



## MEDICONTUR E-IFU

---

Confidentiality Statement

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

# MEDICONTUR SUPPLEMENTARY (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ, ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ RU

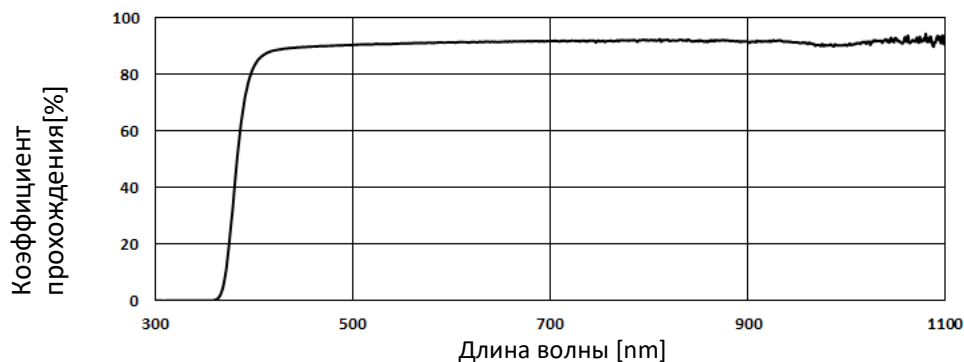
## МОДЕЛИ

Код	Внешний вид
A46R	Дифракционные монофокальные
A45RD2	Дифракционные прогрессирующие
A45RT	Дифракционные монофокальные торические
A45DT	Дифракционные прогрессирующие торические
A45SML	Дифракционные прогрессирующие

## ОПИСАНИЕ

Состоит из одной цельной стерильной складываемой акриловой интраокулярной линзы (ИОЛ) с УФ-поглотителем. Оптические и механические свойства различных моделей контролируются индивидуально.

График 1: Средний спектральный коэффициент прохождения для ИОЛ Medicontur



Без оптического фильтра синего цвета гидрофильный ИОЛ (УФ 10% отсечка в 371 nm)

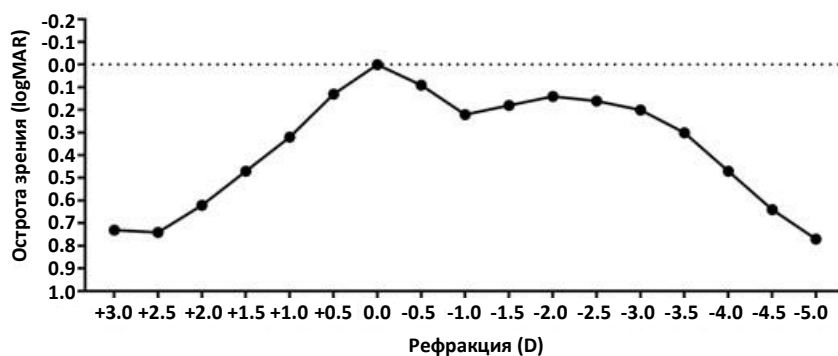
## РАСШИРЕННОЕ ОПИСАНИЕ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Торическая поверхность моноторических линз находится спереди, а у биторических линз обе стороны торические.

## 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 2: Кривые средней расфокусировки при размере зрачка 3.0мм для моделей А45RD2 и А45DT (с добавлением +3,0 диоптрии)



## 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.

## ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИОЛы MediconTur типа "AddOn" предназначены для регулирования рефракции псевдофакического глаза после первичной имплантации ИОЛ в капсульный мешок.

### РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ – А46R

- А46R предназначены для регулирования рефракции псевдофакического глаза.

### РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ – А45RD2

- А45RD2 предназначены для обеспечения зрения вблизи и на среднее расстояние с увеличением очковой независимости и регулировкой оптической силы для пациентов с псевдофакическим глазом.

### РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ – А45RT

- А45RT предназначены для регулирования рефракции и коррекции рефракционных аномалий, вызванных астигматизмом псевдофакического глаза.

### **РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ – A45DT**

- A45DT предназначены для обеспечения зрения вблизи и на среднее расстояние с увеличением очковой независимости и коррекции рефракционных аномалий, вызванных астигматизмом псевдофакического глаза.

### **РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ – A45SML**

- A45SML предназначены для обеспечения улучшенного зрения вблизи для пациентов с псевдофакическим глазом сухой формы возрастной макулярной дегенерации.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

- афакия
- микрофтальмия
- неглубокая передняя камера глаза (<2,8 мм)
- малый угол (напр., <2 по шкале Шафера)
- врожденное глазное нарушение
- пигментно-дисперсный синдром
- псевдофакические пациенты с неправильно расположенной или нестабильной капсульной зафиксированной интраокулярной линзой
- невозможность обеспечения надежного размещения в установленном месте, например, по причине отсутствия надежной периферической передней капсулы, отсутствия цельных зонул или при цилиарной борозде неправильной анатомии
- активное заболевание глаз (хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома без реакции на лекарственное лечение, атрофия радужки, тяжелая форма зонулопатии)
- дети в возрасте до 18 лет
- декомпенсация роговицы

### **РАСШИРЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – A45RD2, A45DT**

- пациенты с мультифокальной ИОЛ, фиксированной в капсульном мешке
- нестабильный кератоконус, нерегулярный астигматизм.
- возрастная дегенерация желтого пятна и другие прогрессирующие дегенерации сетчатки
- любая глазная болезнь, при которой ожидаемое улучшение послеоперационной остроты зрения не превышает 0,5 (напр. амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, иридеремия, эксцентрический зрачок)
- патологические реакции зрачков

## **РАСШИРЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – A45SML**

- активная неоваскулярная (влажная) форма возрастной макулярной дегенерации
- реваскуляризация радужной оболочки
- неадекватная визуализация глазного дна при предоперационном осмотре
- предоперационная неэффективная миотическая зрачковая реакция или немидриатический размер зрачка или более 4 мм при фотопических условиях

## **ОСЛОЖНЕНИЯ**

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

- Повреждение роговичного эндотелия или отек
- Цистовидный макулярный отек
- Вторичная глаукома
- Зрачковый блок
- Увеит
- Травма радужной оболочки
- Внутриглазная инфекция
- Замена или извлечение ИОЛ
- Кровоизлияние
- Послеоперационное помутнение / кальцификация ИОЛ
- Эндофтальмит
- Астенопический дискомфорт, адаптационные трудности
- Пониженная контрастная чувствительность
- Ухудшение зрения ночью 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 силе и сроке годности. Не используйте линзы после истечения срока годности.
- Линза не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или влажная, или стерильность линзы нарушена.
- Не вскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и прямых солнечных лучей 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.
- Линзы AddOn не следует имплантировать в капсульный мешок.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя
- Использование интраокулярной газовой/воздушной тампонады: при интраокулярном введении газов SF6 или C3F8 наблюдалось ухудшение прозрачности ИОЛ. Возможно развитие помутнения, существенно влияющего на зрение, что потенциально ведёт к замене ИОЛ.
- Осторожно удалите вискоэластичный материал с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластичного материала способны вызвать осложнения, включающие повышение внутриглазного давления.
- Пациентов с хроническими аутоиммунными заболеваниями, находящихся на долговременном лечении, следует рассматривать как пациентов, относящихся к группе риска, поскольку может произойти обострение их состояния.

### **РАСШИРЕННЫЕ 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.

### **РАСШИРЕННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ**

- Следует с особой осторожностью выбирать пациента и технику оперативного вмешательства, чтобы общий послеоперационный роговичный астигматизм не превышал 0.75 диоптрии.
- Имплантацию следует осуществлять только пациентам с полностью функционирующим зрачком.

- 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

Medicontur не несет никакой ответственности за неправильный выбор модели врачом, неправильное обращение, использование, неправильный применяемый хирургический метод, или за любую ятрогенную ошибку, допущенную имплантирующим хирургом.

## ПРЕДОПЕРАТИВНЫЙ РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. Хирургам рекомендуется обозначать постоянные, которые они используют, на основании хирургической техники, оборудования и послеоперационных результатов. Для линз AddOn настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой калькулятор ИОЛ AddOn в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительная информация указана здесь: <https://www.1stq.de/en/34-addoncalculator> или <http://www.medicontur.com>

Для эметропии, достигаемой посредством использования дифракционных прогрессивных линз.

## DIRECTIONS FOR USE

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).
2. В условиях стерильности откройте защитный пакет или блистер и извлеките контейнер с линзой из упаковки. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.
3. Переместите линзу, используя стерильное оборудование и соответствующее устройство загрузки. Ополосните ИОЛ стерильным раствором Balanced Salt Solution. Для загрузки и инъекции линзы соблюдайте инструкции по применению инжектора.
4. В отличие от линз, имплантируемых в капсульный мешок, данную ИОЛ следует заворачивать в обратном направлении. Поместите линзу в загрузочное отделение картриджа в "U-обратном" положении (∩). Это действие гарантирует, что линза завернута и изогнута по направлению вверх над гапстикой, которая надежно закреплена под краем двух бороздок картриджа. Такое заворачивание гарантирует, что линза развернется в цилиарную борозду при ведущей гаптике, направленной вниз.

5. Можно применять различные хирургические процедуры. Хирург должен выбрать технику, которая подходит для пациента.
6. Не следует держать гидрофильные ИОЛы на открытом воздухе более 1 минуты.

### 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 ИОЛ.

### СИМВОЛЫ

	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)		Стерилизация посредством пара или сухого жара.
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель		Предел температуры

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, H-2072  
Zsámbék, HUNGARY  
Телефон +36 23 56 5555  
Факс +36 23 56 5556

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "Медиконтур" по адресу [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu)

**ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ:** **март 2021**

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