



## 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 “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

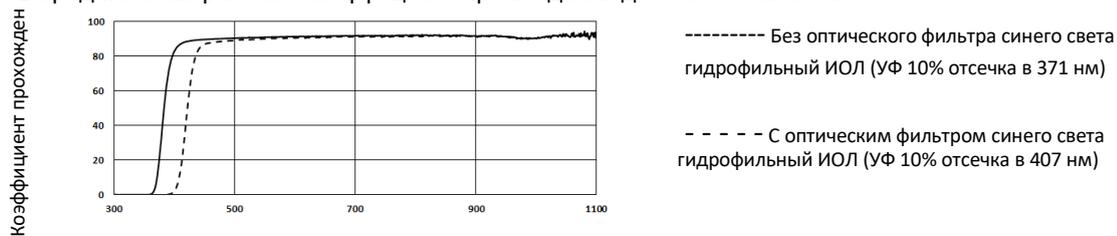
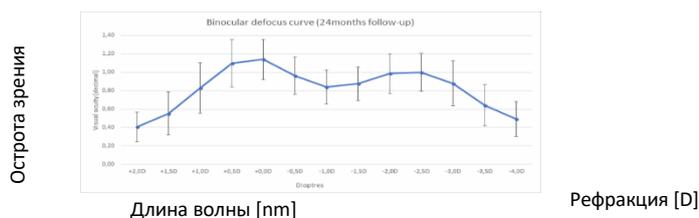


График 2:

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



## ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительно загруженные гидрофильные интраокулярные линзы компании "Медиконтур" предназначены исключительно для использования совместно с инъекторной системой однократного применения MEDJET PIL-MA или [Medicel Accuject](#), как указано в таблице моделей. 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	Материал	Внешний вид	Совместимый инжектор
677P	гидрофильный	монофокальный	MEDJET PIL-MA
677PY	гидрофильный	монофокальный	MEDJET PIL-MA
640P	гидрофильный	монофокальный	MEDJET PIL-MA
640PY	гидрофильный	монофокальный	MEDJET PIL-MA

## ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Внешний вид	Совместимый инжектор
677PMY	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий	MEDJET PIL-MA
640PM	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий	MEDJET PIL-MA
677CMY	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CM	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Внешний вид	Совместимый инжектор
677СТА	гидрофильный	моноторический	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
677СТАУ	гидрофильный	моноторический	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690СТА	гидрофильный	моноторический	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690СТАУ	гидрофильный	моноторический	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

## ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Внешний вид	Совместимый инжектор
677СМТУ	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий моноторический	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690СМТУ	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий моноторический	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

Модели совместимые с Medicel Accuject Pro 2.1-1P, можно использовать с Medicel Accuject 2.1-1P после удаления загрузочной камеры с инжектора.

### 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 некорректированное 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:

- значительная потеря стекловидного тела
- слишком пустая передняя камера
- разрыв задней капсулы
- тяжелая дистрофия роговицы
- тяжелая атрофия оптического нерва
- зонулярная отслойка
- неполноценное цветовое зрение
- неконтролируемая глаукома
- хронический увеит
- диабетическая ретинопатия
- периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- клинически значительный отёк макулы
- задняя полярная катаракта
- сохраняющаяся гиалоидная артерия
- зонулолиз
- псевдоэкзофалиативный синдром
- факодонез

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Помимо неспецифических противопоказаний, относящихся к любым видам глазной хирургии,

следующий неполный перечень должен учитываться:

- хориоидальное кровоизлияние
- отслойка сетчатки

### **РАСШИРЕННЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ**

- Для пациентов, предварительно прошедших рефрактивную терапию - например, кератопластику, - показания следует определять с особой осторожностью.
- средний или высокий уровень зоналярной или капсулярной недостаточности.

### **РАСШИРЕННЫЕ 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 **краткосрочным, среднесрочным или долгосрочным** осложнениям, связанным с имплантацией ИОЛ, однако не ограничиваясь только ими, можно отнести следующие:

- повреждение роговичного эндотелия или отек
- кистоидный 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

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Внимательно проверьте этикетку на упаковке относительно информации о модели.
- 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 после имплантации вследствие значительного изменения температуры, **после хранения при низкой температуре**. 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
- **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.**

## 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 [при мезопическом или скотопическом зрении](#).
- 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, [или Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P \(см. совместимые инъектора в таблице моделей\)](#).
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 [или Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P](#)

## 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)	Предел температуры 15 °C - 35 °C
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:** [март 2021](#)

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