



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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ГИДРОФИЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX»

РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. ИОЛ с желтым фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света (см. График 1). В коде таких моделей имеется буква Y. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

Торические модели: На моноторических линзах торическая поверхность располагается с задней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

Мультифокальные модели: Передняя поверхность является анодизированной дифракционной стороной линзы. Дополнительная оптическая сила на зрительное восприятие вблизи указана на этикетке. Кривую функции передачи модуляции через фокус см. на Графике 2.

Мультифокальные торические модели: для этих моделей действительно описание как для торических и мультифокальных.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ MediconTur

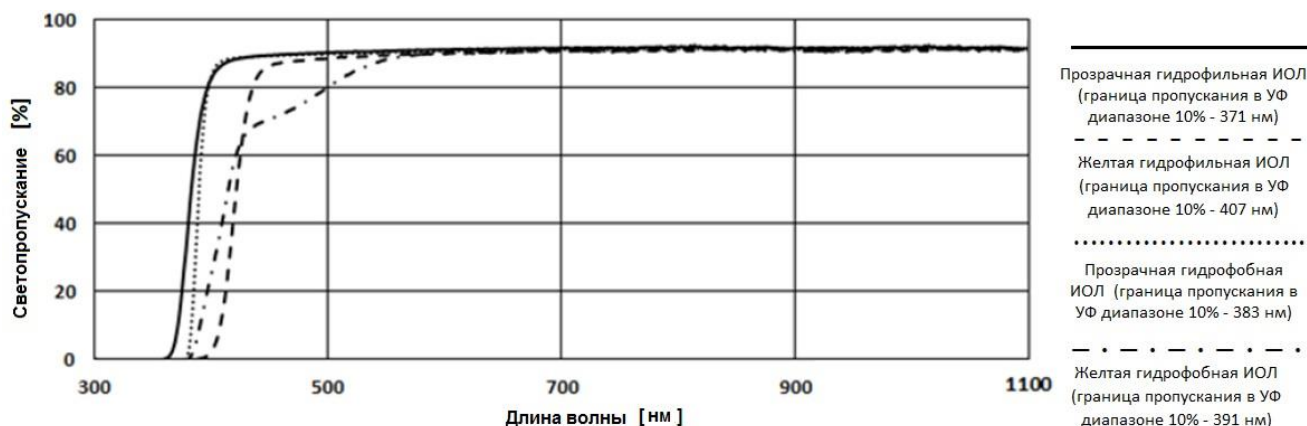
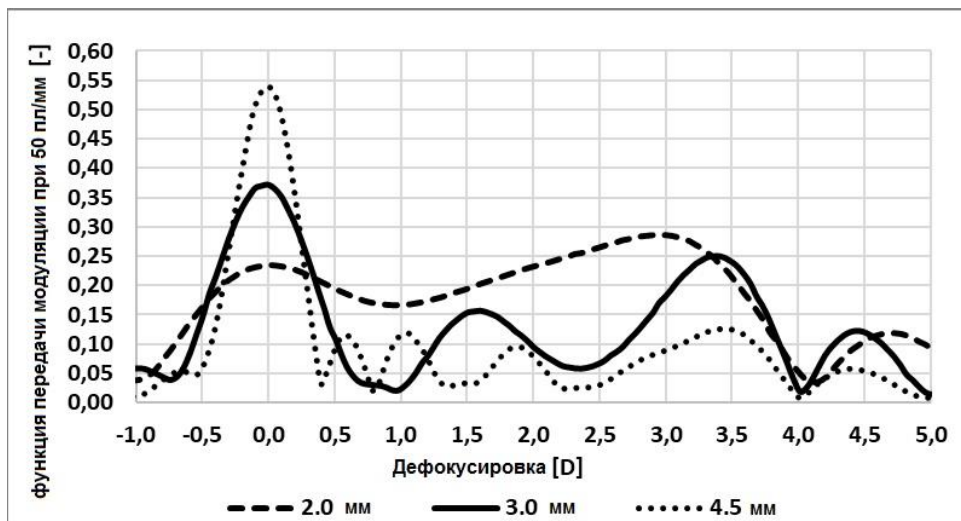


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 пл/мм при апертуре 2,0, 3,0, 4,5 мм



Заявление о конфиденциальности

ПРИМЕЧАНИЕ

Предустановленные гидрофильные интраокулярные линзы компании "Медиконтур" предназначены для использования совместно с оодноразовым инжектором MEDJET PIL-MA. Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются отдельно. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677P	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA
677PY	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA
640P	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA
640PY	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA

ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677PMY	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНЫЕ	MEDJET PIL-MA
640PM	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНЫЕ	MEDJET PIL-MA
677SMY	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНЫЕ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690SM	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНЫЕ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690SMY	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНЫЕ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640SMY	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНЫЕ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677СТА	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
677СТАУ	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690СТА	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640СТАУ	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

ТРИФОКАЛЬНЫЕ -ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Заявление о конфиденциальности

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677СМТУ	гидрофильный	Трифокальные торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690СМТУ	гидрофильный	Трифокальные торическая	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 стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ производства MediconTur сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛ после истечения срока годности.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Интраокулярные линзы для задней камеры MEDICONTUR предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза для замены человеческого хрусталика у взрослых пациентов.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Интраокулярные линзы для задней камеры MEDICONTUR показаны для визуальной коррекции афакии, вызванной удалением хрусталика, у взрослых пациентов.

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Торические ИОЛ MediconTur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся улучшить некорректированное зрение вдаль и уменьшить остаточное преломление цилиндра.

МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Мультифокальные ИОЛ MediconTur показаны пациентам, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.

МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Мультифокальные торические ИОЛ MediconTur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты с афакией (от 18 лет и старше).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

ИОЛ MediconTur должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению ИОЛ для задней камеры MediconTur при использовании в соответствии с рекомендациями отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность ИОЛ MediconTur не изучались у пациентов с определенными существующими состояниями и / или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже (поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований). Хирург-офтальмолог должен провести тщательный предоперационный осмотр и дать клиническое заключение для определения

соотношения риска и пользы имплантации при наличии следующих (среди прочих) ранее развившихся патологий:

- Периоперационные осложнения, такие как разрыв задней капсулы, разделение или повреждение зонулярной пластинки, значительная потеря стекловидного тела, значительное кровотечение из передней камеры или хориоидальное кровоизлияние
- Крайне неглубокая передняя камера
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неполноценное цветовое зрение
- Неконтролируемое внутриглазное давление или глаукома
- Периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Диабетическая ретинопатия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Амблиопия
- Псевдоэкзофалиативный синдром
- Задняя полярная катаракта
- Зонулолиз
- Факодонез
- Текущее или предыдущее применение системных антагонистов альфа-1а-адренорецепторов (особенно тамсулозина)
- Беременность
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Неправильный астигматизм
- В случае пациентов, которые ранее проходили рефракционное лечение - например, любой вид кератопластики - показания следует определять очень тщательно.

МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Кератоконус
- Возрастная макулярная дегенерация
- Монокулярные пациенты
- Лица, работа которых связана с вождением автомашин в ночное время, а также те, чья работа или занятия требуют хорошего ночного зрения
- Лица, которым требуется отличное зрение вблизи в сумерках
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемое улучшение послеоперационной остроты зрения не превысит 0,5 (напр. нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок)

МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Меры предосторожности аналогичны мультифокальным и торическим моделям.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

Связанные с заболеванием

- повреждение или отёк роговицы
- вторичная глаукома

Предоперационные

- зрачковый блок
- повреждение радужной оболочки

- кровоизлияние
- Послеоперационные
- внутриглазная инфекция
- смещение или экстракция ИОЛ
- увеит
- кистозный макулярный отек
- повреждение зонул или капсулы с последующей дислокацией ИОЛ
- помутнение задней капсулы
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- более длительный процесс подготовки ИОЛ
- макулярная дегенерация, приводящая к долговременной слепоте
- послеоперационный период
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ИОЛ MediconTur предназначены для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность имплантации в цилиарную борозду.
- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °С.
- Не используйте гидрофильные ИОЛ в случае отсутствия жидкости в контейнере для линзы.
- Не используйте жидкость, в которой хранится линза.
- В случае резких перепадов температуры может произойти временное помутнение линзы. Это явление не вредит материалу линзы, так как спустя некоторое время прозрачность линзы восстанавливается.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Обращайтесь с линзами осторожно во избежание повреждений оптики или гаптики линзы. Следует использовать полированные инструменты без зазубрин, не допуская захвата пинцетом оптической области.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.
- Пациенту следует посоветовать носить очки на солнце, чтобы избежать повреждения ультрафиолетовыми лучами.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки.
- 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.

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу как минимум двумя

контрольными точками (пока пациент находится в сидячем положении) или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.

- Для получения 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. Отметки оси цилиндра необходимо совместить с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 1,0 диоптрии. У пациентов с размером зрачка менее 2,5 мм может не произойти улучшения зрения вблизи.
- Некоторые пациенты могут ощущать снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальных ИОЛ.
- Некоторые пациенты могут испытывать зрительные эффекты при использовании мультифокальных ИОЛ из-за наложения друг на друга фокусированных и нефокусированных изображений. Эти зрительные эффекты могут включать в себя возникновение в глазах ореолов и лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещенности.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Предупреждения для торических и мультифокальных моделей применимы к мультифокальным торическим моделям.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Medicontur не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ 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-константы, указанное на внешней этикетке.

Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход к используемым ими константам, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для торических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой торический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов.

Дополнительная информация указана на сайте <http://www.medicontur.com>.

Для мультифокальных линз ориентируйтесь на эмметропию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, и убедитесь, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует информации на этикетке внешней упаковки (напр., оптическая сила, модель, серийный номер). Одновременно убедитесь в наличии соответствующего, пригодного, стерильного и ранее не использованного инжектора MEDJET PIL-MA.
2. Откройте блистер с указанной стороны и извлеките контейнер с линзой в стерильных условиях.
3. Снимите алюминиевую фольгу с контейнера с влажной линзой, удерживая контейнер в горизонтальном положении.
4. Для загрузки и имплантации линзы следует ознакомиться с инструкцией по применению инжектора MEDJET PIL-MA.

КАРТА ИМПЛАНТАТА И ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и UDI 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

Карта имплантата должна быть заполнена медицинским учреждением / поставщиком медицинских услуг следующим образом:

	_____	2
	<input type="checkbox"/>	3
	<input type="checkbox"/>	
	_____	4
	_____	5
	www.medicontur.com/patientimplantinfo	

┌		┐
	1	
└		┘
	_____	6
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.
2. Укажите дату имплантации.
3. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.

Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке имплантата.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

	Имя пациента или идентификатор пациента		Дата имплантации		Название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг
	Название и адрес Производитель		Информационный сайт для пациентов		Название изделия
	Серийный номер		Уникальный идентификатор изделия		Правый глаз
	Левый глаз				

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

	Сертифицировано в ЕС		Хранить в сухом месте		Для одноразового использования
--	----------------------	--	-----------------------	--	--------------------------------

Заявление о конфиденциальности

Не подвергать воздействию прямого солнечного света	Обратитесь к инструкциям по применению	Не подлежит повторной стерилизации
Серийный номер	Использовать до (дата)	Стерилизация паром или сухим жаром
Не использовать, если упаковка повреждена	Производитель	Стерилизация этиленоксидом
Хранить при температуре	Дата производства	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Медицинское изделие	Уникальный идентификатор устройства	Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi út 1., 2072
 Zsámbék, HUNGARY
 Тел.: +36 23 56 55 55
 Факс: +36 23 56 55 56

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

АО "Трейдомед Инвест"
 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54
 Телефон +7 495 662 78 66
 e-mail: info@tradomed-invest.ru

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «Медиконтур» по адресу QA@medicontur.hu или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: Май 2021 Номер редакции: 04

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