



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.

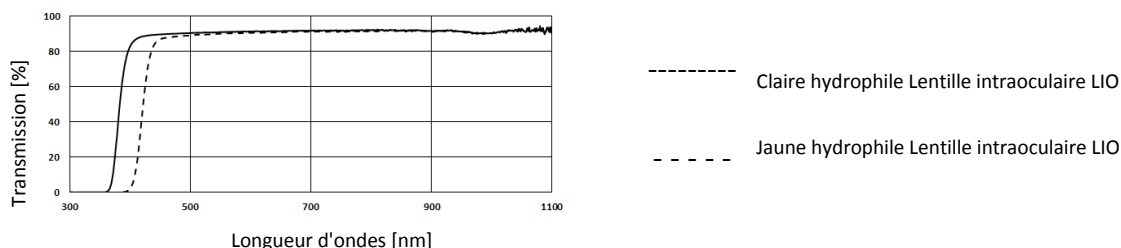
MEDICONTUR SML-IMPLANT MACULAIRE SCHARIOTH

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.

Graphique 1: Transmission spectrale moyenne des LIO Mediconcur



MODÈLES

Code	Matériau	Dessin
A45SML	hydrophile	multifocale
A45SMY	hydrophile	multifocale

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 Mediconcur 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

L'implant SML de Médiconcur est destiné à améliorer la vision de près des patients pseudophaques qui souffrent de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) de forme sèche. L'implant SML est conçu, exclusivement, pour être implanté en tant qu'implant intraoculaire secondaire dans le sulcus scillaire de patients ayant déjà subi une première implantation d'une LIO dans le sac capsulaire.

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

Confidentiality Statement

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

- Enfants en dessous de 18 ans
- Décompensation cornéenne ou insuffisance endothéliale
- Forme Néovasculaire active (Humide) de la DMLA
- Néovascularisation de l'iris
- Fond d'œil difficilement visible lors de l'examen préopératoire
- En préopératoire: Miosis pupillaire inefficace ou diamètre pupillaire sans mydriase supérieur a 4 mm sous éclairage photopique
- Subluxation

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 SML dans le sac capsulaire.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.

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.







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
	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.