



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

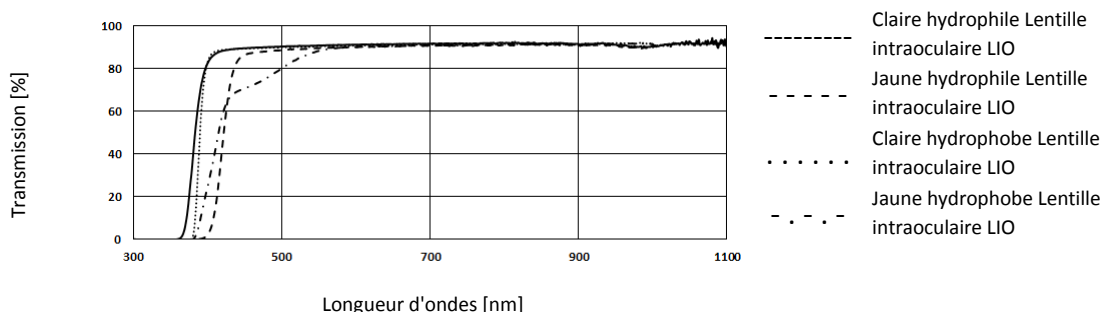
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR LENTILLES INTRAOCULAIRES PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHILE ET HYDROPHOBE 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.

Graphique 1: Transmission spectrale moyenne des LIO MediconTur



MODÈLES MONOFOCAUX

Code	Matériau	Dessin
125DS	hydrophile	monofocale
125DA	hydrophile	monofocale
125DY	hydrophile	monofocale
600HPS	hydrophile	monofocale
601HPS	hydrophile	monofocale
611HPS	hydrophile	monofocale
612HPS	hydrophile	monofocale
UTH1	hydrophile	monofocale
LR01	hydrophile	monofocale
22FAB	hydrophobe	monofocale
22FABY	hydrophobe	monofocale
18AL	hydrophile	monofocale
18ALY	hydrophile	monofocale

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. Toutes les lentilles MediconTur – à moins que le contraire ne soit spécifié sur la boîte pliable - sont destinées à remplacer le cristallin humain dans le sac capsulaire au niveau de 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

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues concernant l'utilisation de LIO en acrylique hydrophile et hydrophobe pendant l'implantation.

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.
- 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.

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.

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 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.	 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: May 2017

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