



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

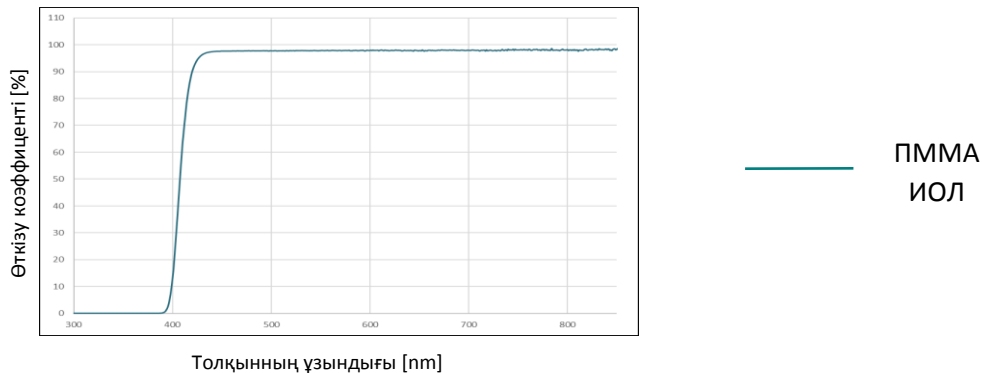
MEDICONTUR PMMA ИНТРАКУЛЯРЛЫ ЛИНЗАЛАРЫ

KZ

СИПАТТАМАЛАРЫ

УС-сіңіргіші бар (1 кестені қараңыз) линзаны (ИОЛ) тұтас залалсыздандырыған біріктірілмеген полимерлі линзадан тұрады (метилметакрилат) (PMMA –полиметилметакрилат. Кейбір PMMA линзалардың гаптикалық бөліктері склералды бекітілуін жеңілдету үшін саңылаумен жабдықталған. Әртүрлі үлгілердің оптикалық және механикалық ерекшеліктері жеке бақыланады.

Кесте 1: PMMA ИОЛ Medicontur арналған орташа спектралды өткізу коэффициенті



PMMA ИОЛ капсулды қалта үшін

Код	Материал	Сыртқы пішіні
76MP	PMMA	монофокалды
505MP	PMMA	монофокалды
552MP	PMMA	монофокалды
600MP	PMMA	монофокалды
601MP	PMMA	монофокалды
602MP	PMMA	монофокалды
609MP	PMMA	монофокалды
653MP	PMMA	монофокалды
656MP	PMMA	монофокалды
700MP	PMMA	монофокалды

PMMA ИОЛ көздің алдыңғы камерасы үшін

Код	Материал	Сыртқы пішіні
91A	PMMA	монофокалды

ҚАПТАМА

PMMA линзалар құрғақ түрінде жеткізіледі, олар линзаға арналған пластикалық қаптама мен этиленоксидпен залалсыздандырылған. Линзаларға арналған қаптама блистерге немесе кесу пакетіне қапталған.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

ИОЛ Medicontur залалсыздығы, егер қаптамаға ақау келтірілмеген жағдайда кепілдендіріледі. Жарамдылық мерзімінің өтуі қаптаманың сыртқы қаптамасында, сондай-ақ қорғаныс блистерінде көрсетілген. ИОЛды жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Ересек емделушілердің хирургиялық экстракциялы катарактасынан кейінгі афакияны түзету. «Медиконтур» компаниясының ПММА ИОЛ (интраокулярлы линзалары) көздің алдыңғы камерасындағы капсулды қалташадағы адамның көз жанарын ауыстыру үшін тағайындалған. ПММА 91А линзалары, фактоэмульсификациясы бар катарактаның капсуладан тыс жою әдістемесі бойынша катаракталы линзаны жоюдан кейін ересек емделушілердің алдыңғы камерасын имплантациялау үшін монофокалды интраокулярлы линзасындағы камера бұрышына бекітіледі. Егер интраокулярлы линза дұрыс таңдалып капсулалы қалташаға орналастыру мүмкін болмаған жағдайда пайдаланылуы тиіс.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Операцияны жүргізер алдында хирург мұқия бақылау жүргізіп және емделушінің келесі жағдайларында артықшылықтары мен тәуекеліне қатысты ара қатынасын анықтау мақсатында клиникалық қарым қатынасын беруі тиіс:

- Тамырлы қабығындағы қанның кетуі
- Шынытәрізді дененің айтарлықтай айрылуы
- Тым бос алдыңғы камера
- Артқы камераның жарылуы
- Көздің мүйізгек қабығының ауыр дистрофиясы
- Оптикалық жүйкенің ауыр атрофиясы
- Зонулярлы қабатталуы
- Толық емес түрлі түсті көруі
- Бақыланбайтын глаукома
- Созылмалы увеит
- Диабетті ретинопатия
- Көз торының қабынуы
- Белгісіз этиологиямен алдыңғы немесе артқы бөлігінің кезеңімен қабынуы
- Макуланың клиникалық айтарлықтай қабынуы

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Көз хирургиясының басқа да түрлеріне жататын, тән емес көрсетілімдерден басқа қарсы көрсетілімдер жоқ, келесі толық емес тізімі есепке алынуы тиіс:

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР - ПММА ИОЛ капсулды қалта үшін

- Алдын ала рефракционды терапиядан өткен, емделушілер үшін - мысалы, кератопластика, - көрсетілімдерді мұқият анықтаған жөн.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР - ПММА ИОЛ көздің алдыңғы

- көз жанарын имплантациялау
- ≤ 21 жас (м)
- құбылмалы - мүйізгек тәрізді бұрышы 30° артық емес;
- көздің мүйізгек қабығының эндотелиальды жасушаларының саны 2300 жасуша/мм² (егер емделуші 40 жастан үлкен болса, 2000/мм² кем емес).
- ауытқыған құбылмалы көздің мүйізгек қабығы немесе көз қарашығының қызметі кезінде
- ≥ 5.0-6.0 мм мезопиялық жағдайындағы көз қарашығының диаметрі
- көз ішіндегі қысым 21 мм рт.ст. Жоғары немесе сырқаттың нақты диагнозы глаукома
- көздің алдыңғы бөлігінің белсенді ауытқуы
- қайталамалы немесе созылмалы увеит
- АСD "нақты" мағынасы орташа мағынадан (көздің мүйізгек қабығының эндотелиалды бетінен линзаның артқы бетіне дейін) (≤ 2,5 мм) аз.

АСҚЫНУЛАР

Кез келген хирургиялық араласу, имплантация белгілілі бір тәуекелмен түйінді. ИОЛ имплантациясымен байланысты, кез келген асқынуларға қатысты, бірақ тек оларға жатқызуға болады:

- шынайналы эндотелияның ақау немесе қабыну
- Киста тәрізді қабыну
- екінші дәрежелі глаукома
- Шынайнаның тұйықталуы
- Увеит
- нұрлы қабығының ақауы
- Көз ішіндегі жұқпа
- ИОЛ ауысуы немесе экстракция
- Қанның құйылуы
- ИОЛ келесіде ауыстырумен ймақтық немесе капсулалы ақауы
- Артқы капсуланың ақауы
- операциядан кейінгі лайлануы/ИОЛ кальцификация
- Эндофталмит
- астенопикалық қолайсыздық, бейімделудің қиындауы
- Керағарлық сезімталдықтың төмендүі
- Тәуліктің қараңғы кезінде немесе көрудің нашар жағдайларында көрудің нашарлауы
- Жарықтың нүктелі көздерінің жанында ореолды немесе радиалды қабылдауы
- ИОЛ дұрыс емес рефракциясы салдарынан көру қабілеттілігінің нәтижесіндегі қанағаттандырылмайтын қорытынды

АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

- Линзаның үлгісіне, оптикалық күшіне және жарамдылық мерзіміне қатысты ақпаратты қаптамадағы затбелгіден мұқият тексеріңіз. Линзаны жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Қайта залалсыздандырмаңыз немесе қайта пайдаланбаңыз.
- Егер қаптамаға ақау келітілген жағдайда немесе линзаның залалсыздығы күдік туғызған жағдайда ИОЛды пайдаланбаңыз.
- Ашылмаған ИОЛдарды құрғақ, ылғалдылық пен тікелей күн көзінің түсуінен, бөлме температурасында (15-35°C) сақтау қажет.
- Дұрыс имплантацияны жүзеге асыру үшін білікті хирург талап етіледі. Имплантацияны жүзеге асырып алдында хирург болуы тиіс және/немесе айтарлық имплантация жүргізу кезінде көмекші қызметін атқарып сәйкес курстарды аяқтауы тиіс.
- Оптикалық және тіреуіш бөлшектеріне ақауды болдырмау мақсатында линзаларды мұқият пайдаланыңыз. Оптикалық аймағын қысқышпен ұстау кезінде, өңделген құрал саймандардың пайдалану қажет.
- Емделуші болжанбаған қорытындыларды болып қосымша хирургиялық әрекеттің туындалу мүмкіндігі туралы хабарлануы тиіс.
- Тиімді қорытындыларға қол жеткізу мақсатында ИОЛ дәл ортасына қол жеткізуге талпына қажет.
- Өнім немесе оның қалдықтары жергілікті / ұлттық ережелер мен талаптарға сәйкес жойылуы мүмкін.

АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

-

ПММА ИОЛ көздің алдыңғы

- 91 А алдыңғы камералы линзаны имплантациялаудан кейін емделушіге жүйелі түрде зерттеу жүргізу, соның ішінде көз ішінің қысымына және көздің мүйізгек қабығының эндоэпителиалды жасушасына зерттеу жүргізу қажет.

ЖАУАПКРШІЛІК

«Медиконтур» компаниясы дәрігермен үлгінің дұрыс емес таңдалуына, дұрыс емес қолдануының салдарынан, пайдалануынан, дұрыс емес хирургиялық үлгінің қолдануынан, және кез келген басқа ятрогендік қателіктерден, операцияны жүргізетін хирургпен қателіктер жіберілген жағдайда жауапты емес.

ИОЛ ОПТИКАЛЫҚ КҮШІН АЛДЫН АЛА ШҰҒЫЛ ЕСЕПТЕУ

ИОЛ күштері операцияға дейін әдебиетте көрсетілген, формуланы пайдаланумен биометрия мәліметтері негізінде анықтаған жөн. Нұсқаулық ретінде затбелгіде көрсетілген, тұрақты А мағына пайдаланылады. Хирургтар хирургиялық техника негізіндегі, жабдықтар мен операциядан кейінгі қорытындыларды тұрақты пайдалану ұсынылады.

ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

1. Қорғаныс блистерін шығару үшін, сыртқы қаптамасы ашыңыз немесе термодәнекерленген пакетті ашыңыз, және ИОЛ контейнеріндегі ақпараттың сыртқы қаптамадағы затбелгісіне сәйкестініне көз жеткізіңіз (мысалы, күші, үлгісі, сериялық нөмері).
2. Залалсыздандырылған жағдайда қорғаныс блистерін ашыңыз немесе линзасы бар контейнерді қаптамадан шығарыңыз.
3. Линзаны шығару үшін, контейнердің қақпағын ашыңыз және жойыңыз.
4. Имплантациялау алдында линзаны залалсыздандырылған жуу ерітіндісімен (BSS) мұқият жуыңыз.
5. Әртүрлі хирургиялық үдерістерді қолдануға болады. Хирург емделушіге сәйкес келетін, техниканы таңдау қажет.

ЕМДЕЛУШІНІҢ КАРТАСЫ

Қаптамада ИОЛ мәліметтері бар өздігінен боялатын затбелгісі бар, ро Емделушінің картасына жабыстырылуы қажет. Емделуші картасы бұдан әрі пайдалануға, хирургты сәйкестендіру үшін және имплантацияланатын ИОЛ типін пайдалану үшін беріледі.

ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕРІ

 0120	Еуроодақта сертификатталған		Құрғақ орында сақтаңыз		Бірреттік пайдалану үшін
	Тікелей күн көзіне түсуіне жол бермеңіз		Қолдану бойынша нұсқаулыққа жүгініңіз		Қайта залалсыздандыруға жатпайды
	Сериялық нөмері		Дейін пайдаланылсын (күні)		Бөлме температурасында сақталынсын
	Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда, пайдаланбаңыз		Өндіруші		Мұздатпаңыз
	Этиленоксид қолданумен залалсыздандырылған				

Confidentiality Statement

ӨНДІРУШІ

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi Road, H-2072

Zsámbék, HUNGARY

Телефон: +36 23 56 55 55

Факс: +36 23 56 55 56

Кез келген жағымсыз жағдайларда немесе шағымдарда QA@medicontur.hu мекен жайы бойынша "Медиконтур" компаниясының сапаны кепілдендіру бөліміне хабарласыңыз.

СОҒЫ ЖАҒАРТУ

September 2017

Аталған құжат ағылшын тілінде құрастырылған. Мәтін басқаша оқылған жағдайда ағылшын нұсқасы басымдылыққа ие болады.