



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.

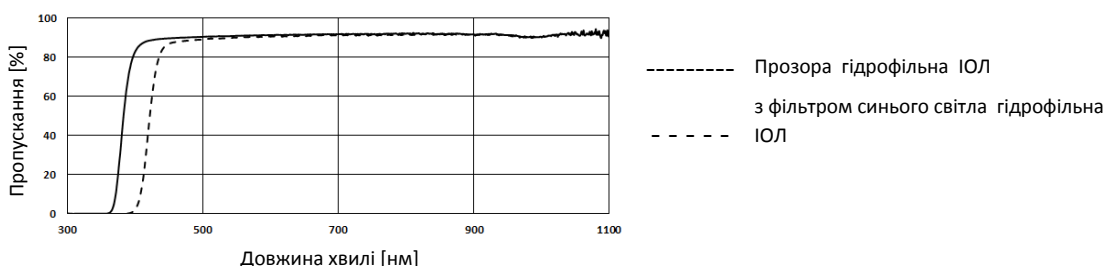
MEDICONTUR Макулярна лінза SCHARIOTH - SML

UKR

Опис

Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом. Жовті ІОЛ мають хромофор, ковалентно зв'язаний з матеріалом, для фільтрації синього світла (див графік 1). Ці моделі позначені 'Y' в кодї продукту.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ Mediconcur



Моделі

Код	Матеріал	Дизайн
A45SML	гідрофільна	мультифокальна
A45SMY	гідрофільна	мультифокальна

Пакування

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

Термін придатності

ІОЛ Mediconcur 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

SML Mediconcur призначена для поліпшення ближнього зору у пацієнтів з артіфакією, які страждають від сухої форми вікової макулярної дегенерації (ВМД). SML розроблена виключно для імплантації в якості вторинної інтраокулярної лінзи в цилиарну борозну пацієнтів, що мають первинну інтраокулярну лінзу, імплантовану в капсулярний мішок.

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 війчастих зв'язок або неправильну анатомію цилиарної борозни
- Активні очні хвороби (хронічні важкі увеїти, проліферативна діабетична ретинопатія, хронічна глаукома, що не піддається лікуванню, атрофія райдужної оболонки ока, хронічна зонупатія)
- Амбліопія

- довготривале лікування запалення
- Діти у віці до 18 років
- Декомпенсація рогівки або захворювання пов'язані з центральною ділянкою рогівки або ендотеліальна недостатність
- Активна неоваскулярна (волога) вікова макулярна дегенерація (ВМД)
- Неваскуляризація райдужної оболонки ока
- Недостатня візуалізація очного дна при передопераційному обстеженні
- Передопераційна безрезультативна міотична реакція зіниці або немідріатичний розмір зіниці або більше ніж 4 мм при денному освітленні
- Підвивих

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
- Енд офтальміт
- 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 SML в капсулярний мішок.
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

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.







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.

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

 0120	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.