



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 ГИДРОФОБНЫХ МОНОФОКАЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX» ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ В ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР RU

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой одну цельную стерильную складную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром, предустановленную в собранный инжектор. 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.

Детали инжектора: корпус инжектора, адаптер, вращающееся кольцо, картридж, стоппер, поршень с мягким наконечником, пружина.

Торические модели: На моноторических линзах торическая поверхность располагается с задней стороны

Модели EDOF (Extended Depth Of Focus): линзы EDOF несут дополнительную оптическую функцию на центральной части передней поверхности монофокальной оптики в качестве элемента формирования волнового фронта для создания расширенного диапазона фокусировки.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur



МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Расчетный размер разреза роговицы
877РА	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
877РАУ	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
860РА	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
860РАУ	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
877РТ	гидрофобный	торическая	2,2 мм
877РТУ	гидрофобный	торическая	2,2 мм
860РТ	гидрофобный	торическая	2,2 мм
860РТУ	гидрофобный	торическая	2,2 мм
877РЕУ	гидрофобны	EDOF	2.2 мм
860РЕУ	гидрофобны	EDOF	2.2 мм
877РЕТУ	гидрофобны	EDOF торический	2.2 мм
860РЕТУ	гидрофобны	EDOF торический	2.2 мм

УПАКОВКА

ИОЛ упакована в инжектор, а вся система упакована в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ 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 даты истечения срока годности.

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.

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.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любая 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, защищённом 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.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный выбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики или 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>.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжектор с ИОЛ, и убедитесь, что информация на инжекторе соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, оптическая сила, модель, серийный номер).
2. Откройте блистер и извлеките инжектор с ИОЛ в стерильных условиях.

3. Полностью введите канюлю (23G) шприца, заполненного вискоэластиком, в маленькое отверстие, обозначенное «1» (рис. 1), поддерживая небольшое давление на кончике канюли. Введите дисперсионный вискоэластик (предпочтительно ГПМЦ) через отверстие. Впрыскиваемое количество вязкой жидкости становится достаточным, как только два потока (капли) вискоэластика встречаются на верхней части линзы (сливаются).

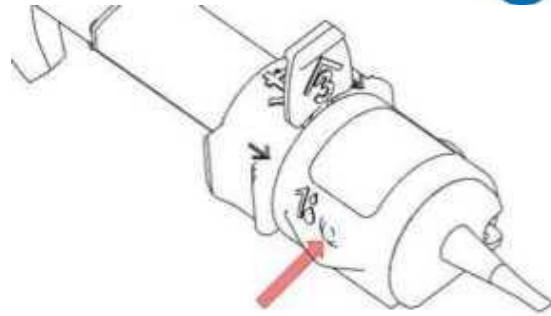


Рис. 1

4. Держите инжектор в этом состоянии не менее 3 минут.
5. Поверните прозрачное вращающееся кольцо, как показано плоской стрелкой, отмеченной «2», против часовой стрелки на 90 градусов, пока оно не защелкнется на месте с отчетливым щелчком (Рис. 2а).

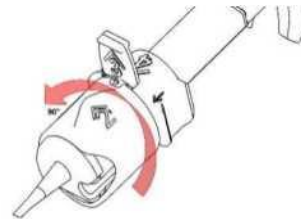


Рис. 2а

6. Снимите красную заглушку, обозначенную «3», потянув и удалив ее (Рис. 2b).

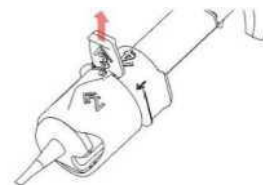


Рис. 2b

7. Снимите адаптер вместе с вращающимся кольцом, как указано на «4» (Рис. 3), потянув и удалив его.

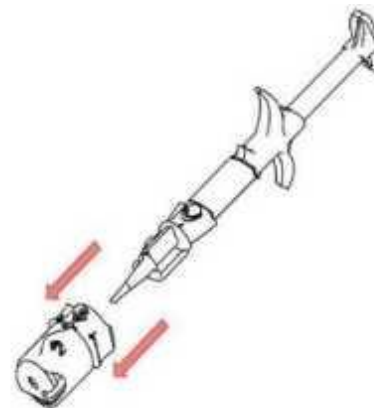


Рис. 3

8. Протолкните поршень вперед медленно и плавно. Должно быть небольшое начальное сопротивление. Чрезмерное сопротивление может указывать на застревание линзы.

9. Постоянно без остановок давите на поршень, пока оптический элемент не выйдет из форсунки картриджа.
10. Наклонив заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления на поршень.
11. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и позвольте заднему элементу гаптики следовать за оптикой.
12. Осторожно извлеките форсунку картриджа из глаза после завершения процесса введения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.
- Утилизируйте инжектор после использования.

- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.

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
	_____ 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

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

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

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