



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.

MEDICONTUR "AddOn" интраокулярные линзы RU

ОПИСАНИЕ

Состоит из одной цельной складываемой акриловой интраокулярной линзы (ИОЛ) с УФ-поглотителем. Оптические и механические свойства различных моделей контролируются индивидуально.

РАСШИРЕННОЕ ОПИСАНИЕ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Торическая поверхность моноторических линз находится спереди, а у биторических линз обе стороны торические.

РАСШИРЕННОЕ ОПИСАНИЕ - ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

Передняя поверхность является аподизированной дифракционной стороной линзы. Дополнительная оптическая сила на зрительное восприятие вблизи указана на этикетке. Кривые дефокусировки см. на Рис. 2.

График 1: Средний спектральный коэффициент прохождения для ИОЛ MediconTur

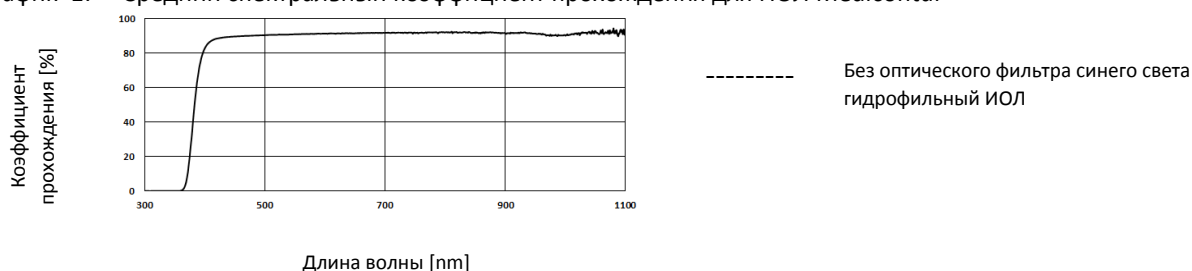
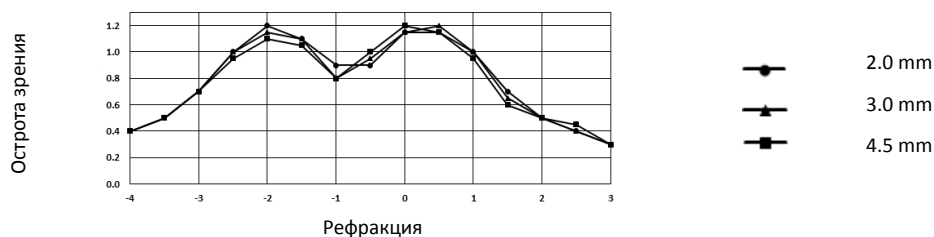


График 2: Кривые средней расфокусировки в зависимости от размера зрачка для дифракционных прогрессивных ИОЛ компании "Медиконтур" (с добавлением +3,0 диоптрии).



МОДЕЛИ

Код	Материал	Внешний вид
A46R	гидрофильный	монофокальный
A45RD2	гидрофильный	дифракционный прогрессирующий с монофокальной коррекцией
A45RT	гидрофильный	торический с монофокальной коррекцией

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерильными после стерилизации паром в контейнере со стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ MediconTur гарантируется только в том случае, если упаковка не была повреждена. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛы после даты истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИОЛы "AddOn" компании "Медиконтур" предназначены для регулирования рефракции псевдофакического глаза после первичной имплантации ИОЛ в капсульный мешок. Они предназначены для вторичной имплантации в цилиарную борозду в задней камере аметропического глаза.

РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ**К ПРИМЕНЕНИЮ****- ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ**

- A45RT предназначены для обеспечения регулировки астигматизма и оптической

РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ**К ПРИМЕНЕНИЮ****- ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ
МОДЕЛИ**

- A45RD2 предназначены для обеспечения зрения вблизи с отказом от очков и регулировкой оптической силы для псевдофакических пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Микрофтальмия
- Неглубокая передняя камера глаза (< 2,8 мм)
- Малый угол (напр., < 2 по шкале Шафера)
- Врожденное глазное нарушение
- Псевдофакические пациенты с неправильно расположенной или нестабильной капсульно зафиксированной интраокулярной линзой
- Невозможность обеспечения надежного размещения в установленном месте, например, по причине отсутствия надежной периферической передней капсулы, отсутствия цельных зонул или при цилиарной борозде неправильной анатомии
- Активное заболевание глаз (хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома без реакции на лекарственное лечение, атрофия радужки, тяжелая форма зенулопатии)
- Амблиопия
- Продолжительное противовоспалительное лечение
- Дети в возрасте до 18 лет
- Декомпенсация роговицы или заболевания, сопровождаемые центральной роговичной или эндотелиальной недостаточностью

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**- ДИФРАКЦИОННЫЕ
ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ**

- Пациенты с мультифокальной ИОЛ, фиксированной в капсульном мешке
- люди, которые работают водителями в темное время суток, а также те, чья работа или увлечения зависят от хорошего ночного зрения
- люди, которые нуждаются в очень хорошем зрении на малое расстояние в сумерках
- люди, которые являются непрофессиональными или профессиональными летчиками
- коническая роговица
- возрастная макулярная дистрофия
- монокулярный пациент
- любая глазная болезнь, при которой ожидаемое улучшение послеоперационной остроты зрения не превышает 0,5 (напр. амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, иридеремия, эксцентрический зрачок)

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
- кистозный пятнистый отек
- вторичная глаукома
- блокада зрачка

- увеит
- повреждение радужки
- внутриглазная инфекция
- замена или экстракция ИОЛ
- кровоизлияние
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- эндофталмит
- астигматический 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).
- Не используйте гидрофильные ИОЛы в случае отсутствия жидкости в контейнере для линзы.
- Не используйте жидкость, в которой хранится линза.
- Временная непрозрачность линзы может произойти вследствие значительного изменения температуры.
Это явление не наносит вреда материалу линзы, и по истечении некоторого времени линза снова обретает необходимую прозрачность.
- 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.
- Линзы AddOn не следует имплантировать в капсульный мешок.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу по крайней мере двумя контрольными точками или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.

- С целью достижения 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. Метки оси цилиндра должны быть выровнены с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластичный материал с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластичного материала способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ДИФРАКЦИОННЫЕ ПРОГРЕССИРУЮЩИЕ МОДЕЛИ

- Следует с особой осторожностью выбирать пациента и технику оперативного вмешательства, чтобы общий послеоперационный роговичный астигматизм не превышал 1,5 диоптрии. Улучшение зрения на малом расстоянии может не быть достигнуто для пациентов с размером зрачка менее 2,5 мм.
- У некоторых пациентов может возникнуть сниженная контрастная чувствительность по сравнению с монофокальными ИОЛами.
- При использовании мультифокальных ИОЛ у некоторых пациентов могут возникать визуальные эффекты, вызванные суперпозицией сфокусированных и несфокусированных изображений. Визуальные эффекты могут включать восприятие ореолов и радиальных линий вокруг точечных источников света в условиях слабого освещения.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты могут привести к длительному ношению очков.

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. Для торических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой торический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительная информация указана здесь: <http://toriccalculator.net> или <http://www.medicontur.com>.

Для эметропии, достигаемой посредством использования дифракционных прогрессивных линз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер или пакет, и убедитесь, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, сила, модель, серийный номер).
2. В условиях стерильности откройте защитный пакет или блистер и извлеките контейнер с линзой из упаковки. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.

3. Переместите линзу, используя стерильное оборудование и соответствующее устройство загрузки. Для загрузки и инъекции линзы соблюдайте инструкции по применению инжектора.
4. В отличие от линз, имплантируемых в капсульный мешок, данную ИОЛ следует заворачивать в обратном направлении. Поместите линзу в загрузочное отделение картриджа в "U-обратном" положении (∩). Это действие гарантирует, что линза завернута и изогнута по направлению вверх над гапстикой, которая надежно закреплена под краем двух бороздок картриджа. Такое заворачивание гарантирует, что линза развернется в цилиарную борозду при ведущей гаптике, направленной вниз.
5. Можно применять различные хирургические процедуры. Хирург должен выбрать технику, которая подходит для пациента.
6. Не следует держать гидрофильные ИОЛы на открытом воздухе более 1 минуты. ИОЛы обоих типов не следует держать в сложенном состоянии более 3 минут. В случае превышения этих временных ограничений линзу следует утилизировать.

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
	Стерилизация посредством пара или сухого жара.				

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.

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.

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: February 2017

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