



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.

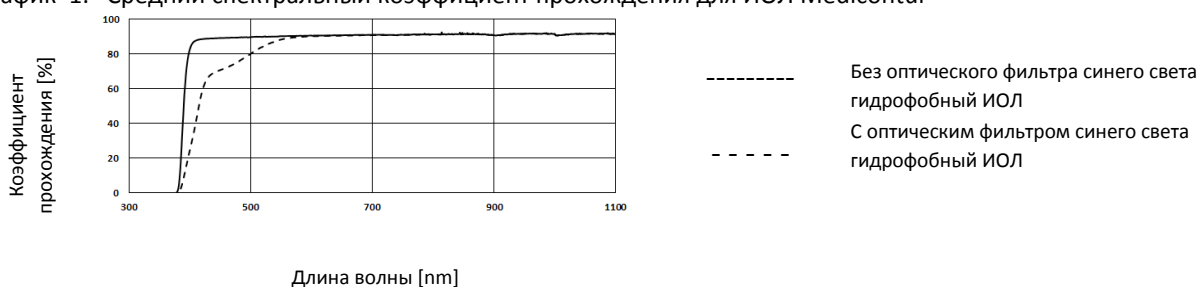
MEDICONTUR “FLEX” гидрофобные монофокальные интраокулярные линзы, встроенные в одноразовый RU инъектор

ОПИСАНИЕ

Состоит из одной цельной стерильной складываемой акриловой интраокулярной линзы (ИОЛ) с УФ-поглотителем, предварительно загруженной в инъектор. ИОЛы с «желтым» фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света. В коде таких моделей имеется буква Y. Оптические и механические свойства различных моделей контролируются индивидуально.

Инъектор состоит из следующих частей: корпус инъектора, адаптер, поворотное кольцо, картридж, ограничитель, поршень с мягким кончиком, пружина.

График 1: Средний спектральный коэффициент прохождения для ИОЛ MediconTur



МОДЕЛИ

Код	Торговая марка	Материал	Внешний вид	Предполагаемый размер
877PA	Bi-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 mm
877PAY	Bi-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 mm
860PA	Z-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 mm
860PAY	Z-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 mm

УПАКОВКА

ИОЛ упакована в инъектор, а система целиком упакована в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

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

Коррекция афакии после хирургической экстракции катаракты у взрослых пациентов. ИОЛы MediconTur типа “FLEX” предназначены для замены человеческого хрусталика в капсульном мешке задней камеры глаза.

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

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.

- 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

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
- 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 допускается повторная стерилизация или повторное использование линзы или любой части системы любым методом.
- 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).
- 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.

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. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжекторную систему с ИОЛ, и убедитесь, что информация на блистере соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, сила, модель, серийный номер).
2. Откройте блистер и извлеките инжекторную систему с ИОЛ в стерильных условиях.
3. Полностью введите канюлю (23G) шприца, наполненного вискоэластичным материалом, в небольшое отверстие, помеченное цифрой "1" (Рис. 1), непрерывно слегка надавливая на кончик канюли. Введите дисперсный вискоэластичный раствор (предпочтительно НРМС (гидроксипропилметилцеллюлозу) через отверстие. Вводимое количество вискоэластичного раствора будет достаточным, когда два потока (капли) раствора соединятся (сольются) над линзой
4. Поворачивайте прозрачное поворотное кольцо, как указывает плоская стрелка, обозначенная цифрой "2", против часовой стрелки на 90 градусов, пока оно не защелкнется на нужном месте с отчетливым щелчком (Рис. 2а).

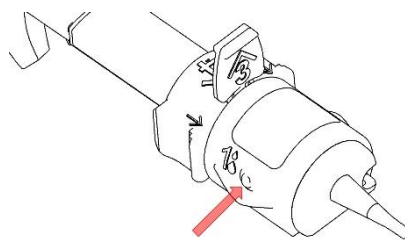


Fig. 1

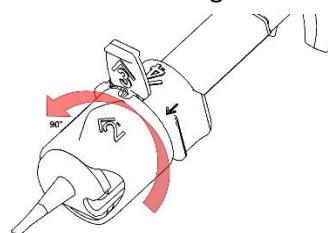


Fig. 2a

5. Удалите красный ограничитель, обозначенный цифрой "3", вытянув и утилизовав его. (Рис. 2. b.)

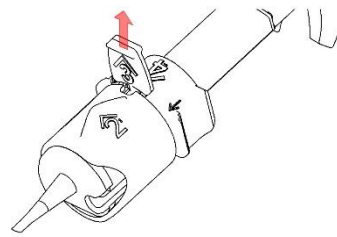


Fig. 2b

6. Удалите адаптер вместе с поворотным кольцом, как указано цифрой "4" (Рис. 3), стянув и утилизовав его.

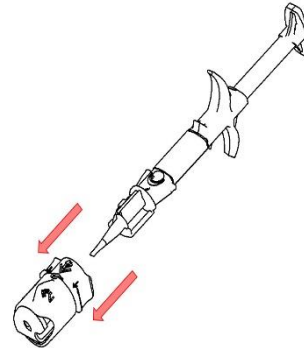


Fig. 3

7. Медленно толкайте поршень вперед контролируемым способом. Учитывайте небольшое первоначальное сопротивление. Избыточное сопротивление может указывать на застревание линзы.
8. Направляя заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.
9. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не следует использовать для увлажнения только сбалансированный солевой раствор.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте инъекцию после начала имплантации линзы. Весь процесс целиком должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ блокирует инжекторную систему, 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

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.

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: February 2017

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