



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

MEDICONTUR ПММА интраокулярные линзы

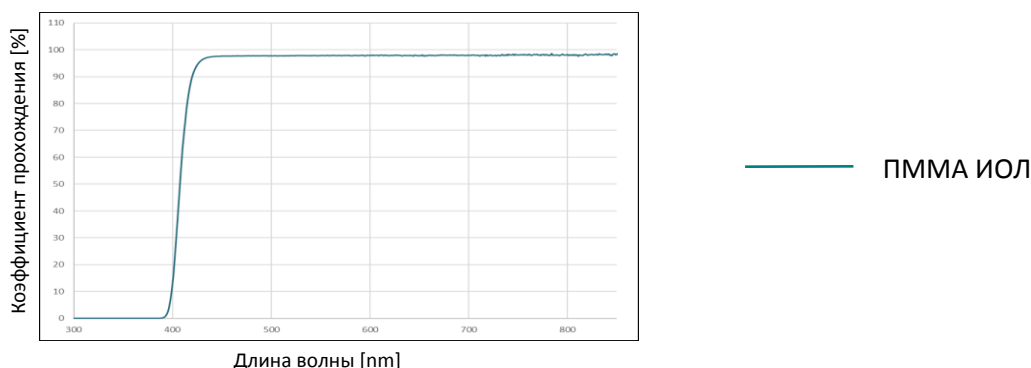
RU

ОПИСАНИЕ

Включает одну цельную стерильную нескладную полимерную (метилметакрилат) (ПММА – полиметилметакрилат) линзу (ИОЛ) с УФ-поглотителем (см. график 1). Гаптическая часть некоторых ПММА линз снабжена отверстиями для облегчения склеральной фиксации.

Оптические и механические свойства различных моделей контролируются индивидуально.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ПММА ИОЛ компании «Медиконтур»



ПММА ИОЛ для капсульного мешка

Код	Материал	Внешний вид
76MP	ПММА	монофокальный
505MP	ПММА	монофокальный
552MP	ПММА	монофокальный
600MP	ПММА	монофокальный
601MP	ПММА	монофокальный
602MP	ПММА	монофокальный
609MP	ПММА	монофокальный
653MP	ПММА	монофокальный
656MP	ПММА	монофокальный
700MP	ПММА	монофокальный

ПММА ИОЛ для передней камеры глаза

Код	Материал	Внешний вид
91A	ПММА	монофокальный

УПАКОВКА

ПММА линзы поставляются сухими, упакованными в пластиковый футляр для линз и стерилизованными этиленоксидом. Футляры для линз упакованы в блистер или отрывной пакет.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ MediconTur гарантируется только в том случае, если упаковка не была повреждена. Срок годности указан на этикетках внешней упаковки и защитного блистера. Не используйте ИОЛы после даты истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коррекция афакии после хирургической экстракции катаракты у взрослых пациентов. ПММА ИОЛ (интраокулярные линзы) компании «Медиконтур» предназначены для замены человеческого хрусталика в капсульном мешке задней камеры глаза.

ПММА линзы 91А – фиксируемые в углу камеры монофокальные интраокулярные линзы для имплантации в переднюю камеру глаза взрослых пациентов после удаления катарактной линзы по методике внекапсулярного удаления катаракты с факоэмульсификацией. Подлежат использованию только в том случае, если имплантация другой правильно подобранной интраокулярной линзы в капсульный мешок невозможна.

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:

- кровотечения в сосудистой оболочке
- 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
- отслоение сетчатки
- периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- клинически значительный отёк макулы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Помимо неспецифических противопоказаний, относящихся к любым видам глазной хирургии, следующий неполный перечень должен учитываться:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - ПММА ИОЛ для капсульного мешка

Для пациентов, предварительно прошедших рефрактивную терапию - например, кератопластику, - показания следует определять с особой осторожностью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - ПММА ИОЛ для передней камеры

- имплантация в факичный глаз
- возраст ≤ 21 год
- радужно-роговичный угол не более 30°
- количество эндотелиальных клеток роговицы менее 2300 клеток/мм² (менее 2000 клеток/мм², если пациент старше 40 лет).
- при любых аномалиях радужной оболочки или функций зрачка
- мезопический размер зрачка $\geq 5,0-6,0$ мм
- внутриглазное давление выше 21 мм рт. ст. или глаукома
- активное расстройство переднего отрезка глаза
- рецидивирующий или хронический увеит
- «истинное» значение ACD (от эндотелиальной поверхности роговицы до передней поверхности линзы) меньше среднего значения ($\leq 2,5$ мм)

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация сопряжена с определенным риском. К подобным осложнениям, связанным с имплантацией ИОЛ, однако не ограничиваясь только ими, можно отнести следующие:

- повреждение роговичного эндотелия или отек

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.

- 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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внимательно проверьте этикетку на упаковке относительно информации о модели линзы, оптической силы и срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- 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 комнатной температуре (15-35°C).
- 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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

-

ПММА ИОЛ для передней камеры

- После имплантации переднекамерной линзы 91А особенно важно проводить регулярное обследование пациентов, в том числе контроль изменений внутриглазного давления и количества эндотелиальных клеток роговицы.

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Открыть внешнюю упаковку, извлечь блистер и убедиться, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует данным на этикетке внешней упаковки (например, сила, модель, серийный номер).
2. В стерильной среде вскрыть защитный блистер или пакет и извлечь контейнер для линз.
3. Открыть и снять крышку контейнера для доступа к линзе.
4. Перед имплантацией тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором (BSS).
5. Можно применять различные хирургические процедуры. Хирург должен выбрать технику, которая подходит для пациента.

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)	 Хранить при комнатной температуре
 Не использовать, если упаковка повреждена	 Производитель	 Не замораживать
 Стерилизовано с применением этиленоксида		

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: September 2017

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