



MEDICONTUR E-IFU

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.

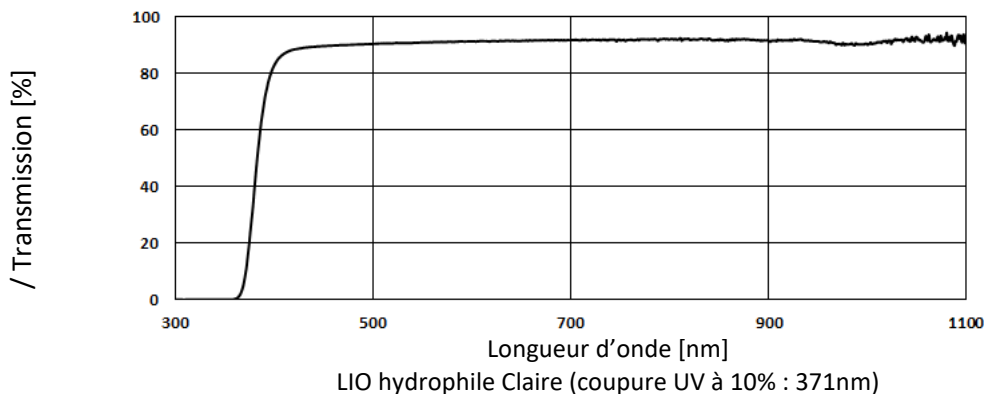
NOTICE D'UTILISATION DES LENTILLES INTRAOCULAIRES ADDITIONNELLES DE MEDICONTUR (ADDON) FR MODELES

Code	Type
A46R	Monofocal réfractif
A45RD2	Trifocal diffractif
A45RT	Monofocal réfractif torique
A45DT	Trifocal diffractif torique
A45SML	Multifocal réfractif
A4EDF1	EDOF diffractif
A4EDF2	EDOF diffractif

DESCRIPTION

Les lentilles intraoculaires additionnelles de MediconTur (AddOn) sont des dispositifs optiques en acrylique hydrophile monobloc, stériles, pliables avec un filtre UV. Certains modèles sont contrôlés individuellement pour leurs propriétés optiques et mécaniques.

Graphique 1 : Transmission spectrale moyenne des LIO MediconTur



DESCRIPTION ETENDUE DES MODELES TORIQUES

Pour les lentilles monotoriques, la surface torique est sur la face antérieure, alors que pour les modèles bitoriques, les deux faces sont toriques.

DESCRIPTION ETENDUE DES MODELES MULTIFOCAUX DIFFRACTIFS

La surface antérieure est la face diffractive de la lentille. La puissance additionnelle pour la vision de près est indiquée sur l'étiquette.

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.

DISPOSITIFS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS AVEC LA LIO

La LIO doit être implantée avec un injecteur approprié. Consulter le tableau de compatibilité sur notre site Web : www.medicontur.com/professionals/compatibility. Les dispositifs autres que ceux figurant dans le tableau n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés.

CONDITIONEMENT

Les lentilles hydrophiles sont stérilisées à la vapeur et conservées dans de l'eau stérile dans un flacon en plastique. Les flacons sont conditionnés dans un blister.

DATE D'EXPIRATION

Les LIO MediconTur sont stériles tant que leur emballage primaire n'est pas endommagé. La date d'expiration est imprimée sur les étiquettes sur le conditionnement externe et sur le blister ou l'emballage pelable. Ne pas utiliser une LIO après sa date d'expiration.

OBJECTIF PRÉVU

Les LIO additionnelles MediconTur (Addon) sont des lentilles intraoculaires de chambre postérieure et sont indiquées pour une implantation dans le sulcus ciliaire dans la chambre postérieure chez des patients pseudophaques (avec une lentille intraoculaire primaire implantée dans le sac capsulaire)

INDICATIONS MEDICALES

MODELE MONOFOCAL

A46R est indiqué pour les patients pseudophaques ayant une LIO primaire dans le sac capsulaire et qui aspirent à un ajustement réfractif.

MODELE DIFFRACTIF

A45RD2 est indiqué pour les patients pseudophaques ayant une LIO primaire dans le sac capsulaire et qui aspirent à avoir une vision proche et intermédiaire additionnelle avec une diminution du besoin en lunettes correctrices et un ajustement réfractif optionnel

A4EDF1, A4EDF2 sont indiqués pour les patients pseudophaques avec une LIO primaire dans le sac capsulaire et qui aspirent à une vision intermédiaire additionnelle avec une diminution du besoin en lunettes correctrices et un ajustement réfractif optionnel.

MODELE MONOFOCAL TORIQUE

A45RT est indiqué pour les patients pseudophaques avec une LIO primaire dans le sac capsulaire et qui aspirent à une correction de leur astigmatisme cornéen et un ajustement réfractif optionnel.

MODELE DIFFRACTIF TORIQUE

A45DT est indiqué pour les patients pseudophaques avec une LIO primaire dans le sac capsulaire et qui aspirent à une meilleure vision proche et intermédiaire avec une diminution du besoin en lunettes correctrices tout en incluant une correction de leur astigmatisme cornéen et un ajustement réfractif optionnel.

MODELE SCHARIOTH MACULA LENS

A45SML est indiqué pour les patients pseudophaques avec une dégénérescence maculaire liée à l'âge sèche et ayant une LIO primaire dans le sac capsulaire et qui aspirent à une meilleure vision de près.

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.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation des LIO de chambre postérieure Medicontur lorsqu'elles sont utilisées selon les recommandations.

GROUPE DE PATENTS CIBLES

Patients adulte pseudophaques (18 ans et plus) avec une lentille intraoculaire primaire implantée dans le sac capsulaire.

UTILISATEURS CIBLES

Les LIO additionnelles Medicontur doivent être manipulées et implantées par un chirurgien ophtalmique qualifié et formé de manière appropriée.

PRECAUTIONS

La sécurité et l'efficacité des LIO Medicontur n'ont pas été étudiées chez les patients ayant certaines conditions et/ou complications opératoires listées ci-dessous (du fait que ces patients ont été exclus des études cliniques). Une évaluation préopératoire et peropératoire et un jugement clinique appropriés doivent être réalisés par un chirurgien ophtalmique qui décide de la balance bénéfique/risque avant l'implantation selon les conditions suivantes (non-exhaustives) préexistantes:

- Aphakie
- Microphthalmie
- Chambre antérieure peu profonde (<2.8mm)
- Angle étroit, i.e < au grade 2 de Schaefer
- Œil congénital anormal
- Syndrome de dispersion pigmentaire
- Patients pseudophaques avec une lentille intraoculaire fixée dans le sac capsulaire mal positionnée, subluxée ou instable
- Impossibilité d'avoir un placement sécurisé dans l'emplacement désigné ex : du à l'absence d'une capsule antérieure périphérique, absence de zonules intactes ou anatomie irrégulière du sulcus ciliaire
- Maladie oculaire active (uvéite chronique sévère, rétinopathie diabétique proliférative, glaucome chronique non répondant aux traitements, iris atrophiée, zonulopathie sévère)
- Néovascularisation de l'iris
- Visualisation inadéquate du fond de l'œil lors de l'examen préopératoire
- Endophtalmie virale ou bactérienne
- Hémorragie choroïdienne
- Décollement de la rétine
- Syndrome pseudoexfoliatique
- Décompression cornéenne
- Astigmatisme irrégulier
- Dégénérescence maculaire liée à l'âge ou autre dégénérescence rétinienne progressive

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.

- Réaction pupillaire pathologique
- Réaction pupillaire miotique préopératoire inefficace ou taille de pupille non-mydratique de plus de 2.5mm sous conditions photopiques
- Dystrophie cornéenne sévère
- Rétinopathie diabétique
- Modifications maculaires cliniques significatives ou modifications de l'épithélium pigmentaire rétinien
- Antécédent de décollement de la rétine
- Grossesse

MODELE DIFFRACTIF

- Patients avec une LIO multifocale implantée dans le sac capsulaire
- Kératocône
- Toute maladie de l'œil pour laquelle l'acuité visuelle postopératoire attendue n'est pas supérieure à 0.5 (ex : amblyopie, nystagmus, rétine pigmentaire, aniridie, pupille excentrique)
- Patient monoculaire
- Individu conduisant de nuit dans le cadre de leur travail ou ayant des occupations ou passe-temps nécessitant une bonne vision de nuit
- Individu nécessitant une bonne vision de près dans une demi-obscurité

MODELE TORIQUE

- Dans le cas d'un patient ayant subi un traitement réfractif précédent – par exemple tout type de kératoplastie – l'indication doit être déterminée avec précaution.

MODELE SCHARIOTH MACULA LENS

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge néo vasculaire active (humide)

COMPLICATIONS

Chaque chirurgie implique des risques. La liste non exhaustive suivante relève les complications qui ont pu être associées avec une implantation de LIO :

Complications liées à une maladie

- Atteinte de la cornée, œdème
- Glaucome secondaire

Préopératoires

- Bloc pupillaire
- Atteinte irienne
- Hémorragie

Postopératoires

- Infection intraoculaire
- Remplacement ou extraction de la LIO
- Uvéite

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.

- Œdème maculaire cystoïde
- Opacification/calcification postopératoire de la LIO
- TASS, 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
- Accélération d'une dégénérescence maculaire liée à l'âge préexistante menant à une cécité

AVERTISSEMENTS

- Les LIO additionnelles Medicontur (Addon) sont destinées à être implanté dans le sulcus ciliaire de la chambre postérieur. Il n'y a pas suffisamment de données cliniques démontrant la sécurité et l'efficacité de ces lentilles pour une implantation dans le sac capsulaire
- 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 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.
- Ne pas utiliser une LIO si le packaging a été intentionnellement ouvert avant l'utilisation
- 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 flacon.
- 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 compétence chirurgicales est nécessaire pour implanter des LIO. Le chirurgien ophtalmique 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.
- Le patient doit être informé de l'utilité de porter des lunettes de soleil pour éviter des dommages causés par les rayons ultraviolets.
- Pour des résultats optimaux, il faut rechercher un centrage parfait de la LIO.
- Ne pas implanter l'implant additionnel (Addon) dans le sac capsulaire

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.

- Le produit ou son matériel doivent être jetés selon les normes locales/nationales et les exigences.
- Utilisation d'un gaz intraoculaire : une détérioration de la transparence de la LIO a été observée lors de l'administration intraoculaire de gaz SF6 ou C3F8. Une brume visuelle importante peu se développer pouvant potentiellement conduire à un changement de LIO.
- Retirer délicatement toute la matière viscoélastique sur les deux faces de la lentille. La matière viscoélastique résiduelle peut causer des complications incluant une augmentation de la pression intraoculaire
- Les patients avec des maladies chroniques auto-immunes sous traitement longue durée doivent être considérés à risque puisqu'une exacerbation de leurs conditions peut apparaître.

LES MODELES TORIQUES

- Avant la chirurgie, marquer l'œil à opérer avec au moins deux points de référence (pendant que le patient est en position assise) ou utiliser un microscope chirurgical qui fournit un axe guide.
- Pour des résultats optimaux, le chirurgien doit placer et orienter correctement la lentille dans le **sulcus ciliaire**. La face postérieure de la LIO est marquée avec deux indentations linéaires à la jonction de l'haptique qui identifient le méridien plat de la LIO. Les marques de l'axe du cylindre doivent être alignées avec le méridien cornéen excessif post-incision.
- Retirer délicatement toute la matière viscoélastique sur les deux faces de la lentille. La matière viscoélastique résiduelle peut causer des complications incluant une augmentation de la pression intraoculaire

LES MODELES DIFFRACTIFS

- Sélectionner soigneusement le patient et la technique opératoire pour assurer que l'astigmatisme cornéen postopératoire ne dépasse pas 0.75 dioptries.
- Seuls les patients avec une pupille entièrement fonctionnelle peuvent être implantés.
- Certains patients peuvent éprouver une sensibilité aux contrastes réduite en comparaison avec les LIO monofocales.
- Certains patients peuvent éprouver 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 radiales autour de points lumineux ou dans des conditions de faible luminosité.
- Les patients doivent être informés que des résultats imprévus peuvent conduire au port continu de lunettes.

INSTRUCTION D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage extérieur et retirer la protection pelable ou le blister et vérifier que l'information sur l'étiquette correspond à celle sur l'étiquette extérieure (ex : puissance, modèle, numéro de série)
2. Ouvrir le sachet pelable ou le blister et retirer la lentille de son flacon dans un environnement stérile. Ouvrir le bouchon délicatement et retirer le support de la lentille du liquide.
3. Transférer la lentille en utilisant un équipement stérile vers un support approprié. Rincer la LIO avec une solution saline stérile. Pour le chargement et l'injection de la lentille, suivre les instructions de l'injecteur.
4. A la différence des lentilles implantées dans le sac capsulaire, cette LIO additionnelle (Addon)

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.

doit être pliée dans le sens inverse. Positionner la lentille sur le chargeur de la cartouche avec l'haptique positionnée de manière sécurisée sur le bord des deux rainures de la cartouche en configuration de « U inversé » (∩). Ceci assure que la lentille soit pliée et courbée avec les haptiques vers le bas. Ainsi, la lentille se déplie avec les haptiques vers le bas dans le sulcus ciliaire.

5. Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées. Le chirurgien doit sélectionner la technique la plus appropriée pour le patient.
6. Les LIO hydrophiles ne doivent pas être gardées à l'air ambiant plus d'une minute.

CALCULS PREOPERATOIRES DE LA PUISSANCE DE LA LIO

Le calcul de la puissance des LIO doit être déterminé avant l'intervention et basé sur des données biométriques utilisant des formules disponibles dans la littérature. Il est recommandé que le chirurgien personnalise son calcul en se basant sur sa technique chirurgicale, son équipement et ses résultats post-opératoires. Pour les LIO additionnelles (Addon), l'utilisation du calculateur pour les LIO addon informatisé est fortement recommandé pour assurer les meilleurs résultats optiques possibles. Pour plus d'informations, merci de se référer à l'adresse suivante : <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> ou <http://www.medicontur.com>.

Pour les lentilles progressives diffractives dont le but est l'emmétropie.







RESPONSABILITES



Medicontur ne porte aucune responsabilité en cas de mauvais choix de modèle par le praticien, de mauvaise manipulation, utilisation, choix de technique chirurgicale ou pour tout autre erreur iatrogénique causée par le chirurgien responsable de l'implantation.

CARTE DE PORTEUR D'IMPLANT ET INFORMATIONS PATIENT

L'une des étiquettes autocollantes sur laquelle sont imprimées les données LIO et le code-barres IUD 2D doit être apposée sur la carte de porteur d'implant également incluse dans l'emballage. Cette carte qui assure la traçabilité doit être remise au patient qui devra la conserver pour une présentation ultérieure à un ophtalmologiste.

La carte de porteur d'implant doit être renseignée par l'établissement de santé/le prestataire de soins de santé comme suit :

	_____	2
	<input type="checkbox"/>	3
	<input type="checkbox"/>	
	_____	4
	_____	5
	www.medicontur.com/patientimplantinfo	

┌		└
	1	
└		┌
	_____	6
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Placer l'étiquette avec le code-barres IUD 2D sur la carte de porteur d'implant.

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.

2. Indiquer la date de l’implantation
3. Préciser l’œil ayant reçu l’implant - gauche (OS) ou droit (OD).
4. Noter le nom du patient ou l’identifiant patient.
5. Indiquer le nom et l’adresse de l’établissement de santé/du prestataire.
6. Spécifier le nom du dispositif.






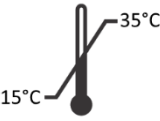





Le lien permettant d’accéder aux informations sur le patient est imprimé sur la carte de porteur d’implant.

SYMBOLES – CARTE DE PORTEUR D’IMPLANT

	Nom du patient ou identifiant du patient		Date de l’implantation		Nom et adresse de l’établissement/du prestataire de soins de santé ayant réalisé l’implantation
	Nom et adresse du fabricant		Site Web d’information destiné aux patients		Nom du dispositif
	Numéro de série		Identifiant Unique du Dispositif		Œil droit
	Œil gauche				

SYMBOLES - EMBALLAGE

	Certifié CE		Conserver au sec		Ne pas ré-utiliser
	Conserver à l’abri de la lumière du soleil		Consulter la notice		Ne pas re-stériliser

	Numéro de série		Utilisant avant... (date)		Stérilisé à la vapeur
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		Température ambiante
	Précautions		Date de fabrication		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Dispositif médical		Identifiant Unique du Dispositif		

FABRICANT

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY
 Téléphone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Tout évènement indésirable qu'une lentille pourrait avoir causé ; tout incident sérieux doit être reporté au service assurance qualité de Medicontur à l'adresse QA@medicontur.hu et à l'autorité compétente.

DERNIERE MISE A JOUR: Mai 2021 Révision numéro : 03

Ce document est rédigé en anglais. En cas d'incohérence, 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.