



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR LENTILLES INTRAOCULAIRES "AddOn"

FR

DESCRIPTION

Se compose d'une lentille intraoculaire monobloc, stérile, en acrylique souple avec un filtre UV. Certains modèles sont contrôlés individuellement pour leurs propriétés optiques et mécaniques.

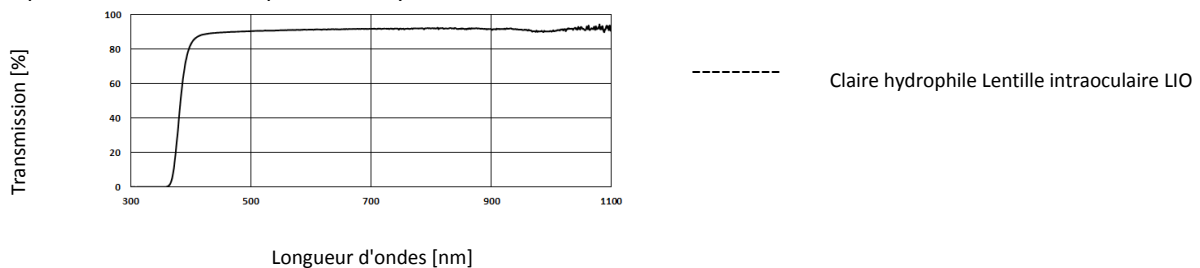
DESCRIPTION ETENDUE - MODÈLES TORIQUES

Sur les lentilles mono toriques, seule la surface antérieure est torique, alors que pour les lentilles bitoriques, les 2 faces sont toriques.

DESCRIPTION ETENDUE - MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

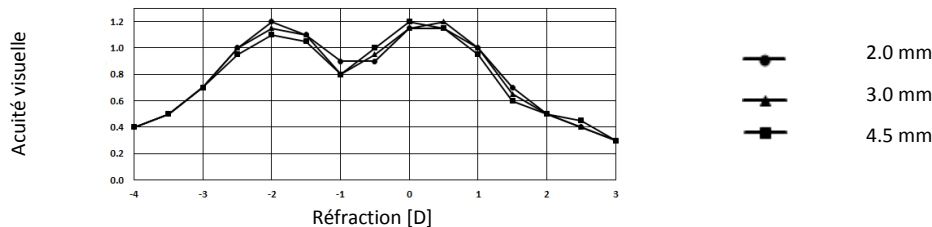
La surface antérieure est apodisée, sur la face diffractive de la lentille. La puissance additionnelle pour la vision de pres est indiquée sur l'étiquette. Pour la courbe de défocalisation, voir le Graph. 2.

Graphique 1: Transmission spectrale moyenne des LIO Medicontur



Courbe moyenne de défocalisation de la pupille sur les LIO Medicontur progressives diffractives

Graphique 2: (avec +3.0 D additionnel)



MODÈLES

Code	Matériau	Dessin
A46R	hydrophile	monofocale
A45RD2	hydrophile	progressive diffractive avec correction monofocale
A45RT	hydrophile	torique avec correction monofocale

CONDITIONNEMENT

Les lentilles hydrophiles sont stérilisées à la vapeur dans des conteneurs remplis d'eau stérile. Les conteneurs sont emballés dans un blister de protection.

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

Les LIO "AddOn" de Medicontur sont destinées à des ajustements pour la réfraction dans des yeux pseudophakiques après une implantation de LIO dans le sac capsulaire. Elles sont destinées à une implantation secondaire dans le sulcus ciliaire, dans la chambre postérieure d'un œil amétrope.

INDICATIONS ÉTENDUES - MODÈLES TORIQUES

- L'A45RT est destiné à procurer un ajustement de l'astigmatisme et de la puissance sphérique.

INDICATIONS ÉTENDUES - MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

- L'A45RD2 est destiné à procurer une meilleure vision de près avec plus d'indépendance vis à vis des lunettes ainsi qu'un ajustement de la puissance sphérique chez les patients pseudophaques.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Microphthalmie
- Profondeur de la chambre antérieure insuffisante (<2,8mm)
- Angle fermé, i.e. grade 2 de la classification Schaffer
- Anomalie congénitale de l'œil
- Patients pseudophaques avec un mauvais positionnement ou une instabilité de la LIO dans le sac capsulaire
- L'impossibilité d'implanter de façon sûre à l'emplacement prévu due à l'absence d'une portion suffisante de la capsule antérieure, à l'absence de zonule intacte ou à une anatomie irrégulière du sulcus ciliaire
- Maladies oculaires évolutives (grave uvéite chronique, rétinopathie diabétique proliférante, glaucome chronique ne répondant pas au traitement)
- Amblyopie
- Traitement anti-inflammatoire de longue durée
- Enfants en dessous de 18 ans
- Décompensation cornéenne ou insuffisance endothéliale

CONTRE-INDICATIONS - MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

- Patients porteurs d'un implant multifocal à fixation capsulaire
- Les personnes dont le travail consiste à conduire de nuit ou dont les activités ou les loisirs dépendent d'une bonne vision nocturne
- Les personnes ayant besoin d'une très bonne vision de près dans la semi-obscurité
- Pilotes professionnels ou amateurs
- Kératocône
- Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Œil unique
- Toute affection oculaire dont l'acuité visuelle post opératoire n'est pas évaluée à plus de 0.5 (ex: amblyopie, nystagmus, rétinite pigmentaire, aniridie, corectopie congénitale)

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
- 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 radiaires 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.
- Ne pas utiliser une LIO hydrophile s'il n'y a pas de liquide dans le conteneur de la lentille.
- Le liquide de stockage ne doit pas être entamé.
- Une opacité temporaire de la lentille peut apparaître suite à un changement important de température. Ce phénomène n'affecte pas le matériau de la lentille et la lentille redevient transparente au bout d'un certain temps.
- 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.
- Ne pas implanter l'implant AddOn dans le sac capsulaire.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.

AVERTISSEMENTS

- MODÈLES TORIQUES

- Avant la chirurgie, marquer l'œil au minimum à 2 endroits ou utiliser un microscope équipé d'un guide axial.
- Pour un résultat optimal, le chirurgien s'assurera du placement correct et de l'orientation de la lentille dans le sac capsulaire. Sur la face postérieure de la LIO, 2 encoches linéaires à la jonction haptique-optique, marquent le méridien de la LIO. Les marques de l'axe du cylindre devraient être alignées sur le méridien le plus cambré après l'incision.
- Retirer soigneusement tout le produit viscoélastique des 2 côtés de la lentille. Le matériau viscoélastique résiduel peut causer des complications, incluant une rotation ou un mauvais alignement de la LIO, qui compromettrait la correction de l'astigmatisme.

AVERTISSEMENTS

- MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

- Sélectionner soigneusement le patient et la technique opératoire afin que l'astigmatisme cornéen postopératoire ne dépasse pas 1.5 dioptrie. Les patients, dont la taille de la pupille n'excède pas les 2.5mm n'obtiendront aucun bénéfice en vision de près.

- Certains patients éprouveront une sensibilité aux contrastes réduite en comparaison avec des LIO monofocales.
- Certains patients éprouveront des effets visuels avec une LIO Multifocale à cause de la superposition d'images focalisées et défocalisées. Les effets visuels non désirés peuvent inclure des halos ou des lignes radiales autour de points lumineux ou dans des conditions de faible luminance.
- Les patients doivent être informés que des résultats imprévus peuvent conduire au port continu de lunettes.

RESPONSABILITE

Medicontur se dégage de toute responsabilité lorsque le médecin n'a pas choisi le bon modèle, en 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. Pour les LIO toriques, l'utilisation d'un calculateur en ligne est hautement recommandé afin d'assurer le meilleur résultat optique. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le lien suivant: <http://toriccalculator.net> ou <http://www.medicontur.com>.

Pour les lentilles progressives diffractives dont le but est l'emmétropie.














INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage extérieur et retirer la protection pelable ou le blister et vérifier que l'information sur l'étiquette est identique à celle de l'étiquette extérieure. (ex. puissance, modèle, SN).
2. Ouvrir l'emballage extérieur et retirer la protection pelable ou le blister dans un environnement stérile. Enlever soigneusement le bouchon et retirer le support de la lentille de son liquide.
3. Transférer la lentille vers le dispositif de chargement approprié, en utilisant un équipement stérile. Pour le chargement et l'injection de la lentille, suivre les notices d'utilisation de l'injecteur.
4. Contrairement à l'implantation des implants dans le sac capsulaire, l'implant doit être implanté dans une position décalée par rapport à la LIO présente dans le sac capsulaire. Positionner la lentille dans la zone de chargement de la cartouche en position "U" inversé (\cap). Ceci assure que la lentille est pliée et courbée vers le haut par-dessus les haptiques qui sont bien positionnées sous les bords des rainures de la cartouche. Cette façon de plier permettra que l'implant se déploie avec les premières haptiques dirigées vers le bas dans le sulcus scillaire.
5. Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées. Le chirurgien devrait choisir une technique adaptée au patient.
6. Les LIO hydrophiles ne devraient pas être conservées plus d'une minute à l'air libre. Aucune LIO ne devrait rester plus de 3 minutes en position pliée. Si cette limite de temps est dépassée, les lentilles doivent être détruites.

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 remis au patient qui devra la conserver pour une présentation ultérieurement à un ophtalmologiste.

SYMBOLES

 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 la vapeur ou à la chaleur sèche.		

FABRICANT

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

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

DERNIÈRE MISE A JOUR: February 2017

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