



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 НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ MEDICONTUR

РУС

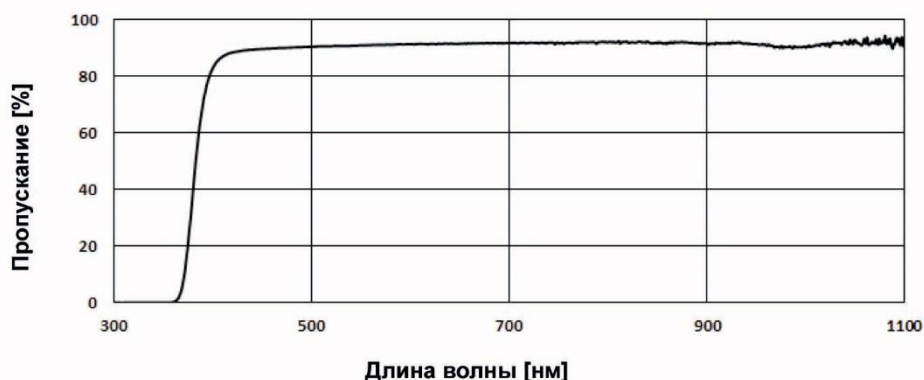
МОДЕЛИ

Код	Конструкция
A46R	Монофокальная рефракционная
A45RD2	Трифокальная дифракционная
A45RT	Монофокальная рефракционная торическая
A45DT	Трифокальная дифракционная торическая
A45SML	Мультифокальная рефракционная
A4EDF1	EDOF дифракционная
A4EDF2	EDOF дифракционная

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ MediconTur



Прозрачная гидрофильная ИОЛ (граница пропускания в УФ диапазоне 10 % - 371 нм)

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

На моноторических линзах торическая поверхность располагается с передней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

ДИФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

Передняя поверхность - это дифракционная сторона линзы. Дополнительная мощность для зрения вблизи указана на этикетке.

УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИОЛ

ИОЛ следует имплантировать с помощью подходящего инжектора. Таблицу совместимости можно найти на нашем веб-сайте: www.mediconTur.com/professionals/compatibility. Устройства, отличные от перечисленных в таблице, не тестировались и не рекомендуются к совместному применению с ИОЛ.

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

Заявление о конфиденциальности

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.

НАЗНАЧЕНИЕ

Дополнительные (Addon) ИОЛ MEDICONTUR - это интраокулярные линзы для задней камеры, предназначенные для имплантации в цилиарную борозду в задней камере пациентов с псевдофакией с первичной интраокулярной линзой, имплантированной в капсульную сумку.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

МОНОФОКАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ

A46R предназначена для обеспечения рефракционной адаптации псевдофакического глаза.

ДИФФРАКЦИОННАЯ МОДЕЛЬ

A45RD2 предназначена для обеспечения дополнительного улучшения зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и корректировкой диоптрийной силы у псевдофакических пациентов.

МОНОФОКАЛЬНАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

A45RT предназначена для обеспечения рефракционной адаптации и исправления рефракционных ошибок, вызванных астигматизмом, в псевдофакическом глазу.

ДИФФРАКЦИОННАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

A45DT предназначена для обеспечения улучшенного зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и для коррекции астигматизма у пациентов с псевдофакическим глазом.

МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

A45SML предназначена для обеспечения улучшенного зрения у псевдофакических пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Псевдофакические взрослые пациенты (18 лет и старше) с первичной интраокулярной линзой, зафиксированной в капсульном мешке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дополнительные (Addon) ИОЛ Medicontur должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

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:

Заявление о конфиденциальности

- Афакии
- Микрофтальмия
- Неглубокая передняя камера (<2,8 мм)
- Узкий угол, т. е. < 2 по классификации Шефера
- Врожденные аномалии глаз
- Синдром дисперсии пигмента
- Пациенты с псевдофакией с неправильной позицией, подвывихом или нестабильной капсулярной фиксированной интраокулярной линзой
- Невозможность обеспечить безопасное размещение в указанном месте, например, из-за отсутствия безопасной периферической передней капсулы, отсутствия интактных зонул или неправильной анатомии цилиарной борозды
- Активные заболевания глаз (хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая, не поддающаяся лечению глаукома, атрофия радужной оболочки, тяжелая зонулопатия)
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Ненадлежащая визуализация глазного дна при предоперационном обследовании
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Псевдоэкзофолиативный синдром
- Декомпенсация роговицы
- Неправильный астигматизм
- Возрастная макулярная дегенерация и другие прогрессирующие дегенерации сетчатки
- Патологические реакции зрачков
- Предоперационная неэффективная миотическая зрачковая реакция или немидриатический размер зрачка более 2,5 мм в фотопических условиях
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Диабетическая ретинопатия
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Беременность

ДИФФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

- Пациенты с мультифокальной ИОЛ в капсульном мешке
- Кератоконус
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемая послеоперационная острота зрения не превышает 0,5 (например, амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок).
- 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

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

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

МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

Заявление о конфиденциальности

- Активная неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация

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 отёк
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- ускорение существовавшей ранее макулярной дегенерации, ведущей к слепоте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дополнительные (Addon) ИОЛ Medicontur предназначены для имплантации в цилиарную борозду задней камеры. Нет достаточных клинических данных, демонстрирующих безопасность и эффективность имплантации в капсульный мешок.
- 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.

Заявление о конфиденциальности

- Пациенту следует посоветовать носить очки на солнце, чтобы избежать повреждения ультрафиолетовыми лучами.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки.
- Запрещается имплантировать дополнительную (AddOn) ИОЛ в капсульный мешок.
- Данный продукт и 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 вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включая повышение внутриглазного давления.
- Пациенты с хроническими аутоиммунными заболеваниями при длительном лечении должны рассматриваться как пациенты с риском, поскольку может произойти обострение их состояния.

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 ресничная борозда. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптики с гаптикой, 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, что ведёт к неправильному расположению ИОЛ и может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ДИФФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 0,75 диоптрии.
- Имплантации подлежат только пациенты с полностью функциональным зрачком.
- Некоторые пациенты могут ощущать снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальных ИОЛ.
- Некоторые пациенты могут испытывать зрительные эффекты при использовании **трифокальных ИОЛ** из-за наложения друг на друга фокусированных и нефокусированных изображений. Эти зрительные эффекты могут включать в себя возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещённости.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

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).
2. Откройте защитный пакет или блистер и извлеките контейнер с линзой из упаковки в стерильных условиях. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.
3. Переместите линзу с помощью стерильных инструментов к соответствующему устройству загрузки. Промойте ИОЛ стерильным сбалансированным солевым раствором. Для загрузки и имплантации линзы соблюдайте инструкции по применению инжектора.
4. В отличие от линз, имплантируемых в капсульный мешок, данная дополнительная ИОЛ должна складываться в противоположном направлении. Следует поместить линзу в загрузочный отсек

Заявление о конфиденциальности

картриджа таким образом, чтобы гаптические элементы были надежно расположены под краем двух канавок картриджа в форме «перевернутой U» (∩). Это гарантирует, что линза сложена и согнута гаптикой вниз. Таким образом, линза развернется гаптическими элементами вниз в цилиарную борозду.

5. Возможно применение различных хирургических процедур. Хирург должен выбрать такой метод, который подходит для данного пациента.
6. Не следует держать гидрофильные ИОЛ на открытом воздухе более 1 минуты.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Оптическую силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данные биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход при расчетах, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для дополнительных (AddOn) ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризованный/сетевой калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительную информацию можно найти на странице <http://toriccalculator.net> или <http://www.medicontur.com>.

Для дифракционных **трифокальных** линз ориентируйтесь на эмметропию.

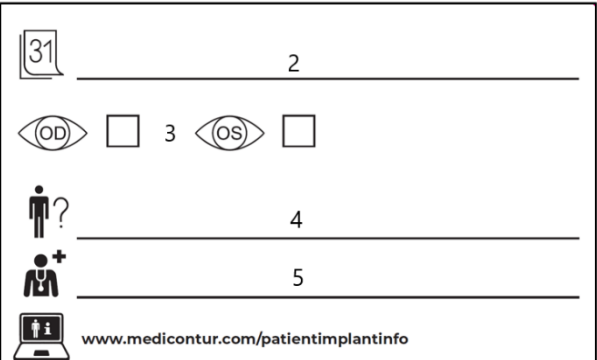
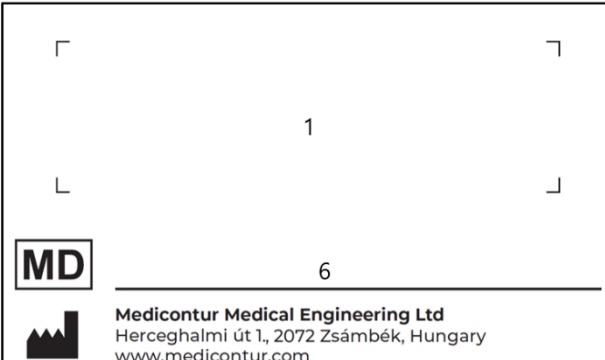
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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.

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:

	
---	--

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.

Заявление о конфиденциальности

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

 Имя пациента или идентификатор пациента	 Дата имплантации	 Название и адрес медицинского учреждения / поставщика
 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
 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:

Сентябрь 2021

Номер редакции: 04

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