



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 Solution visco élastique à usage intraoculaire FR

VISCO-MC solution visco élastique à usage intraoculaire 2.5 ml
VISCO-ML solution visco élastique à usage intraoculaire 1.5-1.6 ml
VISCO-HL solution visco élastique à usage intraoculaire 1.0-1.1/1.4 ml

DESCRIPTION

VISCO-MC: 2.5 ml haute dispersivité, stérile, viscoélastique, claire, seringue en verre avec système Luer Lock contenant une solution isotonique, butée , poussoir transparent dans un blister (plateau en plastique transparent scellé avec une feuille blanche). Aucune substance d'origine animale n'est utilisée pendant la fabrication de ce dispositif médical ou dans ses matières premières. Aucun produit pharmaceutique n'est intégré dans ce dispositif médical.

VISCO-ML: 1.5-1.6 ml clair, stérile, la solution viscoélastique est contenue dans une seringue en verre avec un poussoir transparent et un système Luer Lock conditionnée dans un sachet pelable recouverte d'une feuille verte transparente.

VISCO-HL: 1.0-1.1 ml clair, stérile, la solution viscoélastique est contenue dans une seringue en verre avec un poussoir de couleur violette et un système Luer Lock conditionnée dans un sachet pelable recouverte d'une feuille violette transparente.

	Poids moléculaire (daltons)	Osmolalité (mOsmol/kg)	pH	Viscosité dynamique	Composition
VISCO-MC	approx. 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s à un taux de cisaillement de 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 mg /ml hydroxypropylméthylcellulose (HPMC,), hydrogénophosphate de disodium dodécahydrate , dihydrogénophosphate de sodium dihydrate , chlorure de sodium et eau pour injection
VISCO-ML	approx. 500000	200-400	6.8-7.6	20-40 KcPs (Figure 2.)	1.8-2.2 % HPMC, équilibré avec de la solution salée(BSS)
VISCO-HL	approx. 1000000	200-400	6.8-7.6	20-60 KcPs (Figure 3.)	1.4-2.0 % hyaluronate de sodium, équilibré avec de la solution salée(BSS)

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC

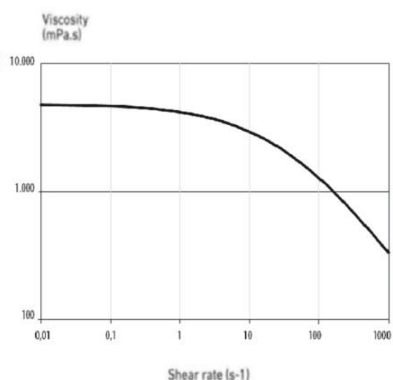


Figure 2. Flowcurve of Visco-ML

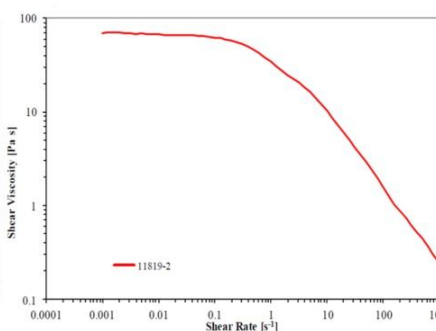
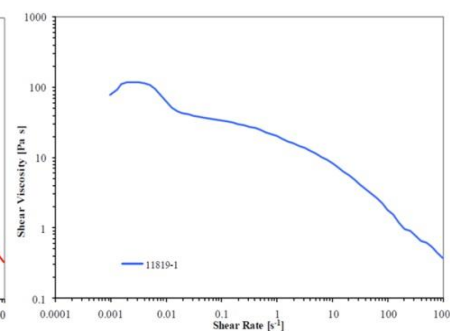


Figure 3. Flowcurve of Visco-HL



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.

CONDITIONNEMENT

1 seringue et 1 canule dans une boîte cartonnée.

VISCO-MC/ML: Une canule stérile 23 Gauge à usage unique dans un emballage primaire séparé.

Le DOV est stérilisé à la vapeur après conditionnement en salle blanche. La canule est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie uniquement si le packaging n'est pas ouvert ou endommagé.

Le mode de stérilisation est indiqué sur la boîte cartonnée et l'emballage primaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE

VISCO-MC: Stocker entre 2-25°C.

VISCO-ML: Stocker entre 10-30 °C.

VISCO-HL: Stocker entre 10-30 °C.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Conserver au sec et protéger de la moisissure/eau .

Manipuler avec précaution.

DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser ce dispositif médical après l'expiration de la date indiquée sur le carton/ feuille protectrice/ blister et le conditionnement primaire.

INDICATION

Chirurgie du segment antérieur de l'œil:

- permettre la lubrification des lentilles intraoculaires pliables dans la cartouche des injecteurs,
- maintenir la profondeur de la chambre antérieure pendant la chirurgie ophtalmique afin de faciliter la manipulation et réduire le trauma de l'endothélium cornéen et des tissus intraoculaires environnants.

PRECAUTIONS

Un niveau élevé de compétences dans le domaine chirurgical est requis pour une utilisation conforme.

Le chirurgien devra effectuer une évaluation préopératoire attentive ainsi qu'une évaluation clinique afin de décider du rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation.

Doit faire l'objet d'une précaution spéciale concernant le contrôle de la PIO, les patients qui souffrent d'une élévation pré- existante de la pression intraoculaire ou d'un glaucome.

Le volume à injecter dépend du type d'intervention.

Pour la protection et l'utilisation des implants hydrophobes dans un système d'injection utilisé un DOV HPMC dispersif.

La PIO doit être soigneusement contrôlée ; dans de rares cas d'abaissement de la PIO un traitement particulier peut s'avérer nécessaire, particulièrement chez les patients ou l'écoulement d'humeur aqueuse

Des élévations passagères de la pression intraoculaire (PIO) peuvent être causées par la réduction de l'écoulement de l'humeur acqueuse due au blocage du réseau trabéculaire.

Le DOV doit être complètement retiré par irrigation/ou aspiration à la fin de l'intervention.Vérifier le positionnement de la LIO torique avant de procéder au retrait du DOV.

CONTRE INDICATIONS

Hypersensibilité à l' hydroxypropylméthylcellulose/ hyaluronate de sodium ou tout composant du DOV (inclus dans la section Composition de la présente notice d'utilisation).

COMPLICATIONS

Il existe toujours un risque dans toute procédure chirurgicale. Le risque peut être réduit de façon significative dans la mesure où les instructions fournies par le fabricant sont scrupuleusement suivies.

Les complications et les effets indésirables potentiels les plus courants qui accompagnent l'utilisation du DOV sont étroitement liés à l'intervention chirurgicale elle-même.

Pendant la période péri/postopératoire, l'utilisation de DOV peut occasionner:

- une augmentation passagère de la pression intraoculaire,
- une distention du sac capsulaire,
- un déplacement antérieur de la lentille intraoculaire ou même un bloc pupillaire- comme rapporté dans la littérature scientifique.

Des épisodes passagers d'hypotension ont pu être observés après la phacoemulsification et implantation de lentilles intraoculaires.

Un cas sévère d'anaphylaxie , probablement causé par un dispositif équivalent à l' HPMC a été rapporté.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif médical doit seulement être utilisé par des chirurgiens en ophtalmologie.

Utiliser immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

Ne pas réutiliser. Il faut éviter tout type de réutilisation étant donné que cela peut entraîner des risques importants sur la santé dus à la non-stérilité ou à tout type de défaut mécanique provoqué par l'usage antérieur.

La canule doit être fixée fermement au Luer-lock de la seringue avant utilisation.

Le produit n'a été testé ni sur des cas de femmes enceintes et/ou allaitantes, ni sur des cas d'enfants de moins de 18 ans.

Garder ce dispositif médical hors de la vue et de la portée des enfants.

Eviter une injection de volume excessif de la solution dans l'œil.

Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.

INTERACTIONS

Aucune interaction directe connue avec les médicaments. Cependant, le DOV peut altérer l'efficacité de n'importe quel traitement visant la réduction d'une PIO.

Dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, nous ne connaissons aucun type d'interaction importante ou de dommages éventuels provoqués par l'exposition aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, aux sources d'ignition thermiques, à l'accélération.

INFORMATION PATIENT

Le chirurgien qui va effectuer l'intervention devra informer le patient de la procédure complète et de tous les effets secondaires et risques connus.

Le patient devra être préparé à informer correctement le médecin en charge de l'intervention concernant l'apparition de tout événement défavorable vécu pendant et après la procédure.

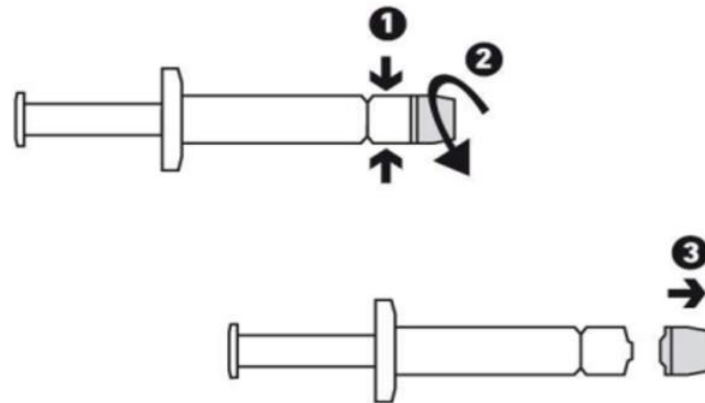
MANIPULATION

Nous vous recommandons d'entreposer le dispositif à température ambiante une heure avant l'utilisation. Sous conditions strictement aseptiques, ouvrir entièrement le blister pelable et extraire la seringue pré-

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

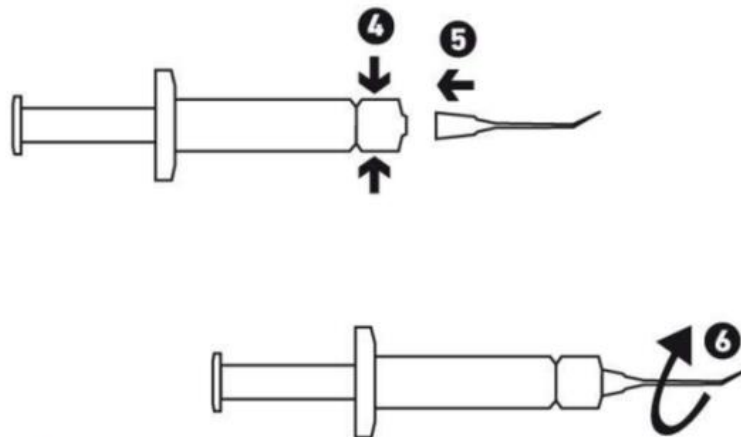
1. Tenir l'adaptateur Luer Lock comme indiqué en ❶ entre le pouce et l'index.
2. Tourner doucement le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ❷.
3. Enlever doucement le capuchon comme indiqué en ❸. Ceci permet d'éviter la formation de bulles d'air.

Figure 4-5.



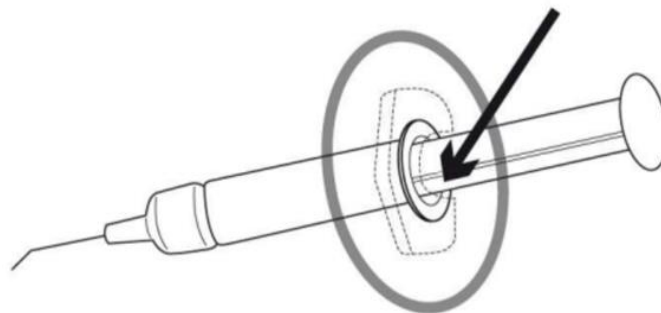
4. Maintenir la seringue comme indiqué en ④ entre le pouce et l'index.
5. Insérer fermement la canule 23G ci jointe comme indiqué en ⑤ (ne pas utiliser une autre canule).
6. Tenir la canule et bloquer la en position en tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure 6-7.



7. Tenir la seringue pendant l'administration comme indiqué en Figure 8. Pour le Visco-MC, le côté ouvert de la butée du corps de la seringue doit être positionnée vers la paume de la main.

Figure 8.















8. Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture.
9. Administrer le DOV à l'aide de la canule selon le protocole thérapeutique local. Prendre en considération l'utilisation d'autres dispositifs médicaux et si nécessaire lire attentivement leurs notices d'utilisation.
10. Après utilisation, la canule doit être déposée dans un conteneur pour objets tranchants.

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.

SYMBOLES

 Ne pas restériliser	 À Usage Unique	 Conserver à l'abri du soleil
 A conserver au sec	 Stérilisé à la vapeur (Produit)	 Consulter la notice d'utilisation
 Utiliser avant ... (date)	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène(Canule)	 Numéro de lot
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	 Fabricant	 Certifié CE

FABRICANT

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 export@medicontur.com
 www.medicontur.com



Head Office
 Herceghalmi Road
 2072 Zsámbék
 Hungary

Export Office
 Chemin des Aulx 18
 1228 Plan-les-Ouates
 Geneva / Switzerland

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

DERNIÈRE MISE A JOUR:

09/2017

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

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.