'implant
- Endophtalmie
- Inconfort visuel (asthénopie), difficultés d'adaptation
- Diminution de la sensibilité aux contrastes
- Diminution de la vision nocturne ou dans de mauvaises conditions visuelles
- Survenue de halos ou de lignes radiales autour de sources lumineuses
- Résultat réfractif non satisfaisant lié à la lentille

AVERTISSEMENTS

- Vérifier soigneusement les étiquettes concernant le modèle de LIO, la puissance et la date d'expiration. Les lentilles ne doivent pas être utilisées après la date d'expiration.
- Ne pas restériliser, ni réutiliser une lentille sous aucun prétexte.
- Ne pas utiliser une LIO dont l'emballage serait endommagé ou humide, car la stérilisation peut être compromise.
- Stocker les boîtes fermées dans un lieu sec, à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité, à une température entre 15 et 35°C.
- Un haut niveau de compétences chirurgicales est nécessaire pour implanter des LIO. Le chirurgien devra avoir vu et/ou assisté à de nombreuses implantations et il devra avoir effectué et réussi une ou plusieurs formations appropriées avant de tenter une implantation.
- Manipuler les lentilles avec précaution afin d'éviter tout dommage sur l'optique ou l'haptique. Utiliser des instruments polis et sans griffe. Ne pas saisir la zone optique avec une pince.
- Le patient doit être informé que des risques imprévus peuvent nécessiter une seconde intervention chirurgicale.
- Pour des résultats optimaux, il faut rechercher un centrage parfait de la LIO.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.

AVERTISSEMENTS

- LIO en PMMA pour chambre antérieure

- Il est particulièrement important de procéder à un suivi régulier des patients après l'implantation en chambre Antérieure de la lentille 91A ce qui inclut la surveillance de la modification de la pression intraoculaire et le comptage cellulaire endothélial cornéen.

RESPONSABILITE

Medicontur se dégage de toute responsabilité lorsque le médecin n'a pas choisi le bon modèle, en cas de cas de mauvaise manipulation, mauvaise utilisation, application de mauvaise technique chirurgicale et pour toute erreur iatrogénique provoquée par le chirurgien pendant l'implantation.

CALCULS PRÉ OPERATOIRES DE LA PUISSANCE

Le calcul de la puissance des LIO doit être réalisé déterminé avant l'intervention et basé sur des données biométriques utilisant des formules disponibles dans la littérature. La constante A spécifiée sur l'étiquette extérieure est présentée à titre indicatif. Il est reconnu que les chirurgiens personnalisent les constantes en fonction de leur technique chirurgicale, de leur équipement et de leurs résultats post opératoires.














INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir la boîte pour retirer le blister ou le sachet de protection qui contient le dispositif et vérifier que l'information sur le conteneur de l'implant est identique à l'étiquette extérieure (par exemple puissance, la référence, numéro de série).
2. Ouvrir le blister et manipuler le système d'injection dans un environnement stérile.
3. Ouvrir et enlever le bouchon du conteneur afin de sortir l'implant.
4. Rincer abondamment les lentilles avec une solution de rinçage intraoculaire stérile (BSS)
5. Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées. Le chirurgien devrait choisir une technique adaptée au patient.

CARTE PATIENT

Une des étiquettes de traçabilité fournie dans l'emballage et contenant les informations du LIO est à coller sur la Carte Patient. Cette carte qui assure la traçabilité (chirurgien, informations LIO) doit être remise au patient qui devra la conserver pour une présentation ultérieurement à un ophtalmologiste.

SYMBOLES

 0120	Certifié CE		A conserver au sec		À Usage Unique
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les notices d'utilisation		Ne pas restériliser
	Numéro de série		Utiliser avant ... (date)		Stocker à température ambiante
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		Ne pas congeler
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène				

FABRICANT

Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi Road, H-2072
Zsámbék, HUNGARY
Téléphone: +36 23 56 55 55
Fax: +36 23 56 55 56

Veuillez rapporter tout effet indésirable ou réclamation à: Medicontur Quality Assurance at QA@medicontur.hu.

DERNIÈRE MISE A JOUR: September 2017

Ce document est rédigé en anglais. En cas d'incohérences, la version anglaise prévaut.

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.