



---

## 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.

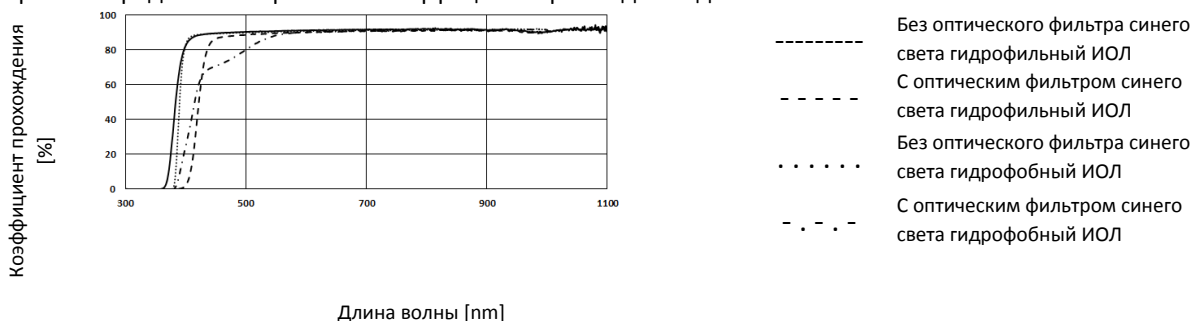
# MEDICONTUR Гидрофильные и гидрофобные акриловые складные интраокулярные линзы

RU

## ОПИСАНИЕ

Состоит из одной цельной складываемой акриловой интраокулярной линзы (ИОЛ) с УФ-поглотителем. 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.

График 1: Средний спектральный коэффициент прохождения для ИОЛ MediconTur



## МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Внешний вид
125DS	гидрофильный	монофокальный
125DA	гидрофильный	монофокальный
125DY	гидрофильный	монофокальный
600HPS	гидрофильный	монофокальный
601HPS	гидрофильный	монофокальный
611HPS	гидрофильный	монофокальный
612HPS	гидрофильный	монофокальный
UTH1	гидрофильный	монофокальный
LR01	гидрофильный	монофокальный
22FAB	гидрофобный	монофокальный
22FABY	гидрофобный	монофокальный
18AL	гидрофильный	монофокальный
18ALY	гидрофильный	монофокальный

## УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерильными после стерилизации паром во флаконе или пластиковом контейнере со стерильной водой. Гидрофобные линзы поставляются в сухом виде, упакованными в пластиковый футляр для линз, и после стерилизации этиленоксидом. Контейнеры защищены блистером или пакетом.

## 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. Интраокулярные линзы (ИОЛ) компании «Медиконтур» 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
- 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

Известных противопоказаний к использованию акриловых гидрофильных и гидрофобных ИОЛ для имплантации нет.

## 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 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.
- 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.

## 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 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.
  - Гидрофильные линзы: Держите флакон или контейнер вертикально. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.

- Гидрофобные линзы: Откройте и удалите крышку контейнера, чтобы освободить линзу.

3. Переместите линзу, используя стерильное оборудование и соответствующее устройство загрузки. Для загрузки и инъекции линзы соблюдайте инструкции по применению инжектора.
4. Можно применять различные хирургические процедуры. Хирург должен выбрать технику, которая подходит для пациента.
5. 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.	 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:** May 2017

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