



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.

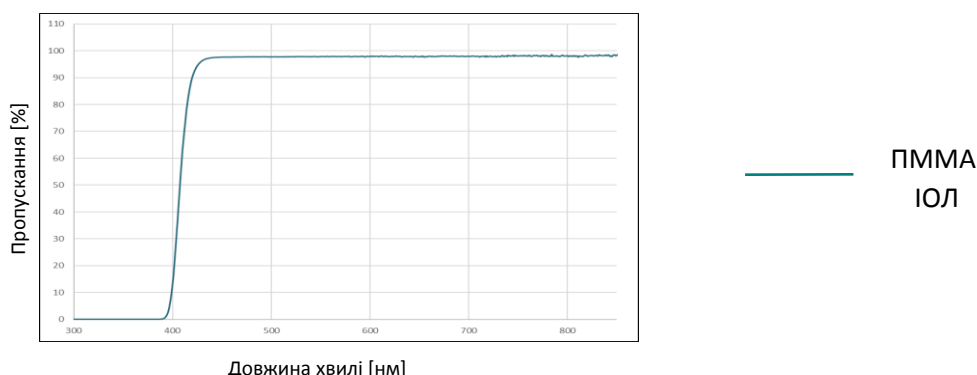
MEDICONTUR Інтраокулярні лінзи ПММА

UKR

Опис

Складається з однієї, стерильної, одноразового використання негнучкої лінзи (ІОЛ) з поліметилметакрилату (ПММА) з УФ-абсорбентом (див. графік 1). На гаптиці декількох ПММА лінз є отвори для полегшення склеральної фіксації. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними і механічними властивостями.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ПММА ІОЛ Medicontur



ПММА ІОЛ для капсулярного мішка

Код	Матеріал	Дизайн
76MP	ПММА	монофокальна
505MP	ПММА	монофокальна
552MP	ПММА	монофокальна
600MP	ПММА	монофокальна
601MP	ПММА	монофокальна
602MP	ПММА	монофокальна
609MP	ПММА	монофокальна
653MP	ПММА	монофокальна
656MP	ПММА	монофокальна
700MP	ПММА	монофокальна

ПММА ІОЛ для передньої камери

Код	Матеріал	Дизайн
91A	ПММА	монофокальна

Пакування

ПММА лінзи поставляються сухими, упакованими в пластиковий футляр лінзи, стерилізовані оксидом етилену. Футляри лінз захищені блістером або термозварювальним пакетом.

Термін придатності

ІОЛ Medicontur є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності надрукований на етикетках зовнішньої упаковки і захисному блістері. Не використовуйте ІОЛ після закінчення його терміну придатності.

Показання до застосування

Корекція афакії після хірургічного видалення катаракти у дорослих пацієнтів. ПММА ІОЛ Medicontur призначені для заміни людського кришталіка в капсулярному мішку, в задній камері ока.

ПММА лінза 91А - монофокальна інтраокулярна лінза для імплантації в передню камеру дорослого ока після видалення катарактної лінзи шляхом екстракапсулярної екстракції катаракти включаючи факоемулсифікацію. Імплантація в капсульний мішок можлива тільки для правильно підібраної інтраокулярної лінзи.

Запобіжні заходи

Хірург повинен провести ретельну передопераційну оцінку та зробити клінічний висновок для вирішення співвідношення користь / ризик імплантації при наступних (але не обмежуючись) раніше наявних умовах:

- Хоріоїдальний крововилив
- Значні втрати склоподібного тіла
- Дуже мілка передня камера
- Розрив задньої капсули
- Важка дистрофія рогівки
- Важка атрофія зорового нерва
- Зонулярне розділення
- Порушення кольорового зору
- Неконтрольована глаукома
- Хронічний увеїт
- Діабетична ретинопатія
- Відшарування сітківки
- Вторинне запалення переднього або заднього сегмента неясної етіології
- Клінічно значимі зміни макули / ПЕС

Протипоказання

Крім неспецифічних протипоказань, пов'язаних з будь-якою формою хірургії ока, необхідно дотримуватись наступного невичерпного переліку:

Протипоказання - **ПММА ІОЛ для капсулярного мішка**
У випадку пацієнтів, які перенесли попередню рефракційну хірургію, наприклад, будь-який вид кератопластики, показання повинні визначатися дуже ретельно.

Протипоказання - **ПММА ІОЛ для передньої камери**

- імплантація в факічне око
- вік ≤ 21 року
- райдужно-рогівковий кут менший за 30°
- кількість ендотеліальних клітин (сЕСС) нижче 2300 клітин/мм², (нижче 2000 клітин/мм², якщо пацієнт старше 40 років)
- будь-яка аномалія райдужної оболонки або функції зіниці
- мезопічний розмір зіниці $\geq 5,0-6,0$ мм
- внутрішньоочний тиск вище 21 мм рт.ст. або глаукома
- активне захворювання в передньому сегменті ока
- рецидивуючий або хронічний увеїт
- "справжня" глибина АСД (від ендотеліальної поверхні рогівки до передньої поверхні лінзи) нижче середнього значення (≤ 2.5 мм)

Ускладнення

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури існує ризик. Нижче наводиться неповний перелік визначених ускладнень, які були пов'язані з імплантацією ІОЛ:

- Пошкодження або набряк рогівки

- Кістозний макулярний набряк
- Вторинна глаукома
- Зіничний блок
- Увеїт
- Травма райдужної оболонки ока
- Внутрішньоочна інфекція
- Заміна або видалення ІОЛ
- Крововилив
- Пошкодження війкових зв'язок або капсули з непрямую дислокацією ІОЛ
- Помутніння задньої капсули (ПЗК)
- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ
- Ендотальміт
- Алергічний дискомфорт, труднощі адаптації
- Зниження контрастної чутливості
- Зниження зору в нічний час або в умовах поганої видимості
- Поява ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла
- Незадовільний візуальний результат через неправильне заломлення ІОЛ

Застереження

- Ретельно ознайомтеся з етикетками упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- Не стерилізувати та не використовувати повторно лінзу.
- Не використовуйте ІОЛ, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи і прямих сонячних променів при кімнатній температурі (15-35°C).
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург повинен спостерігати і / або допомогати в численних імплантаціях і успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, уникати пошкодження оптики або гаптики лінзи. Використовуйте інструменти без зубців та відполіровані, не чіпляючись пінцетом оптики.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.
- Для отримання оптимальних результатів, необхідно досягти максимального
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

Застереження

- ПММА ІОЛ для передньої камери

- Особливо важливий регулярний нагляд за пацієнтами після імплантації передньокамерної лінзи 91А, який включає моніторинг змін внутрішньоочного тиску і підрахунок клітин ендотелію рогівки.

Відповідальність

Медіконтур не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликаної імплантацією хірургом.

Передопераційний розрахунок оптичної сили ІОЛ

Оптична сила ІОЛ повинна визначатися на основі передопераційних власних даних біометрії, визначених з використанням доступних формул в літературі. Вказане значення А-константи на зовнішній етикетці надано в якості орієнтира. Рекомендується хірургам персоналізувати константи, які вони використовують відповідно до хірургічної техніки, обладнання та післяопераційних результатів.

Спосіб застосування

1. Відкрийте зовнішню упаковку, видаліть захисний блистер або термозварювальний пакет і перевірте, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер).
2. В стерильному середовищі відкрийте захисний блистер або термозварювальний пакет та вийміть контейнер ІОЛ з упаковки.
3. Щоб дістати лінзу відкрийте та зніміть кришку контейнера.
4. Перед імплантацією ретельно промийте лінзу стерильним іригаційним розчином (BSS).
5. Можуть бути використані різні хірургічні процедури. Хірург повинен вибрати техніку, яка підходить для пацієнта.

Картка пацієнта

Одна з наклейок із зазначенням даних ІОЛ, з вкладеного набору наклейок, повинна бути прикріплена на зворотному боці картки пацієнта. Ця картка повинна бути передана пацієнту для довідок в майбутньому, що дозволить пацієнту ідентифікувати хірурга і тип ІОЛ, яка імплантувалася.

Символи

 CE сертифіковано	 Зберігати в сухому місці	 Одноразового використання
 Зберігати в темному місці	 Дивіться інструкцію з використання	 Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО
 Серійний номер	 Використати до (Дата)	 Зберігати при кімнатній температурі
 Не використовувати при пошкодженні упаковки	 Виробник	 Не заморожувати
 Стерилізовано оксидом етилену		

Виробник

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.
 Герцегальмі Роуд, 2072 Жамбек, Угорщина.
 Medicontur Medical Engineering Ltd.
 Herceghalmi Road, 2072
 Zsámbék, HUNGARY

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або скарги відділ забезпечення якості Медіконтур за електронною адресою: QA@medicontur.hu

Останнє оновлення: September 2017

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей,