



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 “FLEX” встроенные гидрофильные интраокулярные линзы RU

ОПИСАНИЕ

Состоит из одной цельной складываемой акриловой интраокулярной линзы (ИОЛ) с УФ-поглотителем. ИОЛы с «желтым» фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света. В коде таких моделей имеется буква Y. Оптические и механические свойства различных моделей контролируются индивидуально.

РАСШИРЕННОЕ ОПИСАНИЕ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

В случае моноторических линз торическая поверхность находится на задней стороне, а в случае биторических линз обе стороны являются торическими.

РАСШИРЕННОЕ ОПИСАНИЕ - ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

Передняя поверхность является аподизированной дифракционной стороной линзы. Дополнительная оптическая сила на зрительное восприятие вблизи указана на этикетке. Кривые дефокусировки см. на Рис. 2.

График 1: Средний спектральный коэффициент прохождения для ИОЛ Medicontur

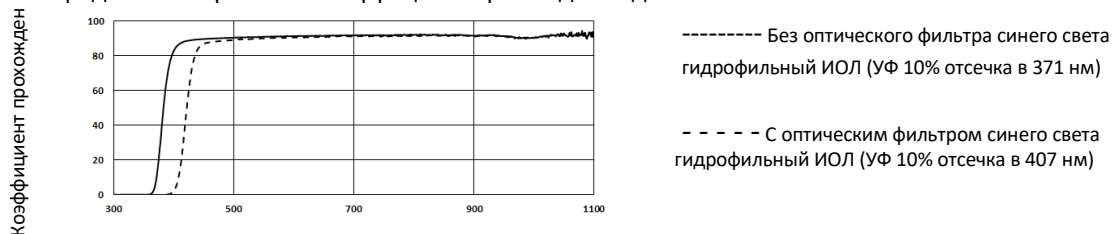
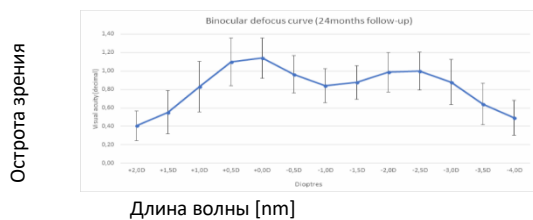


График 2:

Кривая средней расфокусировки дифракционных прогрессирующих ИОЛ Medicontur в соответствии с размером зрачка (с добавлением + 3,5 D)



ПРИМЕЧАНИЕ

Рефракция

Предварительно загруженные гидрофильные интраокулярные линзы компании "Медиконтур" предназначены исключительно для использования совместно с инъекторной системой однократного применения MEDJET PIL-MA. Два основных компонента (ИОЛ и инъектор) данной предварительно загруженной инъекторной системы упаковываются и стерилизуются по отдельности. Просим внимательно прочитать инструкции по применению для обоих изделий перед их использованием.

МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Торговая марка	Материал	Внешний вид
677P	Bi-Flex	гидрофильный	монофокальный
677PY	Bi-Flex	гидрофильный	монофокальный
640P	Q-Flex	гидрофильный	монофокальный
640PY	Q-Flex	гидрофильный	монофокальный

ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

Код	Торговая марка	Материал	Внешний вид
677PMY	Bi-Flex M	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий
640PM	Q-Flex M	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерильными после стерилизации паром в контейнере со стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ Medicontur гарантируется только в том случае, если упаковка не была повреждена. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛы после даты истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коррекция афакии после хирургической экстракции катаракты у взрослых пациентов. ИОЛы Medicontur типа "FLEX" предназначены для замены человеческого хрусталика в капсульном мешке задней камеры глаза.

РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Торические ИОЛы рекомендуются пациентам, желающим улучшить нескорректированное зрительное восприятие на расстоянии, и для снижения остаточного преломления цилиндра.
- Торические модели ИОЛ Medicontur имплантируются в глаза пациентов с астигматизмом.

РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ - ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

- Дифракционные прогрессирующие ИОЛы рекомендуются пациентам, желающим иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.
- Мультифокальные модели ИОЛ Medicontur могут быть имплантированы в глаза пациента с дальнозоркостью независимо от наличия или отсутствия катаракты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед проведением операции хирург должен сделать внимательную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения преимущества и риска имплантации при следующих состояниях пациента:

- кровотечения в сосудистой оболочке
- значительная потеря стекловидного тела
- слишком пустая передняя камера
- разрыв задней капсулы
- тяжелая дистрофия роговицы
- тяжелая атрофия оптического нерва
- зонулярная отслойка
- неполноценное цветовое зрение

LB-005-5100-08-V01 PILMA HL Preloaded Flex IFU RU

- неконтролируемая глаукома
- хронический увеит
- диабетическая ретинопатия
- отслоение сетчатки
- периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- клинически значительный отёк макулы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Помимо неспецифических противопоказаний, относящихся к любым видам глазной хирургии, следующий неполный перечень должен учитываться:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ- ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Для пациентов, предварительно прошедших рефрактивную терапию - например, кератопластику, - показания следует определять с особой осторожностью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ- ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

- люди, которые работают водителями в темное время суток, а также те, чья работа или увлечения зависят от хорошего ночного зрения
- люди, которые нуждаются в очень хорошем зрении на малое расстояние в сумерках
- люди, которые являются непрофессиональными или профессиональными летчиками
- коническая роговица
- возрастная макулярная дистрофия
- монокулярный пациент
 - любая глазная болезнь, при которой ожидаемое улучшение послеоперационной остроты зрения не превышает 0,5 (напр. амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, иридеремия, эксцентрический зрачок)

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация сопряжена с определенным риском. К подобным осложнениям, связанным с имплантацией ИОЛ, однако не ограничиваясь только ими, можно отнести следующие:

- повреждение роговичного эндотелия или отек
- кистозный пятнистый отек
- вторичная глаукома
- блокада зрачка
- увеит
- повреждение радужки
- внутриглазная инфекция
- замена или экстракция ИОЛ
- кровоизлияние
- повреждение зонул или капсулы с последующим смещением ИОЛ
- помутнение задней капсулы (ПЗК)
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, затрудненная адаптация
- снижение контрастной чувствительности
- ухудшение зрения в темное время суток или в условиях плохой видимости
- восприятие ореолов или радиальных линий вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимательно проверьте этикетку на упаковке относительно информации о модели линзы, оптической силы и срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛы, если упаковка повреждена или влажная и стерильность линзы вызывает сомнения.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и прямого солнечного света при температуре 15-35°C.
- Не используйте гидрофильные ИОЛы в случае отсутствия жидкости в контейнере для линзы.
- Не используйте жидкость, в которой хранится линза.
- Временная непрозрачность линзы может произойти вследствие значительного изменения температуры.
Это явление не наносит вреда материалу линзы, и по истечении некоторого времени линза снова обретает необходимую прозрачность.
- Для осуществления правильной имплантации требуется высококвалифицированный хирург. Перед тем как осуществить имплантацию, хирург должен присутствовать и/или ассистировать при проведении значительного числа имплантаций и должен успешно окончить соответствующие курсы.
- Обращайтесь с линзами осторожно во избежание повреждений оптической и опорной частей. Следует использовать полированные инструменты без зазубрин, не допуская захвата щипцами оптической области.
- Пациенты должны быть уведомлены, что непредвиденные результаты могут повлечь за собой дополнительное хирургическое вмешательство.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки ИОЛ.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ- ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу по крайней мере двумя контрольными точками или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.
- С целью достижения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптической зоны и опорных элементов, имеются отметки в виде 2-х тонких линий, которые служат для определения плоской меридианы ИОЛ. Метки оси цилиндра должны быть выровнены с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластичный материал с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластичного материала способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДИФРАКЦИОННЫЕ - ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

- Следует с особой осторожностью выбирать пациента и технику оперативного вмешательства, чтобы общий послеоперационный роговичный астигматизм не превышал 1,5 диоптрии. Улучшение зрения на малом расстоянии может не быть достигнуто для пациентов с размером зрачка менее 2,5 мм.
- У некоторых пациентов может возникнуть сниженная контрастная чувствительность по сравнению с монофокальными ИОЛами.

- При использовании мультифокальных ИОЛ у некоторых пациентов могут возникать визуальные эффекты, вызванные суперпозицией сфокусированных и несфокусированных изображений. Визуальные эффекты могут включать восприятие ореолов и радиальных линий вокруг точечных источников света в условиях слабого освещения.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты могут привести к длительному ношению очков.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

ПРЕДОПЕРАТИВНЫЙ РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. В качестве руководства используется значение постоянной А, указанное на внешней этикетке. Хирургам рекомендуется обозначать постоянные, которые они используют, на основании хирургической техники, оборудования и послеоперационных результатов. Для торических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой торический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительная информация указана здесь: <http://toriccalculator.net> или <http://www.medicontur.com>.

Для эметропии, достигаемой посредством использования дифракционных прогрессивных линз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, и убедитесь, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, сила, модель, серийный номер). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей, пригодной, стерильной и ранее неиспользованной инъекторной системы MEDJET PIL-MA.
2. Откройте блистер с помеченного конца и извлеките линзу в стерильных условиях.
3. Удалите отслаиваемую алюминиевую фольгу с контейнера с влажной линзой, удерживая контейнер в горизонтальном положении.
4. Для загрузки и инъекции линзы следует ознакомиться с инструкциями по применению инъекторной системы MEDJET PIL-MA.

КАРТА ПАЦИЕНТА

В упаковке находится одна из самоклеящихся этикеток с данными о ИОЛ, которую следует наклеить в Карту пациента. Эту Карту пациента следует передать пациенту для последующего использования, чтобы он смог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛы.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Сертифицировано в Евросоюзе	Хранить в сухом месте	Для одноразового использования
Не подвергать воздействию прямого солнечного света	Обратитесь к инструкциям по применению	Не подлежит повторной стерилизации

 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 35 °C 15 °C Предел температуры
 Не использовать, если упаковка повреждена	 Производитель	 Не замораживать
 Стерилизация посредством пара или сухого жара.		

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Жамбек, Венгрия
 Телефон +36 23 56 55 55
 Факс +36 23 56 55 56

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "Медиконтур" по адресу QA@medicontur.hu.

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: April 2020

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.