

LB-IFU-MC-FHNP-UKR

MEDICONTUR “FLEX” INTRAOCULAR LENSES

03	Made by: Bernadett Farkas	Date (dd mm yyyy) / Signature 02.04.2019 <i>[Signature]</i>
	Reviewed by: Bogárka Duna	Date (dd mm yyyy) / Signature 08.04.2019 <i>[Signature]</i>
	Approved by (QA): <i>KRISTINA KPTAK</i>	Date (dd mm yyyy) / Signature 09. APR. 2019 <i>[Signature]</i>
	Effective from (date (dd mm yyyy)):	10. APR. 2019.

Version	Made by (name)	Date	Description of modification	Reason of modification
03	Bernadett Farkas	02.04.2019	New Graph 2, and Diffractive Progressive text change to Multifocal and adding Intermediate Vision. Removal of the Brand column, new logo.	Data correction in connection with the Liberty launch, new logo and MCC-0223/2018. Data correction based on English coretext V06
02	Noémi Papp Frankovitsné	11.09.2017	Ukranian mark of conformity addition to Symbols	Correction
01	Noémi Papp Frankovitsné	07.05.2017	Initial release Based on English coretext V03	N/A

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 "FLEX"

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 коді продукту. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними і механічними властивостями.

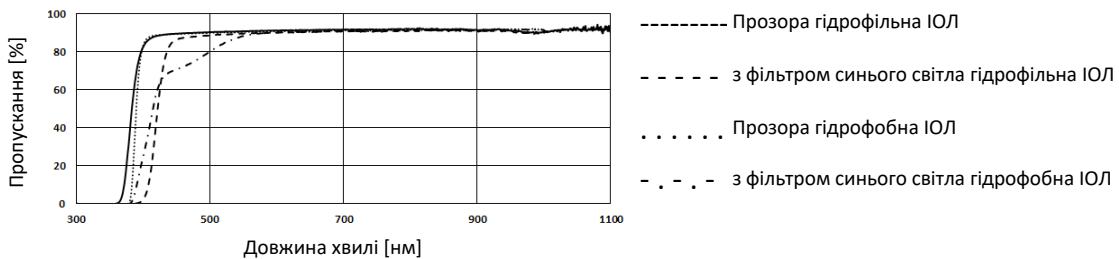
Розширений опис - Торичні моделі

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

Розширений опис - Мультифокальних моделей

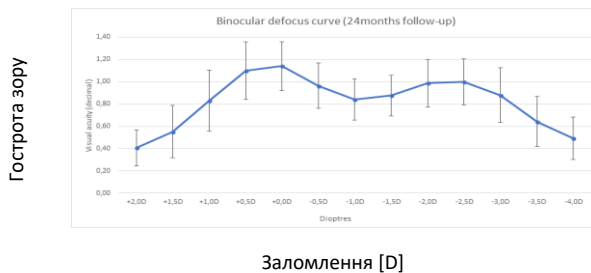
Передня дифракційна поверхня лінзи є аподизованою. Додаткова оптична сила для ближнього зору вказується на етикетці. Криві дефокусування див Графік 2.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ MediconTur



Графік 2:

Середні криві дефокусування бінокулярного зору для мультифокальних ІОЛ MediconTur (з додатковими +3,5 Дптр)



Монофокальні моделі

Код	Матеріал	Дизайн
677AB	гідрофільна	монофокальна
677ABY	гідрофільна	монофокальна
690AB	гідрофільна	монофокальна
690ABY	гідрофільна	монофокальна
640AB	гідрофільна	монофокальна
640ABY	гідрофільна	монофокальна
877FAB	гідрофобна	монофокальна
877FABY	гідрофобна	монофокальна
860FAB	гідрофобна	монофокальна
860FABY	гідрофобна	монофокальна

Торичні моделі

Код	Матеріал	Дизайн
677TA	гідрофільна	Монофокальна торична
677TAY	гідрофільна	Монофокальна торична
690TA	гідрофільна	Монофокальна торична

Confidentiality Statement

690TAY	гідрофільна	Монофокальна торична
677TB	гідрофільна	біторична
677TBY	гідрофільна	біторична
690TB	гідрофільна	біторична
690TBY	гідрофільна	біторична

Мультифокальних моделей

Код	Матеріал	Дизайн
677M	гідрофільна	Мультифокальна
677MY	гідрофільна	Мультифокальна
690M	гідрофільна	Мультифокальна
690MY	гідрофільна	Мультифокальна
640M	гідрофільна	Мультифокальна
640MY	гідрофільна	Мультифокальна

Мультифокальних торичні моделі

Код	Матеріал	Дизайн
677MT	гідрофільна	Мультифокальна Монофокальна торична
677MTY	гідрофільна	Мультифокальна Монофокальна торична
690MT	гідрофільна	Мультифокальна Монофокальна торична
690MTY	гідрофільна	Мультифокальна Монофокальна торична

Пакування

Гідрофільні лінзи постачаються у флаконі або пластиковому контейнері заповненому стерильною водою та стерилізованому парю. Гідрофобні лінзи постачаються сухими, упакованими в пластиковий футляр, стерилізовані оксидом етилену. Контейнери захищені блистером або термозварювальним пакетом.

Термін придатності

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

Показання до застосування

Корекція афакії після хірургічного видалення катаракти у дорослих пацієнтів. ІОЛ "FLEX" Medicontur призначені для заміни людського кришталика в капсулярному мішку задньої камери ока.

Розширені показання до - Торичні моделі

- Торичні ІОЛ рекомендуються пацієнтам, які прагнуть поліпшити нескоригований дальній зір і зменшити залишковий рефракційний циліндр.
- Моделі ІОЛ Medicontur з торичним дизайном імплантуються в око з астигматизмом.

Розширені показання до - Мультифокальних моделей

- Мультифокальні ІОЛ рекомендуються пацієнтам, які прагнуть мати ближній, проміжний і дальній зір з підвищеною незалежністю від окулярів.

- Моделі ІОЛ Medicontur з мультифокальним дизайном імпантуються в око з пресбіопією, незалежно від того, чи є катаракта чи ні.

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

-

Торичні моделі

У випадку пацієнтів, які перенесли попередню рефракційну хірургію, наприклад, будь-який вид кератопластики, показання повинні визначатися дуже ретельно.

Протипоказання

-

Мультифокальних моделей

- Особи, які постійно керують автомобілем у нічний час або чия професія чи хобі залежить від хорошого нічного зору
- Особи, які потребують дуже хороший злижній 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
- Пошкодження війкових зв'язок або капсули з непрямою дислокацією ІОЛ
- Помутніння задньої капсули (ПЗК)
- 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.
- 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

- 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

Мультифокальних моделей

- 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, викликані 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.
 - Гідрофільні лінзи: тримайте флакон або посуд у вертикальному положенні. Обережно відкрийте кришку і вийміть тримач лінзи з рідини.
 - Гідрофобні лінзи: відкрийте і видаліть кришку контейнера, щоб вийняти лінзу.

3. Перенесіть лінзу з використанням стерильного інструменту до відповідного виробу для завантаження. Промийте ІОЛ стерильним збалансованим сольовим розчином (BSS). Для завантаження і введення лінзи дотримуйтесь інструкції з використання іншектора.
4. Можуть бути використані різні хірургічні процедури. Хірург повинен вибрати техніку, яка підходить для пацієнта.
5. 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.	Стерилізовано оксидом етилену	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: **April 2019**

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