



---

## 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 Інтраокулярні лінзи "AddOn"

UKR

## Опис

Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними і механічними властивостями.

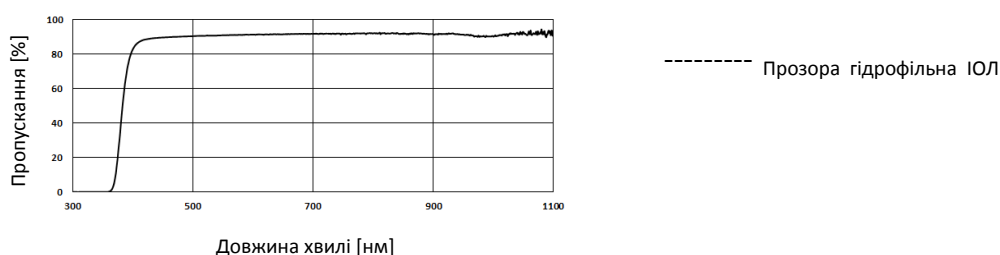
## Розширений опис - Торичні моделі

У випадку моноторичних лінз їх передня сторона має торичну поверхню, тоді як у випадку біторичних лінз обидві сторони є торичними.

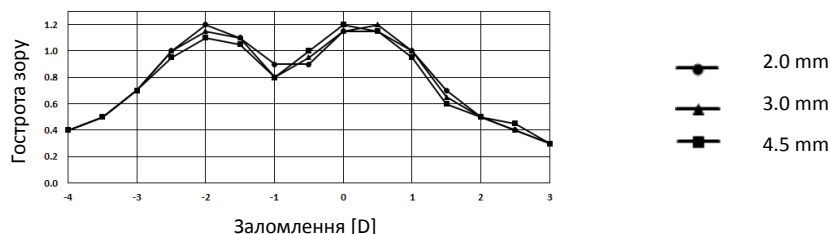
## Розширений опис - Дифракційні прогресивні моделі

Передня дифракційна поверхня лінзи є аподизованою. Додаткова оптична сила для ближнього зору вказується на етикетці. Криві дефокусування див Графік 2.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ MediconTur



Графік 2: Середні криві дефокусування за розміром зіниці для прогресивних дифракційних ІОЛ MediconTur (з додатковими +3,0 Дптр)



## Моделі

Код	Матеріал	Дизайн
A46R	гідрофільна	монофокальна
A45RD2	гідрофільна	дифракційна прогресивна з монофокальною корекцією
A45RT	гідрофільна	торична з монофокальною корекцією

## Пакування

Гідрофільні лінзи постачаються в контейнері, заповненому стерильною водою, який стерилізований паром. Контейнери упаковані в захисний блістер.

## Термін придатності

ІОЛ MediconTur є стерильними, якщо їх первинна упаковка не пошкоджена. Термін придатності надрукований на етикетках зовнішньої упаковки та захисного блістеру або термозварювального пакету. Не використовуйте ІОЛ після закінчення її терміну придатності.

## Показання до застосування

ІОЛ "AddOn" MediconTur призначені для регулювання рефракції артіфакічних очей після первинної імплантації ІОЛ в капсулярний мішок. Вони розроблені для вторинної імплантації в циліарну борозну задньої камери аметропічного ока.

## Розширені показання до - Торичні моделі

- A45RT призначена для коригування астигматизму та оптичної сили.

### **Розширені показання до - Дифракційні прогресивні моделі**

- A45RD2 призначена забезпечити ближній зір з підвищеною незалежністю від окулярів та коригування оптичної сили пацієнтів з артіфакією.

### **Протипоказання**

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

- Мікрофтальмія
- мілка передня камера ока (<2.8 мм)
- вузький кут, наприклад, < 2 по шкалі Шафера
- Вроджені аномалії ока
- Артіфакічні пацієнти з неправильним положенням або нестабільно зафіксованою інтраокулярною лінзою
- Неможливість досягнення безпечного розміщення в зазначеному місці, наприклад, через відсутність безпечної периферії передньої капсули, відсутність непошкоджених в'їчастих зв'язок або неправильну анатомію циліарної борозни
- Активні очні хвороби (хронічні важкі увеїти, проліферативна діабетична ретинопатія, хронічна глаукома, що не піддається лікуванню, атрофія райдужної оболонки ока, хронічна зонулопатія)
- Амбліопія
- довготривале лікування запалення
- Діти у віці до 18 років
- Декомпенсація рогівки або захворювання пов'язані з центральною ділянкою рогівки або ендотеліальна недостатність

### **Протипоказання - Дифракційні прогресивні моделі**

- Пацієнти з мультифокальною ІОЛ в капсулярному мішку
- Особи, які постійно керують автомобілем у нічний час або чия професія чи хобі залежить від хорошого нічного зору
- Особи, які потребують дуже хороший ближній зір в напівтемряві
- Особи, які є професійними або непрофесійними пілотами
- Кератоконус
- Вікова макулярна дегенерація
- Пацієнти з одним оком
- Будь-яке захворювання очей, в яких післяопераційна гострота зору не очікується краще ніж 0,5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, анірідія, ексцентрична зіниця)

### **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

- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ
- Ендoftальміт
- 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).
- Не слід використовувати гідрофільні ІОЛ, якщо немає рідини в контейнері лінзи.
- Рідина для зберігання не повинна бути використана.
- Тимчасова непрозорість лінзи може статися в разі значної зміни температури. Це явище не пошкоджує матеріал лінзи та лінза стає прозорою після деякого часу.
- 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 чипляючись пінцетом оптики.
- Пацієнтів слід проінформувати про несподівані результати, які можуть вимагати додаткове хірургічне втручання.
- Для отримання оптимальних результатів, необхідно досягти максимального центрування ІОЛ.
- Не імплантувати лінзи AddOn в капсулярний мішок.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

### **Застереження**

#### **- Торичні моделі**

- Перед операцією позначають око, яке оперують принаймні, щонайменше двома опорними точками або використовують операційний мікроскоп, який забезпечує направляючі вісі.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен забезпечити правильне розміщення і орієнтацію лінзи в межах капсулярного мішка. Задня поверхня ІОЛ має 2 лінійних заглиблення в оптико-гаптичних переходах, які ідентифікують плоский меридіан ІОЛ. Мітки вісі циліндра повинні бути приведені у відповідність з випуклим меридіаном рогівки.
- Обережно видаліть весь віскоеластичний матеріал з обох сторін лінзи. Залишковий віскоеластичний матеріал може викликати ускладнення, включаючи обертання лінзи, що призводить до несуміщення ІОЛ, піддаючи ризику корекцію астигматизму.

## Застереження

## - Дифракційні прогресивні моделі

- Правильний відбір пацієнта і відповідна хірургічна техніка, гарантує загальний післяопераційний рогівковий астигматизм не більше 1,5 діоптрії. Пацієнти з розміром зіниці менше 2,5 мм не можуть отримати переваги ближнього зору.
- Деякі пацієнти можуть відчувати зниження контрастної чутливості в порівнянні з монофокальною ІОЛ.
- Деякі пацієнти можуть відчувати візуальні ефекти з мультифокальними ІОЛ через суперпозицію сфокусованих і несфокусованих зображень. Візуальні ефекти можуть включати в себе сприйняття ореолів або радіальних ліній навколо точкових джерел світла в умовах слабкої освітленості.
- Пацієнтів слід попереджати, що несподівані результати можуть призвести до подальшої залежності від окулярів.

## 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. Для забезпечення найкращого оптичного результату з торичними ІОЛ, наполегливо рекомендується використовувати комп'ютеризований веб-торичний калькулятор. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться за посиланнями <http://toriccalculator.net> або <http://www.medicontur.com>.

Цільовою рефракцією для дифракційних прогресивних лінз є еметропія.



## Спосіб застосування

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть захисний термозварювальний пакет або блістер та переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер).
2. Відкрийте захисний термозварювальний пакет або блістер та вийміть контейнер лінзи з упаковки в стерильному середовищі. Обережно відкрийте кришку і вийміть тримач лінзи з рідини.
3. Перенесіть лінзу з використанням стерильного інструменту до відповідного виробу для завантаження. Для завантаження і введення лінзи дотримуйтесь інструкції з використання інжектора.
4. На відміну від імплантованих лінз в капсулярний мішок, ця ІОЛ повинна бути складена в протилежному напрямку. Помістіть лінзу в завантажувальну камеру картриджа у формі перевернутої "U" (∩). Це гарантує, що лінза, складена і вигнута вгору над гаптикою, розташована надійно під краєм двох канавок картриджа. Складена таким чином буде гарантувати, що лінза розгорнеться з гаптикою зверху до низу в циліарну борозну.
5. Можуть бути використані різні хірургічні процедури. Хірург повинен вибрати техніку, яка підходить для пацієнта.
6. Гідрофільні ІОЛ не повинні зберігатися на відкритому повітрі протягом більше 1 хвилини. Жоден тип ІОЛ не повинен знаходитися в складеному стані протягом більше 3 хвилин. Якщо ці терміни були перевищені, від такої лінзи необхідно відмовитись.

### 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 за допомогою пари або сухого жару	 Знак відповідності UA.TR.039	

### Виробник

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.  
Герцегальмі Роуд, 2072 Жамбек, Угорщина.  
Medicontur Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, 2072  
Zsámbék, HUNGARY  
Тел.: +36 23 56 55 55  
Факс: +36 23 56 55 56

### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ

ТОВ "Медична компанія "Медікус"  
вул. Бажова, 12  
02100, м.Київ, Україна  
тел. +38 (044) 574-05-71  
www.medicus.ua

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

**Останнє оновлення:** лютий 2017

Цей документ виконано англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія має переважну силу.