



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

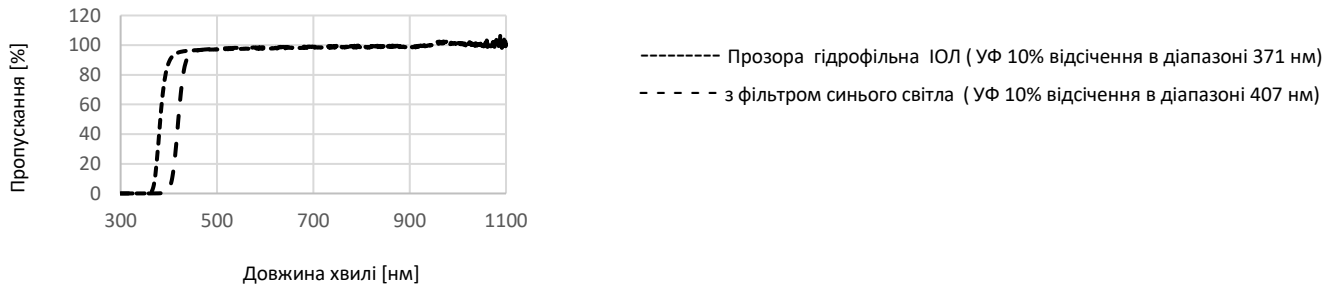
Гідрофільні акрилові гнучкі інтраокулярні лінзи

UKR

Опис

Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, 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.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ Medicontur



Монофокальні моделі

Код	Матеріал	Дизайн
611HPS	гідрофільна	монофокальна
18ALY	гідрофільна	монофокальна

Пакування

Гідрофільні лінзи постачаються у флаконі або пластиковому контейнері заповненому стерильною водою та стерилізованому пару. Контейнери захищені блістером або термозварювальним пакетом.

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 її терміну придатності.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Оптичний імплантат призначений для розміщення в задній камері ока для заміни природного кришталіка людини при візуальній корекції афакії у дорослих пацієнтів.

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:

- Хоріоїдальний крововилив
- 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
- Відшарування сітківки
- Вторинне запалення переднього або заднього сегмента неясної етіології
- Клінічно значимі зміни макули / ПЕС

Протипоказання

Відсутні відомі протипоказання для застосування акрилових гідрофільних ІОЛ під час імплантації.

Ускладнення

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури існує ризик. Нижче наводиться неповний перелік визначених 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
- Ендoftальміт
- 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. 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 центрування ІОЛ.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.
- При використанні внутрішньоочної газової/повітряної тампонади : Помічено погіршення прозорості ІОЛ при внутрішньоочному введенні газів SF6 або C3F8. Можуть розвинутися візуально значущі помутніння, що можуть призвести до потреби заміни ІОЛ.

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.

Спосіб застосування

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть захисний термозварювальний пакет або блістер та переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер).
2. Відкрийте захисний термозварювальний пакет або блістер та вийміть контейнер лінзи з упаковки в стерильному середовищі.
 - Гідрофільні лінзи: тримайте флакон або посуд у вертикальному положенні. Обережно відкрийте кришку і вийміть тримач лінзи з рідини.
3. Перенесіть лінзу з використанням стерильного інструменту до відповідного виробу для завантаження. Для завантаження і введення лінзи дотримуйтесь інструкції з використання інжектора.
4. Можуть бути використані різні хірургічні процедури. Хірург повинен вибрати техніку, яка підходить для пацієнта.
5. Гідрофільні ІОЛ не повинні зберігатися на відкритому повітрі протягом більше 1 хвилини. Жоден тип ІОЛ не повинен знаходитися в складеному стані протягом більше 3 хвилин. Якщо ці терміни були перевищені, від такої лінзи необхідно відмовитись.

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 <small>15°C - 35°C</small>
 Не використовувати при пошкодженні упаковки	 Виробник	 Не заморозувати
 Стерилізовано за допомогою пари або сухого жару		 Знак відповідності UA.TR.039

Виробник

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.

Герцегальмі Роуд, 2072 Жамбек, Угорщина.

Medicontur Medical Engineering Ltd.

Herceghalmi Road, 2072 Zsámbék, HUNGARY Тел.: +36 23 56 55 55

Факс: +36 23 56 55 56

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВ "Медична компанія "Медікус" вул. Бажова, 12

02100, м.Київ, Україна

тел. +38 (044) 574-05-71

www.medicus.ua

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

Дата останнього перегляду: May 2020

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