



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.

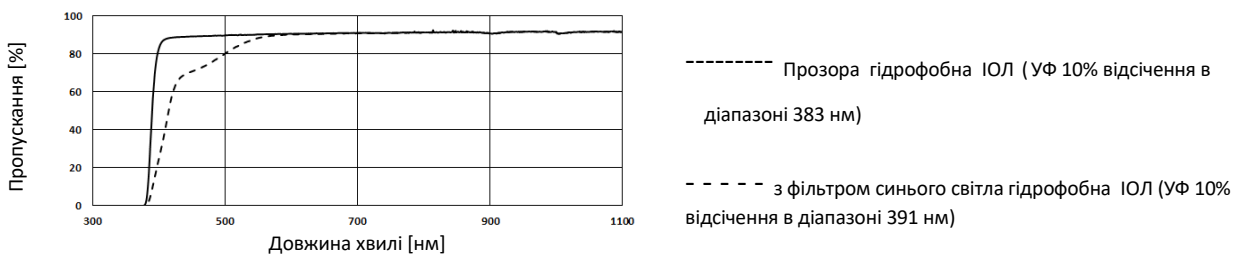
MEDICONTUR Гідрофобні монофокальні попередньо завантажені інтраокулярні лінзи "FLEX" в інжекторі одноразового використання

Опис

Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом, попередньо завантаженої в зібраний інжектор. 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.

Інжектор складається з наступних частин: корпус інжектора, адаптер, поворотне кільце, картридж, стопор, плунжер з м'яким наконечником, пружина.

Графік 1 : Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ Medicontur



Моделі

Код	Торгова марка	Матеріал	Дизайн	Передбачуваний розмір розрізу рогівки
877PA	Bi-Flex	гідрофобна	монофокальна	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	гідрофобна	монофокальна	2.2 mm
860PA	Z-Flex	гідрофобна	монофокальна	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	гідрофобна	монофокальна	2.2 mm

Пакування

ІОЛ упакована в інжектор та вся система упакована в захисний блістер, стерилізований оксидом етилену.

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.

Показання до застосування

Оптичний імплантат призначений для розміщення в задній камері ока, для заміни людського кришталика 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

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
- Енд офтальміт
- 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 чи будь-яку частину системи.
- 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.
- Тимчасова непрозорість лінзи може статися в разі значної зміни температури. Це явище не пошкоджує матеріал лінзи та лінза стає прозорою після деякого часу.

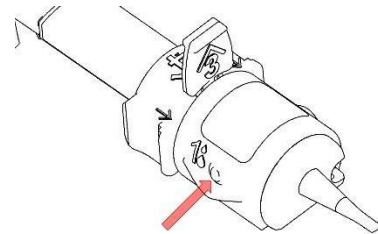
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург повинен спостерігати і / або допомогати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, уникати пошкодження оптики або гаптики лінзи. Використовуйте інструменти без зубців та відполіровані, не чипляючись пінцетом оптики.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.
- Для отримання оптимальних результатів, необхідно досягти максимального центрування ІОЛ.
- 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.

Передопераційний розрахунок оптичної сили ІОЛ

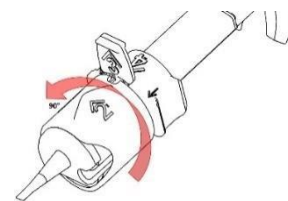
Оптична сила ІОЛ повинна визначатися на основі передопераційних власних даних біометрії, визначених з використанням доступних формул в літературі. Вказане значення А-константи на зовнішній етикетці надано в якості орієнтира. Рекомендується хірургам персоналізувати константи, які вони використовують відповідно до хірургічної техніки, обладнання та післяопераційних результатів.

Спосіб застосування

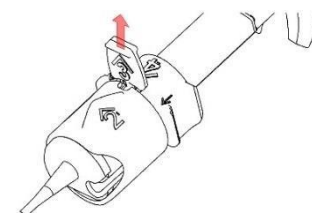
1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть блістер, який містить систему введення з ІОЛ та переконайтеся, що інформація на блістері відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, номер партії).
2. В стерильному середовищі відкрийте блістер та вийміть систему введення з ІОЛ.
3. Повністю вставте канюлю (23G) шприца, заповненого віскоеластичним розчином, в невеликий отвір позначений '1' (мал.1) підтримуючи легкий тиск на кінчик канюлі. Введіть дисперсний віскоеластичний розчин (рекомендовано ГПМЦ) через отвір. Кількість віскоеластичного розчину буде достатньою, як тільки два потоки (краплі) з'єднаються на верхній частині лінзи
4. Тримайте інжектор у цьому стані протягом мінімум 3 хвилин.
5. Поверніть прозоре поворотне кільце за плоскою стрілкою, яка позначена '2', проти годинникової стрілки на 90 градусів, поки воно не стане на місце до особливого "кляцання" (мал.2а).
6. Видаліть червоний стопор, який позначений '3' на малюнку 2b, потягнувши і відкинувши його.



мал.1

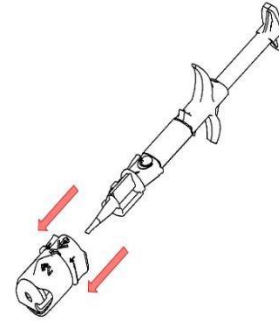


мал.2а



мал.2b

7. Зніміть адаптер разом з поворотним кільцем, позначеним '4' (мал.3), потягнувши і відкинувши його.



мал.3

8. Контрольовано та повільно натисніть на плунжер. Можливий невеликий початковий опір. Надмірний опір може вказувати на зажаті лінзу.
9. Постійно натискайте плунжер і не зупиняйтеся, поки оптика лінзи не вийде з кінця картриджа.
10. Через кінчик носика скосом до низу, введіть ІОЛ безперервним надавлюванням на плунжер.
11. Після того, як оптика лінзи вийде з наконечника картриджа, припиніть натискання і дозвольте замикаючій гаптіці вийти за оптикою.
12. Обережно витягніть наконечник картриджа з ока після завершення процесу ін'єкції.

Примітки

- В якості змащувального матеріалу не слід використовувати окремо збалансований сольовий розчин (BSS).
- При натисканні на плунжер, занадто великий опір може вказувати на зажаті лінзу.
- Не зупиняти введення після того, як ви почали імплантувати лінзу. Процес введення повинен бути безперервним.
- Якщо ІОЛ заблокувала систему введення, утилізуйте інжектор і інтраокулярну лінзу.
- Утилізуйте інжектор після використання.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

Відповідальність

Медіконтур не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликаної імплантацією хірургом.

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 1639	 Зберігати в сухому місці	 Одноразового використання
 Зберігати в темному місці	 Дивіться інструкцію	 Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
 Серійний номер	 Використати до (Дата)	 Межа температури 15°C - 35°C

 <p>Не використовувати при пошкодженні упаковки</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Не заморожувати</p>
 <p>Стерилізовано оксидом етилену</p>	 <p>Знак відповідності</p> <p>UA.TR.039</p>	

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

Останнє оновлення: April 2020

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