



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

FR

DESCRIPTION

Se compose d'une lentille intraoculaire monobloc, stérile, en acrylique souple avec un filtre UV. 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.

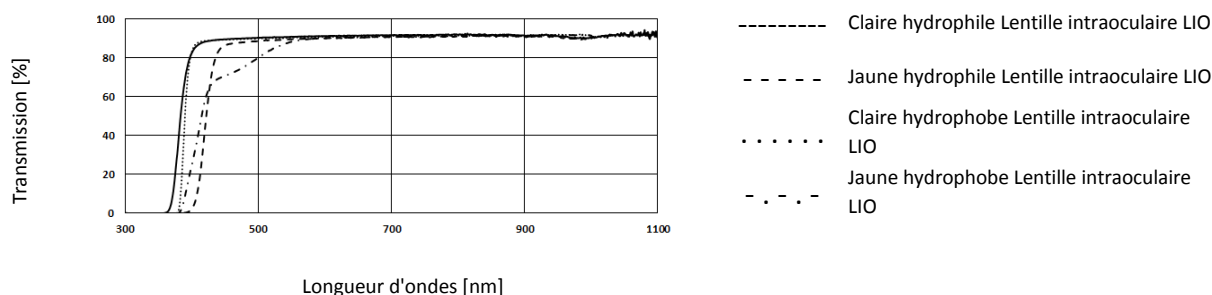
DESCRIPTION ETENDUE - MODÈLES TORIQUES

Sur les lentilles monotoriques, la surface torique est sur la face postérieure alors que sur les lentilles bi-toriques, les deux faces sont toriques.

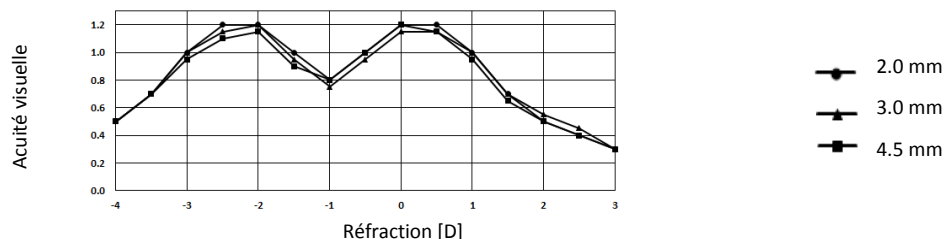
DESCRIPTION ETENDUE - MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

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



Graphique 2: Courbe moyenne de défocalisation de la pupille sur les LIO Medicontur progressives diffractives (avec +3.5 D additionnel)



MODÈLES MONOFOCAUX

Code	Marque	Matériau	Dessin
677AB	Bi-Flex	hydrophile	monofocale
677ABY	Bi-Flex	hydrophile	monofocale
690AB	Z-Flex	hydrophile	monofocale
690ABY	Z-Flex	hydrophile	monofocale
640AB	Q-Flex	hydrophile	monofocale
640ABY	Q-Flex	hydrophile	monofocale
877FAB	Bi-Flex	hydrophobe	monofocale
877FABY	Bi-Flex	hydrophobe	monofocale
860FAB	Z-Flex	hydrophobe	monofocale
860FABY	Z-Flex	hydrophobe	monofocale

MODÈLES TORIQUES

Code	Marque	Matériau	Dessin
677TA	Bi-Flex T	hydrophile	monotorique
677TAY	Bi-Flex T	hydrophile	monotorique

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.

690TA	Z-Flex T	hydrophile	monotorique
690TAY	Z-Flex T	hydrophile	monotorique
677TB	Bi-Flex T	hydrophile	bi-torique
677TBY	Bi-Flex T	hydrophile	bi-torique
690TB	Z-Flex T	hydrophile	bi-torique
690TBY	Z-Flex T	hydrophile	bi-torique

MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

Code	Marque	Matériau	Dessin
677M	Bi-Flex M	hydrophile	progressive diffractive
677MY	Bi-Flex M	hydrophile	progressive diffractive
690M	Z-Flex M	hydrophile	progressive diffractive
690MY	Z-Flex M	hydrophile	progressive diffractive
640M	Q-Flex M	hydrophile	progressive diffractive
640MY	Q-Flex M	hydrophile	progressive diffractive

MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS TORIQUES

Code	Marque	Matériau	Dessin
677MT	Bi-Flex MT	hydrophile	progressive diffractive monotorique
677MTY	Bi-Flex MT	hydrophile	progressive diffractive monotorique
690MT	Z-Flex MT	hydrophile	progressive diffractive monotorique
690MTY	Z-Flex MT	hydrophile	progressive diffractive monotorique

CONDITIONNEMENT

Les lentilles hydrophiles sont stérilisées à la vapeur et conservées dans de l'eau stérile, dans des fioles ou des conteneurs en plastique. Les lentilles hydrophobes sont stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène et emballées dans des boîtes en plastique. Les conteneurs sont protégés par un blister ou un emballage 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 LIO "FLEX" de MediconTur sont destinées au remplacement du cristallin humain dans le sac capsulaire dans la chambre postérieure de l'œil.

INDICATIONS ÉTENDUES

- MODÈLES TORIQUES

- Les lentilles toriques sont recommandées pour les patients qui recherchent une meilleure vision de loin non corrigée et a une réduction du cylindre réfractif résiduel.
- Les références de LIO MediconTur de modèle torique sont implantées dans les yeux astigmatés.

INDICATIONS ÉTENDUES

- MODÈLES PROGRESSIFS DIFFRACTIFS

- Les LIO progressives diffractives sont recommandées pour les patients qui recherchent une vision de loin et de près et a une indépendance accrue du port de lunettes.
- Les modèles de LIO de dessin multifocal sont implantés dans des yeux presbytes cataractés ou pas.

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

CONTRE-INDICATIONS

-

MODÈLES TORIQUES

- 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

-

MODÈLES PROGRESSIFS

- 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
- 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 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.
- 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

- 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 radiaires 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 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 base 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.
 - Lentilles hydrophiles: tenir la fiole ou le conteneur verticalement. Enlever soigneusement le bouchon et retirer le support de la lentille de son liquide.
 - Lentilles hydrophobes: ouvrir et retirer le bouchon pour sortir la lentille.
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. Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées. Le chirurgien devrait choisir une technique adaptée au patient.
5. Les LIO hydrophiles ne devraient pas être pas 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

 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 la vapeur ou à la chaleur sèche.</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

Veuillez 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.