



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 "FLEX" LENTILLES INTRAOCULAIRES HYDROPHOBES MONOFOCALES PRÉCHARGÉES DANS UN INJECTEUR à USAGE UNIQUE

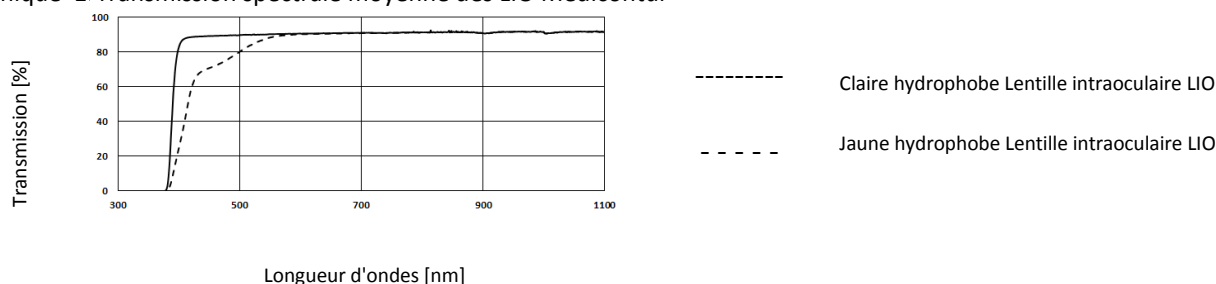
FR

DESCRIPTION

Consiste en une lentille acrylique intraoculaire, monobloc, stérile avec filtre UV, pré chargée dans un injecteur. Les LIO jaunes ont un filtre bleu chromophore, lié de manière covalente au matériau (voir Graphique 1). Ces modèles sont référencés avec un "Y" dans le code produit. Certains modèles sont contrôlés individuellement pour leurs propriétés optiques et mécaniques.

Les parties de l'injecteur sont: le corps de l'injecteur, l'adaptateur, l'anneau circulaire, la cartouche, le piston avec une pointe souple, le ressort.

Graphique 1: Transmission spectrale moyenne des LIO MediconTur



MODÈLES

Code	Marque	Matériau	Dessin	Taille d'incision estimée
877PA	Bi-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
860PA	Z-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm

CONDITIONNEMENT

La LIO est emballée dans l'injecteur et le système entier est emballé dans un blister de protection, stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

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 LIO "FLEX" de MediconTur sont destinées au remplacement du cristallin humain dans le sac capsulaire dans la chambre postérieure de l'œil.

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

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 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 stériliser ou réutiliser la lentille ou partie du système, 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.
- 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.

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 qui contient le dispositif et vérifier que l'information sur le blister est identique à l'étiquette extérieure. (par exemple: puissance, modèle, SN, date de péremption).
2. Ouvrir le blister et manipuler le système d'injection dans un environnement stérile.
3. Introduire complètement la canule d'une seringue contenant du produit viscoélastique (max 25gr) dans l'orifice indiqué en '1' (Fig. 1) en maintenant une faible pression sur la pointe de la canule. Injecter une quantité suffisante de produit viscoélastique (de préférence de type dispersif) par l'ouverture. Lorsque les 2 flux du viscoélastique se rencontrent au-dessus de la lentille et la recouvre complètement, cela signifie que la quantité injectée est suffisante.

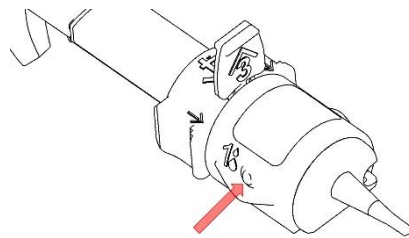


Fig. 1

4. Tourner l'anneau rotatif comme indiqué par la flèche marquée '2' (sens contraire des aiguilles d'une montre) à 90 degré jusqu'au clic de verrouillage (Fig. 2/a).

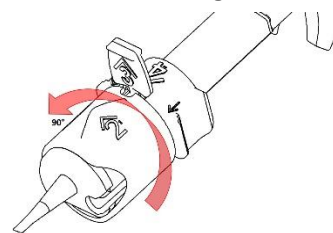


Fig. 2a

5. Retirer la butée rouge comme indiqué en '3' et la détruire. (Fig. 2/b).

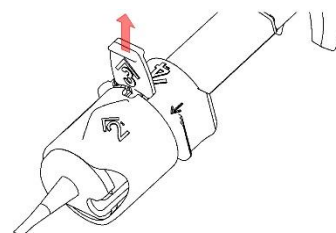


Fig. 2b

6. Retirer de l'injecteur le pièce composée de l'adaptateur '2' et de l'anneau rotatif '4' comme indiqué à l'étape '4'(Fig. 3) et la détruire.

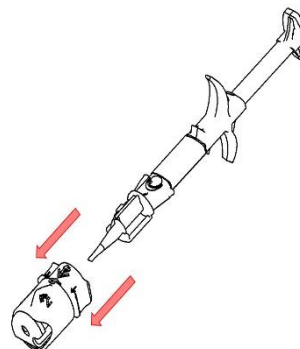


Fig. 3

7. Pousser le piston vers l'avant, lentement et de manière contrôlée afin d'anticiper la faible résistance du début. Une résistance excessive peut signifier que la lentille est coincée.
8. Injecter l'implant en orientant l'embout de la cartouche vers le bas et en appuyant progressivement et doucement sur le piston.
9. Lorsque la lentille sort du bec de la cartouche, stopper la pression effectuée sur le piston et retirer le bec de l'œil.

NOTE

- Une solution saline équilibrée ne devrait pas être utilisée comme seul lubrifiant.
- Une trop grande résistance du piston peut indiquer que la lentille est coincée.
- N'arrêtez pas l'injection une fois l'implantation débutée. Le processus entier doit être poursuivi sans interruption.
- Une Lio qui se bloque dans le système d'injection ne doit pas être conservée et doit être éliminée.
- Jeter l'injecteur après utilisation.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.










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.

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

 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

 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Ne pas congeler</p>
 <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>		

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.