

DISPOSITIFS MÉDICAUX OPHTALMIQUES MEDICONTUR

Notice d'information destinée aux patients



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Introduction.....	4
2. Problèmes visuels fréquents.....	4
2.1 Qu'est-ce que la cataracte ? Comment affecte-t-elle la vision ?	4
3. Qu'est-ce que la presbytie ?	5
2.3 Qu'est-ce qu'un trouble de la réfraction ?.....	5
2.4 Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire ?.....	5
3. Quelles solutions pouvons-nous proposer ?	5
3.1 Qu'est-ce qu'une lentille intraoculaire capsulaire (IOL) ?	5
3.2 LIO 1stQ AddOn®.....	6
3.3 Anneau de tension capsulaire.....	6
4. Optiques des IOL et leurs performances.....	6
4.1 Lentilles intraoculaires monofocales.....	6
6.2 Lentilles intraoculaires trifocales	7
4.3 Lentilles intraoculaires à profondeur de champ étendue (EDoF).....	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Procédures de remplacement du cristallin	8
5.1 Chirurgie de la cataracte	8
5.2 Anneau de tension capsulaire	8
5.3. Échange réfractif du cristallin	9
5.4 Implantation 1stQ AddOn®.....	9
5.5 Implantation SML	9
6. Instructions postopératoires.....	10
7. Complications, mises en garde et précautions.....	10
7.1 Complications de la chirurgie de la cataracte.....	10
7.2 Avertissements et effets indésirables de la chirurgie de la cataracte	12
7.3 Complications de la chirurgie 1stQ AddOn®.....	12
7.4 Avertissements et effets indésirables de l'implantation 1stQ AddOn®	13
7.5 Complications de la LIO SML.....	13
7.6 Complications de l'anneau de tension capsulaire	14
7.7 Avertissements et précautions relatifs à l'anneau de tension capsulaire	14
8. Symboles.....	15
9. Liste des modèles de produits ophtalmiques MediconTur	16

1. Introduction

Cette notice vous aide à comprendre la cataracte et d'autres problèmes de vision, tels que la presbytie ou les erreurs de réfraction. Comme la cataracte ne peut pas être guérie par des médicaments ou des lunettes, la seule solution efficace est une procédure courante consistant à remplacer le cristallin naturel de l'œil par une lentille intraoculaire (IOL). Ce traitement sûr peut restaurer une vision claire et réduire considérablement votre dépendance aux lunettes. Les pages suivantes expliquent le processus chirurgical et la gamme de lentilles innovantes de Medicontur Ltd. conçues pour améliorer la qualité de votre vision.

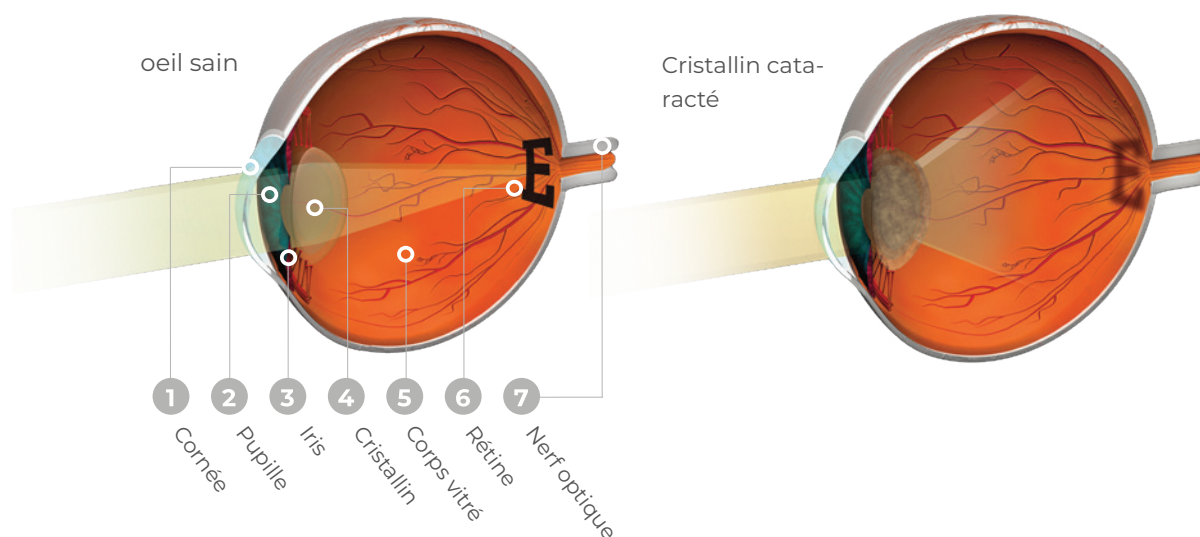
2. Problèmes visuels fréquents

La vision est un élément essentiel de notre vie quotidienne, car elle nous aide à comprendre le monde qui nous entoure. Les problèmes oculaires, tels que la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme, la presbytie (difficulté liée à l'âge à voir de près) et la cataracte, peuvent réduire la qualité de notre vision et, par conséquent, affecter notre qualité de vie globale.

Lorsque la lumière pénètre dans l'œil, elle traverse plusieurs structures avant d'atteindre la rétine, où une image nette se forme. Le cristallin naturel de l'œil focalise la lumière en courbant les rayons afin qu'ils se rejoignent en un seul point sur la rétine.

2.1 Qu'est-ce que la cataracte ? Comment affecte-t-elle la vision ?

Une cataracte survient lorsque le cristallin naturel devient opaque au lieu de rester transparent. Cela bloque la lumière et rend la vision floue. La cataracte se développe généralement avec l'âge, surtout après 50 ans, mais elle peut aussi être causée par une blessure, certains médicaments ou des maladies. Elle peut toucher un œil ou les deux. Le seul moyen efficace de traiter une cataracte et de restaurer la vision est la chirurgie, qui consiste à remplacer le cristallin naturel opacifié par un cristallin artificiel.



3. Qu'est-ce que la presbytie ?

La presbytie est une affection de l'œil dans laquelle le cristallin naturel a perdu sa flexibilité et sa capacité d'adaptation, ce qui rend de plus en plus difficile la mise au point sur les objets proches.

2.3 Qu'est-ce qu'un trouble de la réfraction ?

Une erreur de réfraction survient lorsque l'œil ne courbe pas correctement la lumière, provoquant une vision floue. Les principaux types sont la myopie, l'hypermétropie et l'astigmatisme. Dans un œil sain, la cornée est ronde, de sorte que la lumière se concentre en un point sur la rétine et crée une image nette. En cas d'astigmatisme, la cornée a une forme irrégulière, de sorte que la lumière ne se concentre pas en un point unique, ce qui entraîne une vision floue.

2.4 Qu'est-ce que la dégénérescence maculaire ?

La dégénérescence maculaire est un groupe de maladies touchant l'arrière de l'œil, responsable de la vision centrale nette. Cette zone est nécessaire pour lire, conduire et reconnaître les visages. Les types comprennent la dégénérescence maculaire liée à l'âge, diabétique et myopique. La forme la plus courante est la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), surtout chez les personnes de plus de 55 ans.

La DMLA est une affection dans laquelle la rétine se détériore progressivement, entraînant une perte de la vision centrale. Elle peut impliquer des dépôts (drusen), des lésions des cellules rétinienne ou une croissance anormale de vaisseaux sanguins. À mesure qu'elle progresse, les symptômes peuvent inclure une vision floue ou des lignes droites déformées, des taches sombres ou vides au centre de la vision et, dans de rares cas, des modifications de la perception des couleurs.

3. Quelles solutions pouvons-nous proposer ?

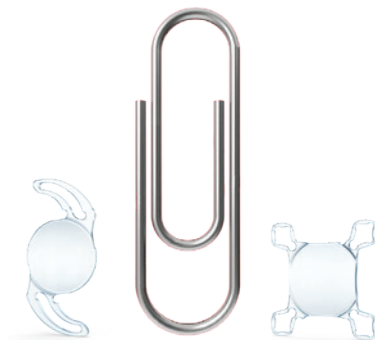
3.1 Qu'est-ce qu'une lentille intraoculaire capsulaire (IOL) ?

Les lentilles intraoculaires sont des lentilles artificielles utilisées lors de la chirurgie de la cataracte et/ou de la correction réfractive afin de corriger les problèmes visuels.

Elles remplacent le cristallin opacifié de l'œil afin de restaurer la vision. Les IOL sont implantées dans le sac capsulaire qui entoure à l'origine le cristallin naturel. Les lentilles intraoculaires Medicontur sont destinées aux patients adultes (18 ans et plus) diagnostiqués avec une cataracte et/ou une amétropie (hypermétropie, myopie, astigmatisme) et/ou une presbytie.

Medicontur propose différents types de lentilles intraoculaires (monofocales, trifocales, EDoF) afin de répondre au mieux aux besoins du patient. Les lentilles intraoculaires souples et pliables sont fabriquées à partir d'un matériau transparent biocompatible hydrophile ou hydrophobe, avec un bloqueur UV intégré. Les IOL jaunes possèdent un chromophore jaune destiné à filtrer la lumière bleue nocive. La durée de vie des IOL est définie comme étant d'au moins 20 ans à compter de l'implantation. Pendant cette période, les caractéristiques et les performances du dispositif n'affectent pas défavorablement la santé ou la sécurité du patient lorsque le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation. Ces lentilles intraoculaires ne sont ni visibles ni perceptibles dans l'œil.

Taille réelle de la lentille intraoculaire : par rapport à un trombone standard (28 mm) :



3.2 LIO 1stQ AddOn®

La lentille intraoculaire 1stQ AddOn® est une lentille supplémentaire spécialisée conçue pour les patients ayant déjà subi une chirurgie de la cataracte et porteurs d'une LIO primaire, mais souhaitant affiner davantage leur vision. Cette lentille est implantée dans le sulcus ciliaire, positionnée discrètement derrière l'iris et devant la lentille primaire déjà présente dans l'œil. Son objectif principal est d'« ajuster avec précision » votre vision en corrigeant les erreurs réfractives résiduelles occasionnelles, telles que la myopie, l'hypermétropie ou l'astigmatisme, tout en corrigeant aussi la presbytie afin d'améliorer la vision de près et intermédiaire. Fabriquée en matériau acrylique hydrophile avec filtre UV intégré, la lentille 1stQ AddOn® agit comme un outil de précision pour vous aider à atteindre l'objectif ultime d'une vie sans lunettes.

3.3 Anneau de tension capsulaire

L'anneau de tension capsulaire (CTR) Medicontur est un petit anneau flexible implanté dans la capsule naturelle du cristallin pendant la chirurgie de la cataracte. Il est conçu pour rester en permanence dans l'œil et aide à stabiliser et à soutenir la capsule lorsque les structures de soutien de l'œil sont faibles ou endommagées. En améliorant la stabilité de la capsule, le CTR peut contribuer à réduire les complications chirurgicales, soutenir le bon positionnement de la lentille intraoculaire et diminuer le risque de rétraction ou d'opacification de la capsule après l'intervention.

Votre médecin décidera si l'implantation d'un CTR est nécessaire ou devrait apporter un bénéfice supplémentaire pendant votre chirurgie. Le CTR stabilise le sac capsulaire en cas de forte myopie ou d'affections spécifiques impliquant une faiblesse zonulaire, telles que la pseudoexfoliation et le syndrome de Marchesani.

4. Optiques des IOL et leurs performances

Il existe sur le marché une grande variété de lentilles intraoculaires, qui présentent des caractéristiques optiques et des performances différentes.

4.1 Lentilles intraoculaires monofocales

Les lentilles intraoculaires monofocales sont les IOL les plus largement utilisées. Elles offrent une vision nette à une seule distance. La vision claire est généralement réglée pour la vision de loin, et des lunettes sont nécessaires pour les tâches de vision intermédiaire et de près. Les patients présentant un astigmatisme cornéen peuvent recevoir une **IOL torique monofocale**.

6.2 Lentilles intraoculaires trifocales

Les lentilles intraoculaires trifocales sont une option avancée pour la correction de la presbytie et peuvent réduire considérablement le besoin de lunettes après une chirurgie de la cataracte ou un échange réfractif du cristallin. Elles fournissent simultanément une vision fonctionnelle de près, à distance intermédiaire et de loin. Chez les patients présentant un astigmatisme cornéen, des **IOL toriques trifocales** peuvent également être utilisées pour réduire ou éliminer l'astigmatisme.

Les lentilles intraoculaires trifocales offrent un haut niveau d'indépendance vis-à-vis des lunettes ; cependant, par rapport aux lentilles intraoculaires monofocales, certains effets secondaires peuvent apparaître en raison de la technologie trifocale qui divise la lumière entrante. Outre une sensibilité réduite au contraste, les patients peuvent ressentir des phénomènes lumineux (dysphotopsie), des halos et des éblouissements lorsqu'ils regardent une source lumineuse vive dans un environnement sombre.

Les lentilles intraoculaires trifocales peuvent ne pas convenir aux patients souffrant de maladies oculaires, telles que le glaucome, la rétinopathie diabétique, l'œdème maculaire diabétique ou la dégénérescence maculaire. En présence de toute affection médicale existante, il appartient au médecin traitant de déterminer le type de lentille intraoculaire le plus approprié à implanter.

4.3 Lentilles intraoculaires à profondeur de champ étendue (EDoF)

Les lentilles intraoculaires à profondeur de champ étendue (EDoF) offrent une vision nette de loin à moyenne distance (comme un écran d'ordinateur ou un tableau de bord de voiture). Les lentilles intraoculaires EDoF garantissent une plus grande indépendance vis-à-vis des lunettes que les lentilles intraoculaires monofocales. Les patients n'ont généralement plus besoin de lunettes pour voir de loin et à moyenne distance, mais ils peuvent avoir besoin de lunettes de lecture pour les activités de près, comme la lecture et les travaux de précision. Le principal avantage des lentilles EDoF est que, par rapport aux lentilles intraoculaires trifocales, elles sont généralement moins associées à des phénomènes lumineux gênants (dysphotopsie) qui sont généralement perçus lorsque l'on regarde des sources lumineuses vives dans un environnement sombre. Les patients atteints d'astigmatisme cornéen peuvent se faire implanter une lentille intraoculaire torique EDoF afin de réduire ou d'éliminer le niveau d'astigmatisme en même temps.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

La SML est une LIO bifocale 1stQ AddOn® avec une zone optique centrale spécifiquement conçue fournissant une forte puissance d'addition de +10,0 dioptries, développée par le Prof. Gabor B. Scharioth. La SML est destinée à une implantation monoculaire dans l'œil ayant la meilleure vision chez les patients atteints de DMLA sèche (dégénérescence maculaire liée à l'âge), sans affecter la vision de loin ni le champ visuel. En grossissant l'image deux fois, la SML dirige les rayons lumineux vers la partie restante de la région fovéale endommagée, permettant ainsi au patient de lire, d'écrire et de reprendre des loisirs qu'il avait dû arrêter en raison de problèmes de vision.

5. Procédures de remplacement du cristallin

5.1 Chirurgie de la cataracte

La chirurgie de la cataracte est une procédure sûre et courante visant à retirer le cristallin opacifié d'un œil et à le remplacer par une lentille artificielle. Il s'agit d'une procédure sûre et rapide, avec un taux de réussite supérieur à 98 %, qui ne dure généralement que 15 à 30 minutes par œil. Selon les besoins du patient, elle peut être réalisée sur les deux yeux au cours d'une même séance ou programmée un œil à la fois.

Avant l'opération, des mesures précises sont effectuées afin de déterminer la puissance correcte de votre nouvelle lentille. Pendant la procédure indolore, l'œil est anesthésié avec des gouttes et une minuscule incision est réalisée pour retirer le cristallin opacifié et le remplacer par une lentille artificielle claire. L'incision est si petite qu'elle guérit généralement d'elle-même sans sutures, et un pansement protecteur est appliqué sur l'œil pendant la période initiale de récupération.

Après l'intervention, il est essentiel d'utiliser les collyres prescrits et d'éviter de soulever des charges lourdes ou de pratiquer des activités intenses pendant la cicatrisation de l'œil.

Bien que les complications soient très rares et généralement traitables, vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez des problèmes, tels qu'une douleur sévère ou qui s'aggrave, une diminution soudaine de la vision, une rougeur accrue, un écoulement ou l'apparition de nouveaux éclairs lumineux ou corps flottants. Vous recevrez une **Carte d'implant** officielle contenant tous les détails spécifiques concernant votre nouvelle lentille et la procédure.

5.2 Anneau de tension capsulaire

Pendant la chirurgie de la cataracte, un anneau de tension capsulaire (CTR) peut être utilisé si la capsule naturelle du cristallin est faible ou pas entièrement stable. Après le retrait du cristallin opacifié, l'anneau est placé dans le sac capsulaire désormais vide. Il soutient doucement la capsule et l'aide à conserver sa forme circulaire, ce qui facilite le positionnement sûr et centré de la lentille artificielle par le chirurgien. Cette stabilité supplémentaire peut contribuer à rendre la procédure plus sûre et à réduire le risque de complications.

5.3. Échange réfractif du cristallin

Cette procédure et la chirurgie de la cataracte sont essentiellement la même procédure. Alors que la chirurgie de la cataracte vise à restaurer la vision en retirant le cristallin opacifié du sac capsulaire et en le remplaçant par un cristallin artificiel, l'objectif de l'échange réfractif du cristallin est de réduire la dépendance aux lunettes chez les patients presbytes en remplaçant le cristallin rigide par une LIO multifocale.

5.4 Implantation 1stQ AddOn®

Si votre vision n'est pas parfaite après la chirurgie de la cataracte, une lentille secondaire 1stQ AddOn® peut affiner votre vision et aider à supprimer le besoin de lunettes. Cette petite lentille est placée en toute sécurité dans un espace naturel appelé sulcus ciliaire, juste devant la lentille artificielle d'origine située dans le sac capsulaire. Un avantage essentiel de cette procédure est qu'elle est réversible, ce qui permet de retirer la lentille si nécessaire.

La procédure est rapide, indolore et réalisée à l'aide de collyres anesthésiants. Par une petite incision auto-étanche ne nécessitant pas de points de suture, le chirurgien insère délicatement la lentille au moyen d'un injecteur spécialisé. L'œil est maintenu hydraté et protégé tout au long du processus, et l'intervention se termine par un pansement protecteur afin d'assurer une cicatrisation sûre.

5.5 Implantation SML

La chirurgie SML (Scharioth Macula Lens) est réalisée de la même manière que la procédure 1stQ AddOn® et les étapes de récupération suivantes sont nécessaires au cours des quelques semaines suivant l'opération :

- Les patients doivent s'exercer à effectuer des tâches de lecture de près sans utiliser d'aides grossissantes.
- Cet exercice doit être effectué 2 à 3 fois par jour pendant au moins 20 minutes à chaque fois au cours des 4 à 8 premières semaines après l'implantation de la SML.
- L'œil sans implantation SML peut devoir être couvert pendant la lecture durant les premiers jours après l'implantation de la SML.
- Le matériel de lecture doit être tenu à environ 15 cm du visage du patient.
- Un bon éclairage et un matériel de lecture à fort contraste sont recommandés.

6. Instructions postopératoires

Après votre intervention, il est essentiel de suivre attentivement les instructions de votre médecin afin d'assurer une récupération sans problème. Vous rentrerez probablement chez vous le jour même et devrez assister à toutes les visites de suivi programmées, dès le lendemain si nécessaire.

Les points clés de votre récupération comprennent :

- **Médicaments** : Appliquez tous les collyres prescrits et prenez vos médicaments exactement comme indiqué afin de prévenir l'infection et d'accélérer la cicatrisation.
- **Protection** : Évitez toute activité susceptible de fatiguer ou d'endommager votre œil. Soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez la nuit ou par faible luminosité, car vous pouvez ressentir des troubles visuels temporaires tels que des halos ou des éblouissements en étoile pendant que vous vous adaptez à votre nouvelle lentille.
- **Auto-évaluation** : Il faut généralement 4 à 6 semaines pour que votre vision se stabilise complètement. Pendant cette période, surveillez vos progrès et contactez immédiatement votre équipe soignante si vous ressentez une douleur persistante, une rougeur ou une baisse soudaine de la vision.
- **Patience** : La plupart des patients voient mieux en une ou deux semaines, mais il est normal d'avoir besoin d'un certain temps pour s'habituer à la nouvelle lentille intraoculaire. Consultez toujours votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes.

7. Complications, mises en garde et précautions

7.1 Complications de la chirurgie de la cataracte

Bien que la chirurgie de la cataracte soit une procédure de routine, elle comporte certains risques et complications potentielles que vous devez discuter avec votre médecin. Ceux-ci peuvent inclure des problèmes chirurgicaux généraux tels qu'une infection, une inflammation, un saignement ou des réactions aux médicaments, ainsi que des symptômes spécifiques à l'œil comme une rougeur, une sensibilité à la lumière ou une augmentation de la pression intraoculaire. Dans de rares cas, l'arrière ou l'avant de l'œil peut présenter un gonflement, ou la nouvelle lentille peut ne pas être parfaitement positionnée, ce qui pourrait affecter votre vision ou nécessiter une procédure de suivi pour correction. Bien que ces événements soient peu fréquents et généralement traitables, il existe une très faible probabilité que votre vision se détériore après l'opération ; il est donc important de consulter votre ophtalmologiste en cas de changements inattendus ou de préoccupations.

Des complications indésirables peuvent survenir pendant ou après la chirurgie de la cataracte :

- **Lésion ou œdème cornéen** : Gonflement de la cornée (la surface antérieure transparente de l'œil).
- **Glaucome secondaire** : Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil due à une cause spécifique.

- **Infection intraoculaire** : Infection survenant à l'intérieur de l'œil.
- **Inconfort asthénopique** : Fatigue oculaire et difficultés d'adaptation à la nouvelle lentille.
- **Uvéite ou iritis persistante** : Inflammation des structures internes de l'œil ou de la partie colorée (iris), pouvant provoquer rougeur, douleur et vision floue.
- **Œdème maculaire cystoïde** : Gonflement indolore de la rétine affectant la vision centrale.
- **Lésion de la zonule ou de la capsule** : Lésion des structures qui maintiennent la lentille, pouvant entraîner une dislocation de l'IOL ou une altération de sa fonction.
- **Opacification de la capsule postérieure (PCO)** : Couche trouble de tissu cicatriciel se formant derrière le nouvel implant de lentille.
- **Luxation** : Déplacement de la lentille, entraînant vision double, éblouissement ou ombres.
- **Dégénérescence maculaire** : Lésion à long terme dans laquelle des vaisseaux sanguins qui fuient affectent la vision centrale, pouvant conduire à la cécité sur plusieurs années.
- **TASS ou endophtalmie** : Inflammation ou infection sévère de la cavité interne de l'œil.
- **Déchirure, rupture ou décollement de la rétine** : Affections graves dans lesquelles la couche sensible à la lumière située au fond de l'œil se détache.
- **Ptosis** : Chute de la paupière supérieure.
- **Sensibilité à la lumière** : Inconfort accru en lumière vive.
- **Diplopie** : Vision double.
- **Troubles visuels (dysphotopsies)** : Perception de halos, d'éblouissements, d'éclats lumineux ou d'ombres sombres.
- **Rotation de l'IOL** : Déplacement de la lentille hors de sa position optimale, provoquant une vision floue ou déformée.
- **Glistening** : Petites réflexions dans le matériau de la lentille pouvant provoquer une diffusion de la lumière.
- **Cécité** : Résultat très rare mais grave

Les effets indésirables énumérés doivent être pris en compte pour toutes les LIO hydrophobes et hydrophiles Medicontur.

7.2 Avertissements et effets indésirables de la chirurgie de la cataracte

Bien que la procédure soit très efficace, il est important de connaître les risques et complications potentiels qui peuvent survenir après l'intervention :

- **Opacité temporaire de la lentille** causée par des changements importants de température.
- **Opacification postopératoire**, calcification ou glistening de l'implant.
- **Réduction de la sensibilité au contraste** et diminution de la vision nocturne, en particulier avec les modèles trifocaux.
- **Troubles visuels**, tels que halos ou lignes radiales autour des lumières.
- **Réfraction incorrecte**, pouvant entraîner un résultat visuel insatisfaisant ou une dépendance persistante aux lunettes.
- **Lésion ou inflammation des tissus oculaires** inhérente à toute chirurgie oculaire.
- **Sensibilité accrue** aux UV et à la lumière bleue, nécessitant l'utilisation de lunettes de soleil avec protection UV.
- **Intervention chirurgicale supplémentaire**, qui peut être nécessaire pour remplacer ou extraire la lentille en cas de résultats inattendus ou de dommages.

7.3 Complications de la chirurgie 1stQ AddOn®

Incidents rares, mais possibles, des LIO 1stQ AddOn® dans des conditions normales d'utilisation (effets indésirables attendus) :

- **Élévation chronique de la PIO** : Augmentation durable de la pression oculaire pouvant entraîner un glaucome.
- **Opacification interlentille** : Opacification entre les couches de lentilles affectant les performances visuelles.
- **TASS (syndrome toxique du segment antérieur)** : Inflammation de la cavité interne de l'œil, généralement causée par des facteurs non infectieux.
- **Élévation temporaire de la PIO** : Augmentation à court terme de la pression oculaire immédiatement après l'intervention.
- **Glaucome secondaire** : Augmentation de la pression oculaire causée par un facteur médical spécifique et identifiable.
- **Endophtalmie** : Infection grave à l'intérieur de la cavité oculaire.
- **Calcification** : Accumulation de calcium à la surface de la lentille affectant la clarté visuelle.
- **Dysphotopsie** : Troubles visuels tels que l'éblouissement, les halos ou les éblouissements en étoile.
- **Rotation de la LIO** : Déplacement de la lentille entraînant une vision floue ou un astigmatisme.
- **Syndrome de dispersion pigmentaire** : Affection pouvant provoquer une augmentation de la pression et un glaucome.
- **Dépôts pigmentaires sur la LIO** : Accumulation sur la lentille pouvant affecter la vision.
- **Dépôts cellulaires (macrophages)** : Dépôts microscopiques sur la lentille pouvant réduire les performances visuelles.
- **Dépôts de fibrine** : Accumulation de protéines pouvant provoquer une opacification et une diminution de la clarté.
- **Capture pupillaire** : Situation dans laquelle l'iris emprisonne la lentille, pouvant provoquer une gêne.

7.4 Avertissements et effets indésirables de l'implantation 1stQ AddOn®

La sécurité et l'efficacité des LIO Medicontur n'ont pas été étudiées chez des patients présentant certaines affections existantes et/ou complications peropératoires (ces patients ayant été exclus des études cliniques). En cas d'affections préexistantes ou de complications, consultez votre chirurgien ophtalmologiste pour une évaluation préopératoire et périopératoire attentive et un jugement clinique permettant de décider du rapport bénéfice/risque avant l'implantation des LIO Medicontur.

- L'implantation d'une LIO est une procédure invasive ; par conséquent, des lésions des tissus oculaires, une inflammation ou une infection peuvent occasionnellement survenir, dans la plupart des cas de façon temporaire.
- Le matériau artificiel de la LIO peut exposer le patient à des risques involontaires liés au matériau (p. ex. : glistening, fatigue du matériau, opacification, lixiviation).
- Occasionnellement, dans certaines circonstances, la 1stQ AddOn® peut ne pas atteindre la performance optique attendue (p. ex. : PCO, erreur réfractive, etc.). Les patients doivent être informés que des résultats inattendus pourraient entraîner une dépendance persistante aux lunettes ou nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.
- Avec les modèles diffractifs, certains patients peuvent présenter une sensibilité au contraste réduite par rapport aux LIO monofocales.
- Avec les modèles diffractifs, certains patients peuvent présenter des effets visuels dus à la superposition d'images focalisées et non focalisées. Les effets visuels peuvent inclure la perception de halos ou de lignes radiales autour de sources lumineuses ponctuelles dans des conditions de faible éclairage.

7.5 Complications de la LIO SML

De plus, les effets indésirables suivants peuvent également être pertinents pour le modèle indiqué dans la DMLA (modèle A45SML), sur la base des effets indésirables publiés des dispositifs implantables d'amélioration de la vision utilisés dans la DMLA avancée :

- Éblouissement (provoquant une gêne visuelle et une vision altérée) ;
- Ombres sur les images (vision peu claire ou ombrée) ;
- Diplopie en vision de loin (vision double lors de l'observation d'objets éloignés) ;
- Champ de vision étroit (vision périphérique limitée) ;
- Cambrure antérieure de la LIO (pouvant entraîner des troubles visuels) ;
- Bloc pupillaire (pouvant provoquer une augmentation de la PIO et des troubles visuels) ;
- Explantation en raison de l'insatisfaction du patient ;
- Syndrome du coucher du soleil (réduction de l'acuité visuelle en faible luminosité, pouvant nécessiter)

7.6 Complications de l'anneau de tension capsulaire

- Traumatisme zonulaire
- Altérations causées pendant le nettoyage cortical
- Luxation possible de la lentille intraoculaire ou du sac capsulaire en cas de déchirure de la surface capsulaire postérieure
- Fermeture de l'angle

7.7 Avertissements et précautions relatifs à l'anneau de tension capsulaire

Le chirurgien doit réaliser une évaluation préopératoire attentive et exercer son jugement clinique afin de décider du rapport bénéfice/risque de l'implantation chez un patient.

- L'implantation de l'anneau de tension capsulaire est une procédure invasive ; par conséquent, des lésions des tissus oculaires, une inflammation ou une infection peuvent occasionnellement survenir.
- Le matériau artificiel de l'anneau de tension capsulaire peut exposer le patient à des risques involontaires liés au matériau (p. ex. : fatigue du matériau, lixiviation).

8. Symboles

Interprétation des symboles figurant sur la carte d'implant.



Nom du périphérique



Date d'implantation



Site web d'information destiné aux patients



Nom du patient ou identifiant du patient

PWR

Puissance de la lentille intraoculaire



Nom et adresse de l'établissement/ du prestataire de soins de santé ayant réalisé l'implantation

ADD

Ajouter la puissance de l'IOL



Nom et adresse du fabricant



Identifiant unique de l'appareil
(Remarque : au format code-barres)



Numéro de série
(numéro d'identification de la lentille intraoculaire)

UDI-DI

Identifiant unique de l'appareil
(Remarque : au format numérique)



Oeil droit

IOL

Lentille intraoculaire



oeil gauche

SEQ

Équivalent sphérique

CYL

Cylindre

9. Liste des modèles de produits ophtalmiques Medicontur

Les informations fournies dans cette Notice d'information destinée au patient couvrent les modèles de lentilles intraoculaires suivants et d'autres dispositifs médicaux ophtalmiques fabriqués par Medicontur Ltd.

Modèle	Nom commercial	Modèle	Nom commercial
613AD	G-Flex	690MTY	Z-Flex Trifocal Toric
640PM	Q-Flex Trifocal Preloaded	690CMY	Trifocal Z-Flex preloaded
640P	Q-Flex Preloaded	690CMTY	Trifocal Toric Z-Flex preloaded
677AD	Bi-Flex	690CTAY	Z-Flex T preloaded
677P	Bi-Flex Preloaded	860FAB	Z-Flex HB
677TA	Bi-Flex T	877FAB	Bi-Flex HB
677M	Trifocal Bi-Flex Liberty	860FABY	Z-Flex HB
677MT	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty	877EBY	Bi-Flex ELON HB
677CTA	Bi-Flex T Preloaded	877FABY	Bi-Flex HB
640AD	Q-Flex	860PA	Z-Flex POB-MA
690TA	Z-Flex T	860PT	Z-Flex Toric POB-MA
690CM	Trifocal Z-Flex Preloaded	877PA	Bi-Flex POB-MA
690CTA	Z-Flex T Preloaded	877PT	Bi-Flex Toric POB-MA
690AD	Z-Flex	860PAY	Z-Flex POB-MA
677ADY	Bi-Flex	860PTY	Z-Flex Toric POB-MA
640ADY	Q-Flex	860PEY	Z-Flex EDOF POB-MA
677PY	Bi-Flex Preloaded	860PETY	Z-Flex EDOF Toric POB-MA
677TAY	Bi-Flex T	877PAY	Bi-Flex POB-MA
677MY	Trifocal Bi-Flex Liberty	877PTY	Bi-Flex Toric POB-MA
677MTY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty	877PEY	Bi-Flex ELON POB-MA
677PMY	Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded	877PETY	Bi-Flex ELON Toric POB-MA
677CTAY	Bi-Flex T preloaded	A46R	1stQ AddOn
677CMY	Trifocal Bi-Flex Liberty preloaded	A45RT	1stQ AddOn
677CMTY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty preloaded	A45RD2	1stQ AddOn
640CMY	Trifocal Q-Flex Preloaded	A45DT	1stQ AddOn
640MY	Q-Flex Trifocal	A45SML	Scharioth Macula Lens
640PY	Q-Flex Preloaded	A4EDF1	1stQ AddOn EDOF
690ADY	Z-Flex	A4EDF2	1stQ AddOn EDOF
690TAY	Z-Flex T	11ACB	Jetring 11ACB
690MY	Z-Flex Trifocal	12ACB	Jetring 12ACB

La disponibilité des produits peut varier selon les pays.

Tous les dispositifs médicaux ophtalmiques répertoriés sont fabriqués par :

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, HONGRIE

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Découvrez Medicontur

