



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.

MEDICONTUR POSTERIOR CHAMBER LENTILLES INTRAOCULAIRES

INSTRUCTIONS FOR USE 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.

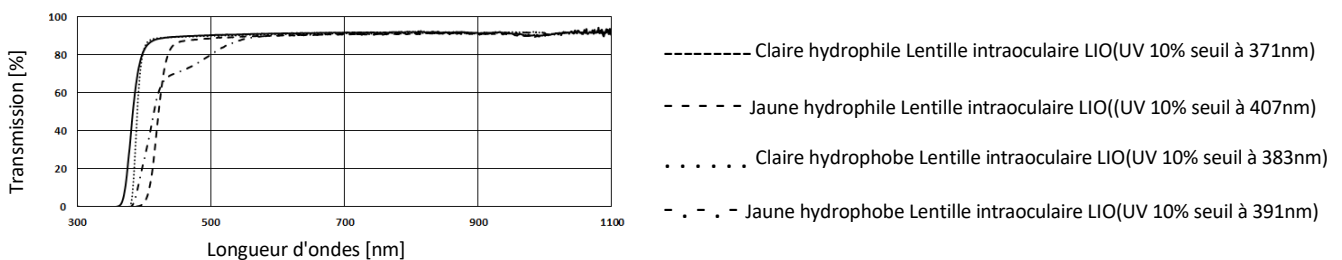
MODÈLES TORIQUES: Sur les lentilles monotoriques, la surface torique est sur la face postérieure alors que sur les lentilles bi-toriques, les deux faces sont toriques.

MODÈLES TRIFOCAL : 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 variation de la ftm avec la défocalisation voir Graph 2.

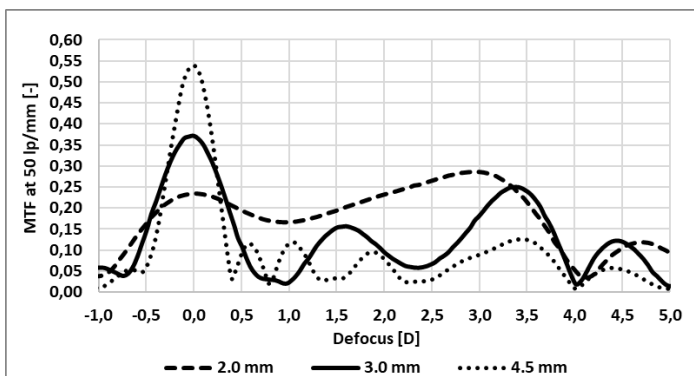
Modèle trifocal-torique: La description des toriques et trifocaux est valable pour le modèle trifocal-torique.

Modèle EDOF (Extension de la profondeur de champ) : La lentille EDOF porte une fonction optique additionnelle sur la partie centrale de la surface antérieure par rapport aux autres optiques monofocales comme un élément de mise en forme du front d'onde dans le but de créer une plage de focale étendue.

Graphique 1: Transmission spectrale moyenne des LIO Medicontur



Graphique 2: Réponse à 50lp/mm pour une ouverture de 2.0, 3.0 et 4.5mm de la variation de la FTM avec la défocalisation



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.

MODÈLES MONOFOCAUX

Code	Matériau	Dessin
677AB	hydrophile	monofocale
677ABY	hydrophile	monofocale
690AB	hydrophile	monofocale
690ABY	hydrophile	monofocale
640AB	hydrophile	monofocale
640ABY	hydrophile	monofocale
677AD	hydrophile	monofocale
677ADY	hydrophile	monofocale
690AD	hydrophile	monofocale
690ADY	hydrophile	monofocale
640AD	hydrophile	monofocale
640ADY	hydrophile	monofocale
611HPS	hydrophile	monofocale
18ALY	hydrophile	monofocale
877FAB	hydrophobe	monofocale
877FABY	hydrophobe	monofocale
860FAB	hydrophobe	monofocale
860FABY	hydrophobe	monofocale

MODÈLES TORIQUES

Code	Matériau	Dessin
677TA	hydrophile	torique
677TAY	hydrophile	torique
690TA	hydrophile	torique
690TAY	hydrophile	torique

MODÈLES TRIFOCAL

Code	Matériau	Dessin
677MY	hydrophile	trifocale
677M	hydrophile	trifocale
690MY	hydrophile	trifocale
640MY	hydrophile	trifocale

MODÈLES TRIFOCAL TORIQUES

Code	Matériau	Dessin
677MTY	hydrophile	trifocale torique
677MT	hydrophile	trifocale torique
690MTY	hydrophile	trifocale torique

MODELE EDOF

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.

Code	Matériau	Design
877EBY	Hydrophobe	EDOF

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.

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.

UTILISATION ATTENDUE

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure MediconTur sont indiquées pour une implantation primaire dans le sac capsulaire de la chambre postérieure de l'œil pour remplacer le cristallin d'un patient adulte.

INDICATION MEDICALE

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure MediconTur sont indiquées dans la correction visuelle de l'aphakie secondaire dans le cadre d'un retrait du cristallin d'un patient adulte.

MODÈLES TORIQUES

Les LIO toriques MediconTur sont aussi indiquées pour les patients ayant un astigmatisme cornéen et aspirant à une meilleure correction de la vision de loin et une réduction du cylindre réfractif résiduel.

MODELES TRIFOCAUX

Les implants trifocaux MediconTur sont recommandés pour les patients qui aspirent à une vision de près, intermédiaire et de loin avec une réduction du besoin en lunettes correctrices.

MODÈLES TRIFOCAUX-TORIQUE

Les LIO trifocales toriques MediconTur sont aussi indiquées pour les patients presbytes qui aspirent à avoir une vision proche, intermédiaire et lointaine avec une réduction du besoin en lunettes correctrices et avec une réduction du cylindre réfractif résiduel.

MODELES EDOF

Les LIO EDOF MediconTur sont indiquées pour les patients aspirant à une meilleure vision intermédiaire sans compromis sur la vision lointaine.

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.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Patients adultes aphaques (18 ans et plus)

UTILISATEURS CIBLES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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 attentive et un diagnostic clinique devront être établis au préalable par le chirurgien ophtalmologiste afin de décider du ratio avant risque/bénéfice de l'implantation dans les conditions préexistantes suivantes (non-exhaustives):

- Complications périopératoires telles que rupture capsulaire postérieure, séparation zonulaire ou dommages, saignement significatif de la chambre postérieure ou hémorragie choroïdienne
- Chambre antérieure peu profonde
- Dystrophie grave de la cornée
- Atrophie grave du nerf optique
- Atteinte de la vision des couleurs
- Pression intraoculaire incontrôlée ou glaucome.
- Inflammation récidivante d'étiologie inconnue dans le segment antérieur ou postérieur
- Rétinopathie diabétique
- Néovascularisation de l'iris
- Modifications significatives de la macula et de l'épithélium pigmentaire ou modifications de l'épithélium pigmentaire rétinien
- Décollement de la rétine antérieur
- Amblyopie
- Syndrome pseudoexfoliatif
- Cataracte polaire postérieure
- Zonulolyse
- Phacododésis
- Utilisation courante ou antérieure d'antagoniste adrénergique Alpha-1a (particulièrement la tamsulosine)
- Grossesse
- Hémorragie choroïdienne
- Décollement de la rétine
- Endophtalmie virale ou bactérienne

MODELES TORIQUES

- Astigmatisme irrégulier

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.

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

TRIFOCAL MODELS

- Kératocône
- Dégénérescence maculaire liée à l’âge
- Patient monoculaire
- 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
- Individus avec une quelconque maladie de l’oeil dans laquelle l’acuité visuelle post-opératoire attendue ne sera pas supérieure à 0,5 (exemple: nystagme, rétinite pigmentaire, aniridie, pupille excentrée)

MODELES TRIFOCAUX TORIQUE

Les précautions pour les modèles trifocaux et toriques sont applicables aux modèles trifocaux-toriques

COMPLICATIONS

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

Maladies liées

- Atteinte de la cornée, œdème cornéen
- Glaucome secondaire

Préopératoire

- Bloc pupillaire
- Atteinte irienne
- Hémorragie

Postopératoire

- Infection intraoculaire
- Remplacement ou extraction de la LIO
- Uvéite
- Œdème maculaire cystoïde
- 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
- Processus de préparation de la LIO plus long
- Dégénérescence maculaire liée à l’âge menant vers une cécité à long terme (années)
- Période postopératoire
- TASS, endophtalmies

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.

AVERTISSEMENTS

- Les LIO Medicontur sont destinées à être implantées dans le sac capsulaire uniquement. Il n'y a pas de données cliniques démontrant la sécurité et l'efficacité d'une implantation dans le sulcus ciliaire.
- 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.
- NE PAS UTILISER le produit si le packaging a intentionnellement été ouvert avant l'utilisation.
- Conservez la boîte de L'implant non ouverte dans un endroit sec, loin de l'humidité et de la lumière directe du soleil à 15-35 ° 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 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.
- Les patients doivent être informés 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.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.
- 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 peut se développer pouvant potentiellement conduire à un changement de LIO.

MODÈLES TORIQUES

- Avant la chirurgie, marquer l'œil au minimum à 2 endroits (pendant que le patient est en position assise) 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

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.

alignement de la LIO, qui compromettrait la correction de l'astigmatisme.

MODÈLES TRIFOCAUX

- 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.

MODELES TRIFOCAUX TORIQUES

- Les avertissements pour les modèles trifocaux et toriques s'appliquent aux modèles trifocaux-toriques.

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 basé 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://www.medicontur.com>.

Pour les lentilles multifocales 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

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.







stérile. Rincer la LIO avec une solution saline 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 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 (chirurgien, informations LIO) doit être remise au patient qui devra la conserver pour une présentation ultérieurement 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.
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 médical.

Le lien permettant d'accéder aux informations sur le patient est imprimé 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.

SYMBOLES – CARTE DE PORTEUR D'IMPLANT

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

SYMBOLES - EMBALLAGE

<p>Certifié CE</p>	<p>A conserver au sec</p>	<p>À Usage Unique</p>
<p>Conserver à l'abri de la lumière du soleil</p>	<p>Consulter les notices d'utilisation</p>	<p>Ne pas restériliser</p>
<p>Numéro de série</p>	<p>Utiliser avant ... (date)</p>	<p>Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.</p>
<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	<p>Fabricant</p>	<p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>
<p>Température ambiante</p>	<p>Date de fabrication</p>	<p>Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur</p>
<p>Dispositif médical</p>	<p>Identifiant Unique du Dispositif</p>	<p>Précautions</p>

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.

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.

DERNIÈRE MISE A JOUR **Mai 2021 Révision numéro : 04**

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.