



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 "FLEX" LENTILLES INTRAOCULAIRES HYDROPHILES PRÉCHARGÉES 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.

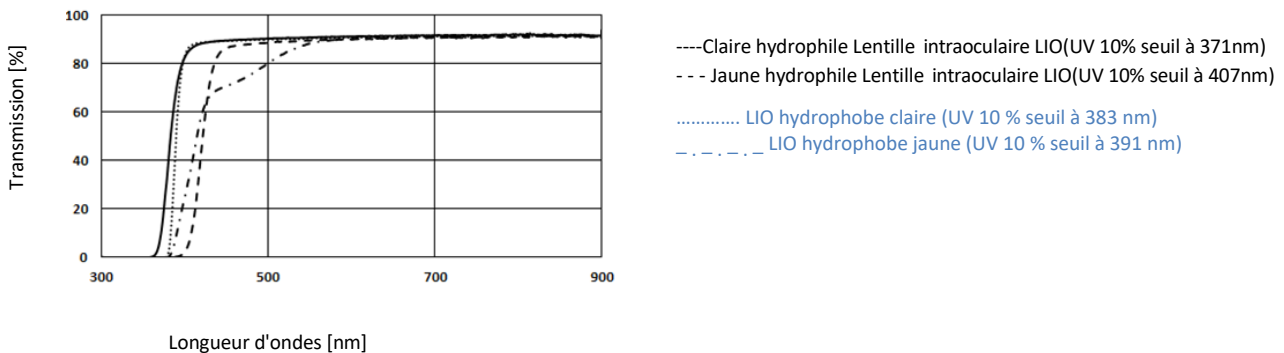
MODÈLES TRIFOCAUX

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 le Graph. 2.

MODÈLES TRIFOCAUX TORIQUES

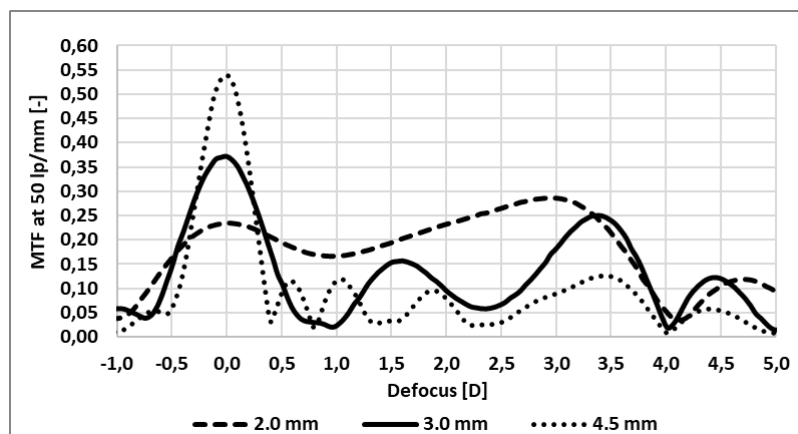
Les descriptions pour les modèles toriques et trifocaux sont valables pour les modèles trifocaux-toriques.

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



NOTE

Les lentilles intraoculaires préchargées hydrophiles sont dédiés à un usage unique avec le système d'injection à usage unique Medjet PIL-MA ou le système Accujet de Medigel comme indiqué dans le tableau des modèles. Les deux composants principaux (LIO et injecteur) sont emballés et stérilisés individuellement. Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser ces dispositifs.

MODÈLES MONOFOCAUX

Code	Matériau	Dessin	Injecteurs compatibles
677P	hydrophile	monofocale	MEDJET PIL-MA
677PY	hydrophile	monofocale	MEDJET PIL-MA
640P	hydrophile	monofocale	MEDJET PIL-MA
640PY	hydrophile	monofocale	MEDJET PIL-MA

MODÈLES TRIFOCAUX

Code	Matériau	Dessin	Injecteurs compatibles
677PMY	hydrophile	multifocale	MEDJET PIL-MA
640PM	hydrophile	multifocale	MEDJET PIL-MA
677CMY	hydrophile	multifocale	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
690CM	hydrophile	multifocale	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
690CMY	hydrophile	multifocale	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
640CMY	hydrophile	multifocale	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P

MODÈLES TORIQUES

Code	Matériau	Dessin	Injecteurs compatibles
677CTA	hydrophile	torique	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
677CTAY	hydrophile	torique	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
690CTA	hydrophile	torique	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
690CTAY	hydrophile	torique	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P

MODÈLES MULTIFOCAUX TORIQUES

Code	Matériau	Dessin	Injecteurs compatibles
677CMTY	hydrophile	Multifocal torique	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P
690CMTY	hydrophile	Multifocal torique	Medigel Accujet 2.1 -1P / Medigel Accujet PRO 2.1 -1P

Les produits compatibles avec l'injecteur Medigel Accujet PRO 2.1 -1P peuvent être utilisés avec l'injecteur Medigel Accujet 2.1 -1P après avoir retiré la chambre de chargement de l'injecteur.

CONDITIONNEMENT

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.

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 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

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

INDICATIONS MEDICALES

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.

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

MODELES TRIFOCAUX-TORIQUES

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 un astigmatisme cornéen.

GROUPE DE PATIENTS CIBLES

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.

CONTRINDICATIONS

Il n'y a pas de contraindications 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'a pas été étudiée 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 attentive et un diagnostic clinique devront être établis au préalable par le chirurgien ophtalmique afin de décider du ratio risque/bénéfice avant l'implantation dans les conditions préexistantes suivantes (non-exhaustives):

- Complications peropératoires comme par exemple une rupture capsulaire, une désinsertion ou des dommages zonulaire, une perte significative de vitré, un 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 ou glaucome incontrôlé

- Rétinopathie diabétique
- Néovascularisation de l'iris
- Modifications significatives de la macula et de l'épithélium pigmentaire
- Antécédent de décollement de la rétine
- Amblyopie
- Syndrome pseudoexfoliatif
- Cataracte polaire postérieure
- Artère Hyaloïde persistente
- Zonuolyse
- Phacodonésis
- Utilisation courante ou antérieure d'antagoniste adrénergique Alpha-1a
- Grossesse
- Hémorragie choroïdienne
- Décollement de la rétine
- Endophtalmie virale ou bactérienne

MODELES TORIQUES

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

MODELES TRIFOCAUX

- Kératocône
- Dégénérescence maculaire liée à l'âge
- Patient monoculaire
- Individus conduisant de nuit pour leur activité professionnelle ou ayant des loisirs nécessitant une bonne vision de nuit.
- Individus nécessitant une bonne vision de près en 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-TORIQUES

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 à court, moyen ou long terme qui ont pu être associées avec une implantation de LIO:

Liées à des maladies

- Atteinte de la cornée, œdème cornéen
- Glaucome secondaire

Préopératoires

- Bloc pupillaire
- Atteinte irienne
- Hémorragie

Postopératoires

- 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

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 après une implantation lors d'un stockage au froid de l'implant. 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.
- 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.
- 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

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.

- 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 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 dans des conditions mésopiques et scotopiques pourraient ne pas obtenir de 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.

MODÈLES 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 consistante avec l'étiquette extérieure. (ex. puissance, modèle, SN). Assurez-vous en même temps que l'injecteur MEDJET PIL-MA ou Medigel Accuject 2.1 -1P / Medigel Accuject PRO 2.1 -1P (voir les injecteurs compatibles dans le tableau des modèles) approprié, stérile, inutilisé et non expiré est disponible.
2. Ouvrir le blister par le bout marqué et retirer la lentille de son conteneur dans un













environnement stérile.

3. Retirer la feuille pelable en aluminium du conteneur humide en maintenant le conteneur horizontalement.
4. Pour le chargement et l'injection de la lentille, veuillez à vous référer à la notice d'utilisation jointe au système d'injection MEDJET PIL-MA ou Medicec Accuject 2.1 -1P / Medicec Accuject PRO 2.1 -1P.

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 remis 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  _____  _____ 1  _____   _____ 6  Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com </div>
---	--

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.

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>

 Numéro de série	 Identifiant Unique du Dispositif	 Œil droit
 Œil gauche		

SYMBOLES - EMBALLAGE

 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)	 Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Fabricant	 Stocker à température ambiante
 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	 Date de fabrication	 Dispositif médical
 Identifiant Unique du Dispositif	 Précautions	

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.