



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

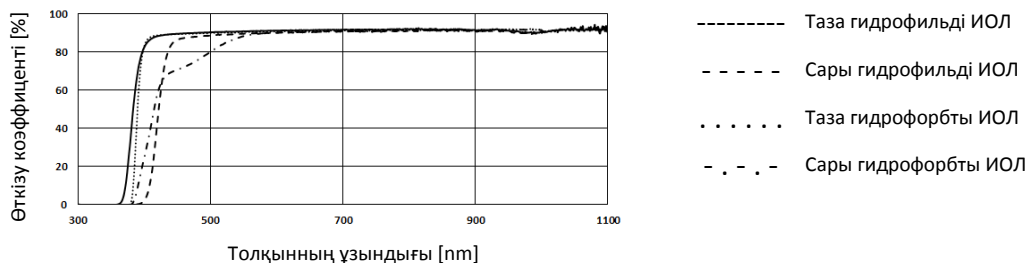
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3<sup>rd</sup> party without the permission of Mediontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR ГИДРОФИЛЬДІ ЖӘНЕ ГИДРОФОБТЫ ЖҰМСАҚ ИНТРАКУЛЯРЛЫ ЛИНЗАЛАРЫ

## СИПАТТАМАЛАРЫ

УС - сіңіргіші бар акрилді интраокулярлы акрилді линзаның залалсыздандырылған толық жинақталатын линзасынан тұрады "Сары" фильтрі бар ИОЛдар көк сәулелі оптикалық фильтр ретінде фромотор материалымен ковалентті байланысын пайдаланумен әзірленеді (1 кестені қараңыз). Мұндай үлгілердің кодында Y әріпі бар. Әртүрлі үлгілердің оптикалық және механикалық ерекшеліктері жеке бақыланады.

Кесте 1: ИОЛ Medicontur арналған орташа спектрлік өткізу коэффициенті



## МОНОФОКАЛДЫ ҮЛГІЛЕРІ

Код	Материал	Сыртқы пішіні
125DS	гидрофильді	монофокалды
125DA	гидрофильді	монофокалды
125DY	гидрофильді	монофокалды
600HPS	гидрофильді	монофокалды
601HPS	гидрофильді	монофокалды
611HPS	гидрофильді	монофокалды
612HPS	гидрофильді	монофокалды
UTH1	гидрофильді	монофокалды
LR01	гидрофильді	монофокалды
22FAB	гидрофобты	монофокалды
22FABY	гидрофобты	монофокалды
18AL	гидрофильді	монофокалды
18ALY	гидрофильді	монофокалды

## ҚАПТАМА

Гидрофильді линзалар залалсыздандырылған болып табылады, олар құтыда бумен залалсыздандырылып немесе залалсыздандырылған сүмен пластикалық контейнерде жеткізіледі. Гидрофобты линзалар құрғақ түрінде, этиленоксидпен залалсыздандырылғаннан кейін, линзаларға арналған пластикалық құтыда қапталып жеткізіледі. Контейнерлер блистермен немесе термодәнекерлеу пакетімен қорғалған.

## ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

ИОЛ Medicontur залалсыздығы, егер қаптамаға ақау келтірілмеген жағдайда кепілдендіріледі. Жарамдылық мерзімінің өту күні сыртқы қаптаманың затбелгісінде, сондай-ақ блистерде немесе термодәнекерленген пакетте көрсетілген. ИОЛды жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

## ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Ересек емделушілердің хирургиялық экстракциялы катарактасынан кейінгі афакияны түзету. Medicontur ИОЛдар көздің артқы камерасындағы капсулды қапшығындағы адами көз бұршағын ауыстыру үшін тағайындалған.

## САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Операцияны жүргізер алдында хирург мұқия бақылау жүргізіп және емделушінің келесі жағдайларында артықшылықтары мен тәуекеліне қатысты ара қатынасын анықтау мақсатында клиникалық қарым қатынасын беруі тиіс:

- Тамырлы қабығындағы қанның кетуі
- Шынытәрізді дененің айтарлықтай айрылуы
- Тым бос алдыңғы камера
- Артқы камераның жарылуы
- Көзідің мүйізгек қабығының ауыр дистрофиясы
- Оптикалық жүйкенің ауыр атрофиясы
- Зонулярлы қабатталуы
- Толық емес түрлі түсті көруі
- Бақыланбайтын глаукома
- Созылмалы увеит
- Диабетті ретинопатия
- Көз торының қабынуы
- Белгісіз этилогиямен алдыңғы немесе артқы бөлігінің кезеңімен қабынуы
- Макуланың клиникалық айтарлықтай қабынуы

## ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

имплантацияға арналған, гидрофильді және гидрофобты ИОЛды пайдалануға қатысты танымал қарсы көрсетілімдер жоқ.

## АСҚЫНУЛАР

Кез келген хирургиялық араласу, имплантация белгілілі бір тәуекелмен түйінді. ИОЛ имплантациясымен байланысты, кез келген асқынуларға қатысты, бірақ тек оларға жатқызуға болады:

- шынайналы эндотелияның ақау немесе қабыну
- Киста тәрізді қабыну
- екінші дәрежелі глаукома
- Шынайнаның тұйықталуы
- Увеит
- нұрлы қабығының ақауы
- Көз ішіндегі жұқпа
- ИОЛ ауысуы немесе экстракция
- Қанның құйылуы
- ИОЛ келесіде ауыстырумен ймақтық немесе капсулалы ақауы
- Артқы капсуланың ақауы
- операциядан кейінгі лайлануы/ИОЛ кальцификация
- Эндофталмит
- астенопикалық қолайсыздық, бейімделудің қиындауы
- Керағарлық сезімталдықтың төмендуді
- Тәуліктің қараңғы кезінде немесе көрудің нашар жағдайларында көрудің нашарлауы
- Жарықтың нүктелі көздерінің жанында ореолды немесе радиалды қабылдауы
- ИОЛ дұрыс емес рефракциясы салдарынан көру қабілеттілігінің нәтижесіндегі

## АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

- Линзаның үлгісіне, оптикалық күшіне және жарамдылық мерзіміне қатысты ақпаратты қаптамадағы затбелгіден мұқият тексеріңіз. Линзаны жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Қайта залалсыздандырмаңыз немесе қайта пайдаланбаңыз.
- Егер қаптамаға ақау келтілген жағдайда немесе линзаның залалсыздығы күдік туғызған жағдайда ИОЛды пайдаланбаңыз.
- Ашылмаған ИОЛдарды құрғақ, ылғалдылық пен тікелей күн көзінің түсуінен, бөлме температурасында (15-35°C) сақтау қажет.
- Линзаға арналған контейнерде сұйықтық жоқ болған жағдайда, гидрофильді ИОЛды пайдаланбаңыз.
- Линза сақтайтын сұйықтықты пайдаланбаңыз.
- Линзаның уақытша түссіздігі температураның айтарлықтай өзгеру салдарынан болуы мүмкін. Бұл құбылыс линзаның материалына зиян келтірмейді және белгілі бір уақыт өткеннен кейін қайта айқын болады.
- Дұрыс имплантацияны жүзеге асыру үшін білікті хирург талап етіледі. Имплантацияны жүзеге асырып алдында хирург болуы тиіс және/немесе айтарлық имплантация жүргізу кезінде көмекші қызметін атқарып сәйкес курстарды аяқтауы тиіс.
- Оптикалық және тіреуіш бөлшектеріне ақауды болдырмау мақсатында линзаларды мұқият пайдаланыңыз. Оптикалық аймағын қысқышпен ұстау кезінде, өңделген құрал саймандардың пайдалану қажет.
- Емделуші болжанбаған қорытындыларды болып қосымша хирургиялық әрекеттің туындалу мүмкіндігі туралы хабарлануы тиіс.
- Тиімді қорытындыларға қол жеткізу мақсатында ИОЛ дәл ортасына қол жеткізуге талпына қажет.
- Өнім немесе оның қалдықтары жергілікті / ұлттық ережелер мен талаптарға сәйкес жойылуы мүмкін.

### **ЖАУАПКРШІЛІК**

«Медиконтур» компаниясы дәрігермен үлгінің дұрыс емес таңдалуына, дұрыс емес қолдануының салдарынан, пайдалануынан, дұрыс емес хирургиялық үлгінің қолдануынан, және кез келген басқа ятрогендік қателіктерден, операцияны жүргізетін хирургпен қателіктер жіберілген жағдайда жауапты емес.

### **ИОЛ ОПТИКАЛЫҚ КҮШІН АЛДЫН АЛА ШҰҒЫЛ ЕСЕПТЕУ**

ИОЛ күштері операцияға дейін әдебиетте көрсетілген, формуланы пайдаланумен биометрия мәліметтері негезінде анықтаған жөн. Нұсқаулық ретінде затбелгіде көрсетілген, тұрақты А мағына пайдаланылады. Хирургтар хирургиялық техника негізіндегі, жабдықтар мен операциядан кейінгі қорытындыларды тұрақты пайдалану ұсынылады.

### **ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ**

1. Қорғаныс блистерін шығару үшін, сыртқы қаптамасы ашыңыз немесе термодәнекерленген пакетті ашыңыз, және ИОЛ контейнеріндегі ақпараттың сыртқы қаптамадағы затбелгісіне сәйкестініне көз жеткізіңіз (мысалы, күші, үлгісі, сериялық нөмері).
2. Залалсыздандырылған жағдайда қорғаныс пакетін немесе блистерді ашыңыз және линзаны пакеттен контейнерге шығарыңыз.
  - Гидрофильді линзалар: Құтыны немесе контейнерді тігінен ұстаңыз. Қақпағын мұқият ашыңыз және линза тұтқышын сұйықтықтан шығарыңыз.
  - Гидрофобты линзалар: Линзаны шығару үшін, контейнердің қақпағын ашыңыз және жойыңыз.

3. Линзаны залалсыздандырылған жабдықты пайдалана және жүктелімнің сәйкес құрылғысын пайдалана орналастырыңыз. Линзаны жүктеп және егу үшін инжекторды қолдану бойынша нұсқаулықты сақтаңыз.
4. Әртүрлі хирургиялық үдерістерді қолдануға болады. Хирург емделушіге сәйкес келетін, техниканы таңдау қажет.
5. Гидрофильді ИОЛды ашық ауады 1 минуттан артық ұстауға болмайды. Екі типтегі ИОЛ біріктірілген күйінде 3 минуттан артық ұстауға болмайды. Бұл уақыт аралығы арттырылған жағдайда линзаны жою қажет.

### ЕМДЕЛУШІНІҢ КАРТАСЫ

Қаптамада ИОЛ мәліметтері бар өздігінен боялатын затбелгісі бар, ро Емделушінің картасына жабыстырылуы қажет. Емделуші картасы бұдан әрі пайдалануға, хирургты сәйкестендіру үшін және имплантацияланатын ИОЛ типін пайдалану үшін беріледі.

### ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕРІ

 0120	Еуроодақта сертификатталған		Құрғақ орында сақтаңыз		Бірреттік пайдалану үшін
	Тікелей күн көзіне түсуіне жол бермеңіз		Қолдану бойынша нұсқаулыққа жүгініңіз		Қайта залалсыздандыруға жатпайды
	Сериялық нөмері		Дейін пайдаланылсын (күні)		температурасында сақталынсын
	Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда, пайдаланбаңыз		Өндіруші		Мұздатпаңыз
	Бу мен құрғақ қыздыруды қолданумен залалсыздандырылған		Этиленоксид қолданумен залалсыздандырылған		

### ӨНДІРУШІ

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, H-2072  
Zsámbék, HUNGARY  
Телефон: +36 23 56 55 55  
Факс: +36 23 56 55 56

Кез келген жағымсыз жағдайларда немесе шағымдарда QA@medicontur.hu мекен жайы бойынша "Медиконтур" компаниясының сапаны кепілдендіру бөліміне хабарласыңыз.

### СОҒҒЫ ЖАҢАРТУ

May 2017

#### 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.

Аталған құжат ағылшын тілінде құрастырылған. Мәтін басқаша оқылған жағдайда ағылшын нұсқасы басымдылыққа ие болады.