



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

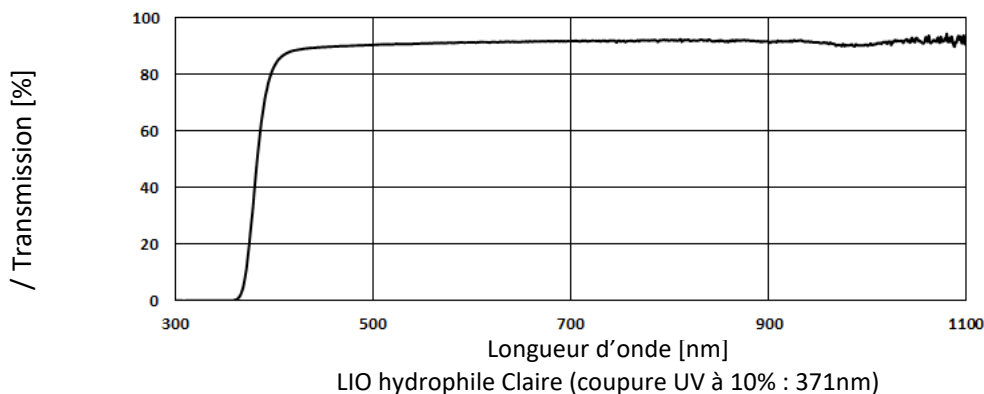
MODELES

Code	Type
A46R	Monofocal réfractif
A45RD2	Multifocal diffractif
A45RT	Monofocal réfractif torique
A45DT	Multifocal diffractif torique
A45SML	Multifocal réfractif

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 MULTIFOCALX DIFFRACTIFS

La surface antérieure est la face diffractive de la lentille. La puissance additionnelle pour la vision de près est indiquée sur l'étiquette. Les courbes de délocalisation sont présentées sur le graphique 2.

Graphique 2 : courbes de délocalisation moyenne pour une pupille de 3.0mm pour les modèles A45RD2 et A45DT (avec +3.0 D additionnel)

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.



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.

INDICATIONS

Les LIO additionnelles Medicontur (Addon) sont indiquées pour une implantation dans le sulcus ciliaire chez des patients pseudophaques (avec une lentille intraoculaire primaire implantée dans le sac capsulaire)

INDICATIONS ETENDUES – A46R

- A46R est indiqué pour fournir un ajustement réfractif sur l'œil pseudophaque

INDICATIONS ETENDUES – A45RD2

- A45RD2 est indiqué pour fournir une vision de près et intermédiaire supplémentaire permettant une augmentation de l'indépendance aux lunettes et un ajustement de la puissance de la dioptrie chez les patients pseudophaques.

INDICATIONS ETENDUES – A45RT

- A45RT est indiqué pour fournir un ajustement de la réfraction et pour corriger les erreurs réfractives causées par l'astigmatisme résiduel chez un patient pseudophaque.

INDICATIONS ETENDUES – A45DT

- A45DT est indiqué pour fournir une meilleure vision de près et intermédiaire avec une augmentation de l'indépendance aux lunettes et corriger les erreurs réfractives causées par l'astigmatisme chez un patient pseudophaque

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.

INDICATIONS ETENDUES – A45SML

- A45SML est indiqué pour fournir une meilleure vision de près chez un patient pseudophaque avec une dégénérescence maculaire liée à l'âge sèche.

CONTRE-INDICATIONS

En dehors des contre-indications non spécifiques relatives à toute forme de chirurgie oculaire, la liste non exhaustive suivante doit être respectée :

- 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)
- Enfants et adolescents de moins de 18ans
- Décompression cornéenne

CONTRE-INDICATIONS ETENDUES – A45RD2, A45DT

- Patients avec une LIO multifocale fixée dans le sac capsulaire
- Kératocône instable, astigmatisme irrégulier
- Dégénérescence maculaire liée à l'âge et autre dégénération progressive rétinienne
- 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)
- Réactions pupillaires pathologiques

CONTRE-INDICATIONS ETENDUES – A45SML

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge néo vasculaire active (humide)
- Néovascularisation de l'iris
- Visualisation inadéquate du fond de l'œil sur l'examen préopératoire
- Réaction pupillaire miotique préopératoire inefficace or pupille non-mydriatique de 4mm ou plus sous conditions photopiques

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.

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
- Opacification/calcification postopératoire de la LIO
- 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.
- 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 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.

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 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.
- Ne pas implanter l'implant additionnel (Addon) dans le sac capsulaire
- 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.

AVERTISSEMENTS ETENDUS POUR LES MODELES TORIQUES

- Avant la chirurgie, marquer l'œil à opérer avec au moins deux points de référence ou utiliser un microscope chirurgical qui fournit un axe guide.
- Pour des résultats optimaux, le chirurgien doit s'assurer du placement et de l'orientation correcte de la lentille dans le sac capsulaire. 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

AVERTISSEMENTS ETENDUS POUR LES MODELES MULTIFOCAUX 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.

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.

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.

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.




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) 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 » (\cap). 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.

CARTE PATIENT









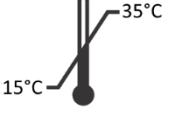
Une des étiquettes de traçabilité fournie dans l'emballage contenant les informations de la LIO est à coller sur la carte patient. Cette carte qui assure la traçabilité doit être remise au patient qui devra la conserver pour une présentation ultérieure à un ophtalmologiste.

SYMBOLES

	Certifié CE		Conserver au sec		Ne pas ré-utiliser
---	-------------	---	------------------	---	--------------------

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.

	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

FABRICANT

Medicontur Medical Engineering Ltd. Herceghalmi Road, H-2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Phone/téléphone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Veillez reporter tout évènement indésirable ou réclamation au service qualité de Medicontur à l'adresse e-mail QA@medicontur.hu.

DERNIERE MISE A JOUR: Mars 2020

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.