



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 Попередньо завантажені інтраокулярні лінзи "FLEX" UKR

Опис

Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, попередньо завантаженої, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом. Жовті ІОЛ мають хромофор, ковалентно зв'язаний з матеріалом, для фільтрації синього світла (див графік 1). Ці моделі позначені 'Y' в кодї продукту. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними і механічними властивостями.

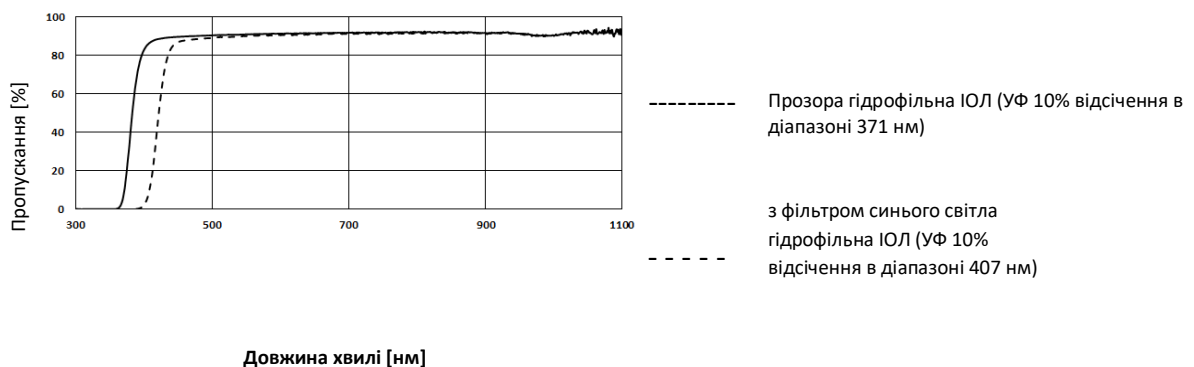
Розширений опис - Торичні моделі

У випадку моноторичних лінз їх задня сторона має торичну поверхню, тоді як у випадку біторичних лінз обидві сторони є торичними.

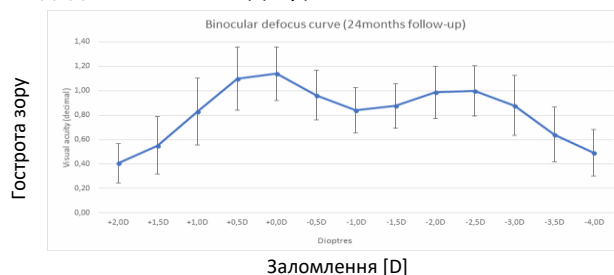
Розширений опис - Мультифокальні моделі

Передня дифракційна поверхня лінзи є аподизованою. Додаткова оптична сила для ближнього зору вказується на етикетці. Криві дефокусування див. Графік 2.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ MediconTur



Графік 2: Середні криві дефокусування біокулярного зору для мультифокальних ІОЛ MediconTur (з додатковими +3,5 Дптр)



Примітки

Гідрофільна попередньо завантажена інтраокулярна лінза Medicontur призначена для використання виключно з системою введення одноразового використання MEDJET PIL-MA або Mediceal Accuject, як показано в таблиці моделей. Два основних компоненти (ІОЛ і інжектор) цієї попередньо завантаженої системи введення упаковані і стерилізовані окремо. Перед використанням виробу, будь ласка, ретельно ознайомтеся з інструкцією із використання.

Монофокальні моделі

Код	Матеріал	Дизайн	Сумісний інжектор
677P	гідрофільна	монофокальна	MEDJET PIL-MA
677PY	гідрофільна	монофокальна	MEDJET PIL-MA
640P	гідрофільна	монофокальна	MEDJET PIL-MA
640PY	гідрофільна	монофокальна	MEDJET PIL-MA

Мультифокальні моделі

Код	Матеріал	Дизайн	Сумісний інжектор
677PMY	гідрофільна	мультифокальна	MEDJET PIL-MA
640PM	гідрофільна	мультифокальна	MEDJET PIL-MA
677CMY	гідрофільна	мультифокальна	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	гідрофільна	мультифокальна	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	гідрофільна	мультифокальна	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	гідрофільна	мультифокальна	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P

Торичні моделі

Код	Матеріал	Дизайн	Сумісний інжектор
677СТА	гідрофільна	моноторична	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
677СТАУ	гідрофільна	моноторична	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690СТА	гідрофільна	моноторична	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690СТАУ	гідрофільна	моноторична	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P

Мультифокальні торичні моделі

Код	Матеріал	Дизайн	Сумісний інжектор
677СМТУ	гідрофільна	мультифокальна моноторична	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P
690СМТУ	гідрофільна	мультифокальна моноторична	Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P

Продукти, сумісні з Mediceal Accuject Pro 2.1-1P, можна використовувати з Mediceal Accuject 2.1-1P після зняття завантажувальної камери з інжектора.

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.

Пакування

Гідрофільні лінзи постачаються в контейнері, заповненому стерильною водою, який стерилізований парою. Контейнери упаковані в захисний блістер.

Термін придатності

ІОЛ Medicontur є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності надрукований на етикетках зовнішньої упаковки та захисного блістеру або термозварювального пакету. Не використовуйте ІОЛ після закінчення його терміну придатності.

Показання до застосування

Корекція афакії після хірургічного видалення катаракти у дорослих пацієнтів. ІОЛ "FLEX" Medicontur призначені для заміни людського кристалика в капсулярному мішку задньої камери ока.

Розширені показання до -Торичні моделі

- Торичні ІОЛ рекомендуються пацієнтам, які прагнуть поліпшити нескоригований дальній зір і зменшити залишковий рефракційний циліндр.
- Моделі ІОЛ Medicontur з торичним дизайном імплантуються в око з астигматизмом.

Розширені показання до застосування Мультифокальні моделі

- Мультифокальні ІОЛ рекомендуються пацієнтам, які прагнуть мати ближній, проміжний і дальній зір з підвищеною незалежністю від окулярів
- Моделі ІОЛ Medicontur з мультифокальним дизайном імплантуються в око з пресбіопією, незалежно від того, чи є катаракта чи ні

Запобіжні заходи

Хірург повинен провести ретельну передопераційну оцінку та зробити клінічний висновок для вирішення співвідношення користь / ризик імплантації при наступних (але не обмежуючись) раніше наявних умовах:

- Значні втрати склоподібного тіла
- Дуже мілка передня камера
- Розрив задньої капсули
- Важка дистрофія рогівки
- Важка атрофія зорового нерва
- Зонулярне розділення
- Порушення кольорового зору
- Неконтрольована глаукома
- Хронічний увеїт
- Діабетична ретинопатія
- Вторинне запалення переднього або заднього сегмента неясної етіології
- Клінічно значимі зміни макули / ПЕС
- Задня полярна катаракта
- Arteria hyaloidea persistens
- Зонулоліз
- Псевдоексfolіативний синдром
- Факодонез

Протипоказання

Крім неспецифічних протипоказань, пов'язаних з будь-якою формою хірургії ока, необхідно дотримуватись наступного невичерпного переліку:

- Хоріоїдальний крововилив
- Відшарування сітківки

Розширені протипоказання

Торичні моделі

У випадку пацієнтів, які перенесли попередню рефракційну хірургію, наприклад, будь-який вид кератопластики, показання повинні визначатися дуже ретельно - середній або високий рівень зонулярної або капсульної недостатності.

Розширені протипоказання

Мультифокальні моделі

- Особи, які постійно керують автомобілем у нічний час або чия професія чи хобі залежить від хорошого нічного зору
- Особи, які потребують дуже хороший злижній зір в напівтемряві
- Особи, які є професійними або непрофесійними пілотами
- Кератоконус
- Вікова макулярна дегенерація
- Пацієнти з одним оком
- Будь-яке захворювання очей, в яких післяопераційна гострота зору не очікується краще ніж 0,5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, аніридія, ексцентрична зіниця)

Ускладнення

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури існує ризик. Нижче наводиться неповний перелік визначених **короткочасних, середньострокових або довгострокових** ускладнень, які були пов'язані з імплантацією ІОЛ:

- Пошкодження або набряк рогівки
- Кістозний макулярний набряк
- Вторинна глаукома
- Зіничний блок
- Увеїт
- Травма райдужної оболонки ока
- Внутрішньоочна інфекція
- Заміна або видалення ІОЛ
- Крововилив
- Пошкодження війкових зв'язок або капсули з непрямою дислокацією ІОЛ
- Помутніння задньої капсули (ПЗК)
- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ
- Ендотальміт
- Алергічний дискомфорт, труднощі адаптації
- Зниження контрастної чутливості
- Зниження зору в нічний час або в умовах поганої видимості
- Поява ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла
- Незадовільний візуальний результат через неправильне заломлення ІОЛ

Застереження

- Ретельно ознайомтеся з етикетками упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- Не стерилізувати та не використовувати повторно лінзу.
- Не використовуйте ІОЛ, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи і прямих сонячних променів при температурі 15-35°C.
- Не слід використовувати гідрофільні ІОЛ, якщо немає рідини в контейнері лінзи.

- Рідина для зберігання не повинна бути використана.
- Тимчасова непрозорість лінзи може статися в разі значної зміни температури **після імплантації у випадку зберігання в холодних умовах**. Це явище не пошкоджує матеріал лінзи та лінза стає прозорою після деякого часу.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург повинен спостерігати і / або допомогати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, уникати пошкодження оптики або гаптики лінзи. Використовуйте інструменти без зубців та відполіровані, не чіпляючись пінцетом оптики.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.
- Для отримання оптимальних результатів, необхідно досягти максимального
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.
- Використання внутрішньоочної газу / повітряної тампонади: Погіршує прозорість ІОЛ, що спостерігається при внутрішньоочному введенні SF6 або газу C3F8. Візуально, це призводить до розвитку матовості, що потенційно може призвести до заміни інтраокулярної лінзи.

Застереження

-

Торичні моделі

- Перед операцією позначають око, яке оперують принаймні, щонайменше двома опорними точками або використовують операційний мікроскоп, який забезпечує
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен забезпечити правильне розміщення і орієнтацію лінзи в межах капсулярного мішка. Задня поверхня ІОЛ має 2 лінійних заглиблення в оптико-гаптичних переходах, які ідентифікують плоский меридіан ІОЛ. Мітки вісі циліндра повинні бути приведені у відповідність з випуклим меридіаном рогівки.
- Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишковий віскоеластичний матеріал може викликати ускладнення, включаючи обертання лінзи, що призводить до несуміщення ІОЛ, піддаючи ризику корекцію астигматизму.

Застереження

-

Мультифокальні моделі

- Правильний відбір пацієнта і відповідна хірургічна техніка, гарантує загальний післяопераційний роги́вковий астигматизм не більше 1,5 діоптрії. Пацієнти з розміром зіниці **при мезопічному або скотопічному стані** менше 2,5 мм не можуть отримати переваги ближнього зору.
- Деякі пацієнти можуть відчувати зниження контрастної чутливості в порівнянні з монофокальною ІОЛ.
- Деякі пацієнти можуть відчувати візуальні ефекти з мультифокальними ІОЛ через суперпозицію сфокусованих і несфокусованих зображень. Візуальні ефекти можуть включати в себе сприйняття ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла в умовах слабкої освітленості.
- Пацієнтів слід попереджати, що несподівані результати можуть призвести до подальшої залежності від окулярів.

Відповідальність

Медіконтур не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-

якої іншої ятрогенної помилки, викликані імплантацією хірургом.

Передопераційний розрахунок оптичної сили ІОЛ

Оптична сила ІОЛ повинна визначатися на основі передопераційних власних даних біометрії, визначених з використанням доступних формул в літературі. Вказане значення А-константи на зовнішній етикетці надано в якості орієнтира. Рекомендується хірургам персоналізувати константи, які вони використовують відповідно до хірургічної техніки, обладнання та післяопераційних результатів. Для забезпечення найкращого оптичного результату з торичними ІОЛ, наполегливо рекомендується використовувати комп'ютеризований веб-торичний калькулятор. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться за посиланнями <http://toriccalculator.net> або <http://www.medicontur.com>.

Цільовою рефракцією для дифракційних прогресивних лінз є еметропія.

Спосіб застосування

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть блістер та переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер). У той же час гарантує, відповідність, придатність, стерильність системи введення MEDJET PIL-MA або [Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P](#) (див. сумісні інжектори в таблиці моделей).
2. Відкрийте блістер в зазначеному місці та вийміть контейнер лінзи в стерильному середовищі.
3. Видаліть алюмінієву фольгу з контейнера лінзи з рідиною, тримаючи контейнер горизонтально.
4. Для завантаження і введення лінзи, будь ласка, зверніться до інструкції з використання, яка додається до системи введення MEDJET PIL-MA або [Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P](#).

Картка пацієнта

Одна з наклейок із зазначенням даних ІОЛ, з вкладеного набору наклейок, повинна бути прикріплена на зворотному боці картки пацієнта. Ця картка повинна бути передана пацієнту для довідок в майбутньому, що дозволить пацієнту ідентифікувати хірурга і тип ІОЛ, яка імплантувалася.

Символи

CE сертифіковано	Зберігати в сухому місці	Одноразового використання
Зберігати в темному місці	Дивіться інструкцію з використання	Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
Серійний номер	Використати до (Дата)	Межа температури
Не використовувати при пошкодженні упаковки	Виробник	Не заморожувати
Стерилізовано за допомогою пари або сухого жару.	Знак відповідності UA.TR.039	

Виробник

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.

ТОВ "Медична компанія "Медікус"

Герцегальмі Роуд, 2072 Жамбек, Угорщина.

вул. Бажова, 12

Medicontur Medical Engineering Ltd.

02100, м.Київ, Україна

Herceghalmi Road, 2072

тел. +38 (044) 574-05-71

Zsámbék, HUNGARY

www.medicus.ua

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або скарги відділ забезпечення якості Медіконтур за електронною адресою: QA@medicontur.hu

Останнє оновлення: **вересень 2020**

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.