

## Mise à jour de la notice de l'implant Sulcoflex®

A qui de droit,

Aux clients qui auraient commandé et reçu récemment des implants Rayner Sulcoflex®, nous tenons à vous informer que quelques mises à jour de la notice d'utilisation (IFU) ont été effectuées et qui se rapportent à l'utilisation sécuritaire de ces implants.

Si vous avez dans vos stocks des implants Sulcoflex® fabriqués avant avril 2011 (date d'expiration antérieure à avril 2016), les informations de sécurité suivantes sont à prendre en considération :

1. Les implants Sulcoflex® sont contre-indiqués pour les patients chez qui une implantation sécurisée n'est pas possible à l'emplacement désiré. Nous avons ajouté les exemples suivants pour mieux illustrer cela :

l'absence d'une capsule antérieure périphérique sécurisée,  
l'absence de zonules intactes,  
l'anatomie inhabituelle ou irrégulière du sulcus ciliaire.

2. Nous avons ajouté les avertissements suivants :

i. L'anatomie inhabituelle ou irrégulière du sulcus ciliaire peut entraîner un déplacement rotationnel post-opératoire de l'implant. Dans l'éventualité d'un tel cas, l'implant peut être réaligné et fixé par suture.

ii. Une iridotomie / iridectomie peut être nécessaire.

3. Et nous avons transformé les Avertissements suivants en Précautions :

i. Vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant utilisation. Ne pas utiliser si le système de barrière stérile est endommagé.

ii. Ne pas re-stériliser. À usage unique strict. Les implants intraoculaires à usage unique ne peuvent pas être réutilisés, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner de façon régulière après une première et seule implantation. Les changements intervenant sur les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques, dans des conditions d'usage répété, le nettoyage et la re-stérilisation, compromettraient l'intégrité des implants intraoculaires.

Nous tenons à vous assurer que la fabrication et l'emballage des implants Sulcoflex® n'a pas changé et que la qualité de ces lentilles n'a changé en aucune façon. Tous les implants continuent d'être fabriqués à notre haut niveau habituel de qualité, le seul changement intervenant dans le texte de la notice.

Pour de plus amples informations, merci de contacter directement Rayner à : [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)

Ben Cobb

**Regulatory Vigilance Manager**

31 August, 2011