



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 HYDROPHOBES MONOFOCALES PRÉCHARGÉES DANS UN INJECTEUR à USAGE UNIQUE

FR

DESCRIPTION

Consiste en une lentille acrylique intraoculaire, monobloc, stérile avec filtre UV, pré chargée dans un injecteur. 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.

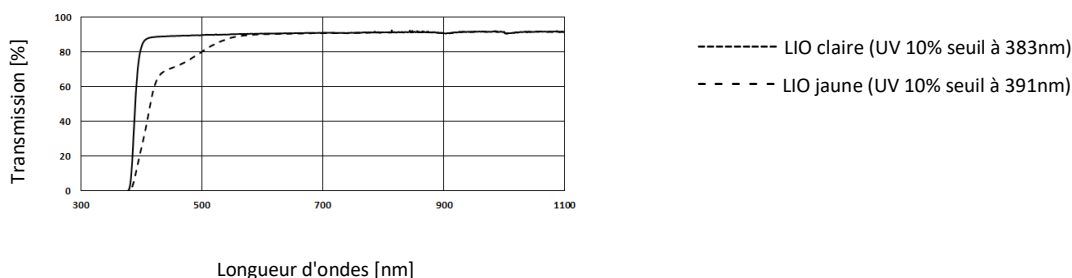
Les parties de l'injecteur sont: le corps de l'injecteur, l'adaptateur, l'anneau circulaire, la cartouche, le piston avec une pointe souple, le ressort.

DESCRIPTION ETENDUE

MODELE TORIQUE

Dans le cas de lentilles monotoriques, la surface torique se situe sur le côté postérieur.

Graphique 1 Transmission spectrale moyenne des LIO Mediconcur



MODÈLES

Code	Marque	Matériau	Dessin	Taille d'incision estimée
877PA	Bi-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
860PA	Z-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	hydrophobe	monofocale	2.2 mm
877PT	Bi-Flex	hydrophobe	torique	2.2 mm
877PTY	Bi-Flex	hydrophobe	torique	2.2 mm
860PT	Z-Flex	hydrophobe	torique	2.2 mm
860PTY	Z-Flex	hydrophobe	torique	2.2 mm

CONDITIONNEMENT

La LIO est emballée dans l'injecteur et le système entier est emballé dans un blister de protection, stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

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

Les lentilles intraoculaires sont destinées à être positionnées dans le [sac capsulaire](#) de l'œil pour le remplacement du cristallin humain dans la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes.

INDICATIONS ETENDUES

MODELE TORIQUE

Les LIO toriques sont recommandées pour les patients qui aspirent à avoir une meilleure vision de loin sans correction et une réduction du cylindre de réfraction résiduel. Les LIO toriques de Medicontur sont implantées dans les yeux astigmatés.

CONTRE-INDICATIONS

Excepté les contre-indications relatives à toute chirurgie oculaire, il n'y a pas d'autre contre-indication.

PRECAUTIONS

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

- Hémorragie choroïdienne
- Issue de vitré
- Chambre antérieure peu profonde
- Rupture capsulaire postérieure
- Dystrophie grave de la cornée
- Atrophie grave du nerf optique
- Désinsertion zonulaire
- Atteinte de la vision des couleurs
- Glaucome non contrôlé
- Uvéite chronique
- Rétinopathie diabétique
- Décollement de rétine
- Inflammation récidivante d'étiologie inconnue dans le segment antérieur ou postérieur
- Modifications significatives de la macula et de l'épithélium pigmentaire
- **Kératoplastie notamment dans le cas de lentilles 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:

- 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
- 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

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 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.
- 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.
- 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.
- **Utilisation d'un tamponnement intraoculaire gaz/air : Une altération de la transparence de la LIO peut être observée suite à l'administration de gaz SF6 ou C3F8. Une brume visuellement caractéristique peut se développer, pouvant potentiellement conduire à un changement de LIO**

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir la boîte pour retirer le blister qui contient le dispositif et vérifier que l'information sur le blister est identique à l'étiquette extérieure. (par exemple: puissance, modèle, SN, date de péremption).
2. Ouvrir le blister et manipuler le système d'injection dans un environnement stérile.
3. **Introduire complètement la canule (23-27G) d'une seringue remplie de matière viscoélastique dans la petite ouverture numérotée « 1 » (Fig.1) tout en maintenant une légère pression sur l'embout de la canule. Injecter le viscoélastique à travers l'ouverture. La quantité de viscoélastique injectée est suffisante lorsque l'optique de la LIO est recouverte de solution viscoélastique.**
4. Garder l'injecteur ainsi durant au moins 3 minutes.

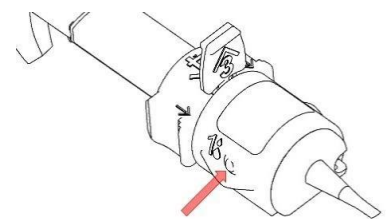


Fig. 1.

5. Tourner l'anneau rotatif comme indiqué par la flèche marquée '2' (sens contraire des aiguilles d'une montre) à 90 degrés jusqu'au clic de verrouillage (Fig. 2/a).

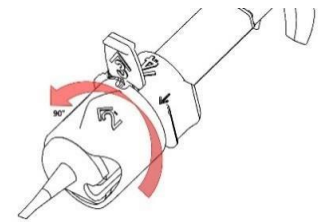


Fig. 2a

6. Retirer la butée rouge comme indiqué en '3' et la détruire (Fig. 2/b).

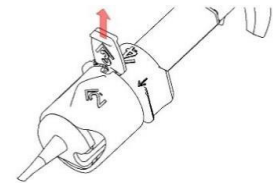


Fig. 2b

7. Retirer de l'injecteur le pièce composée de l'adaptateur '2' et de l'anneau rotatif '4' comme indiqué à l'étape '4'(Fig. 3) et la détruire.

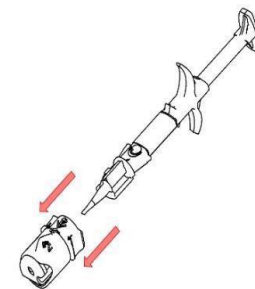


Fig. 3

8. Pousser le piston vers l'avant, lentement et de manière contrôlée afin d'anticiper la faible résistance du début. Une résistance excessive peut signifier que la lentille est coincée.
9. Injecter l'implant en orientant l'embout de la cartouche vers le bas et en appuyant progressivement et doucement sur le piston.
10. Lorsque la lentille sort du bec de la cartouche, stopper la pression effectuée sur le piston et retirer le bec de l'œil.
11. Dès lors que la LIO sort de la cartouche, arrêter de pousser le piston et laisser l'haptique arrière suivre l'optique.
12. Retirer délicatement l'embout de la cartouche de l'œil dès lors que l'injection est réalisée.

NOTE

- Une solution saline équilibrée ne devrait pas être utilisée comme seul lubrifiant.
- Une trop grande résistance du piston peut indiquer que la lentille est coincée.
- N'arrêtez pas l'injection une fois l'implantation débutée. Le processus entier doit être poursuivi sans interruption.
- Une Lio qui se bloque dans le système d'injection ne doit pas être conservée et doit être éliminée.
- Jeter l'injecteur après utilisation.
- Le produit ou ses déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales.

NOTE

MODELE TORIQUE

- Avant la chirurgie, marquer l'œil à opérer avec au moins deux points différents ou utiliser un microscope qui fournit un axe guide.
- Pour des résultats optimisés, le chirurgien doit s'assurer que du positionnement et de l'orientation correcte

de la lentille dans le sac capsulaire. La surface postérieure de la LIO est marquée avec 2 encoches linéaires à la jonction de l'haptique et de l'optique qui identifie le méridien le plus plat de la LIO. Les marques de l'axe du cylindre doivent être alignées avec le méridien cornéen le plus cambré post-incision.

- Retirer avec précaution la matière viscoélastique sur les deux côtés de la lentille. De la matière viscoélastique résiduelle peut causer des complications incluant la rotation de la lentille qui aurait pour conséquence un mauvais alignement de la LIO, ce qui remettrait en question la correction de l'astigmatisme.

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

 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 l'oxyde d'éthylène		

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:

Novembre 2020

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