



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

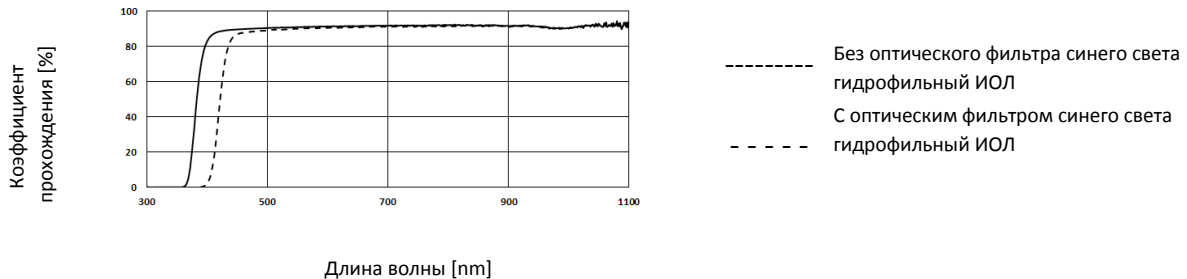
This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR SML - МАКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ SCHARIOTH 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.

График 1: Средний спектральный коэффициент прохождения для ИОЛ Medicontur



МОДЕЛИ

Код	Материал	Внешний вид
A45SML	гидрофильный	мультифокальная
A45SMY	гидрофильный	мультифокальная

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

SML компании "Медиконтур" предназначены для улучшения зрения вблизи у псевдофакических пациентов, страдающих сухой формой возрастной дегенерации макулы (ВДМ). SML предназначена исключительно для имплантации в качестве вторичной интраокулярной линзы в цилиарную борозду пациентов с первичной линзой, имплантированной в капсулярный мешок.

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)

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.

- Амблиопия
- Продолжительное противовоспалительное лечение
- Дети в возрасте до 18 лет
- Декомпенсация роговицы или заболевания, сопровождаемые центральной роговичной или эндотелиальной недостаточностью
- Активная неоваскулярная (влажная) ВДМ
- Неоваскуляризация радужки
- Неправильная визуализация глазного дна при предоперационном обследовании
- Предоперационная неэффективная миотическая реакция зрачков или размер зрачков без мидриатических средств 4 мм или более при дневном освещении
- Сублюксация

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
- 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.
- Не следует имплантировать SML в капсульный мешок.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

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.

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
 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.

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: February 2017

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