



## 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 Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

## MEDICONTUR “FLEX” КІРІКТІРМЕЛІ ГИДРОФИЛЬДІ ИНТРАОКУЛЯРЛЫ ЛИНЗАЛАРЫ

### СИПАТТАМАЛАРЫ

УС - сіңіргіші бар акрилді Интраокулярлы акрилді линзаның залалсыздандырылған толық жинақталатын линзасынан тұрады "Сары" фильтрі бар ИОЛдар көк сәулелі оптикалық фильтр ретінде фромотор материалымен ковалентті байланысын пайдаланумен әзірленеді (1 кестені қараңыз). Мұндай үлгілердің кодында Y әріпі бар. Әртүрлі үлгілердің оптикалық және механикалық ерекшеліктері жеке бақыланады.

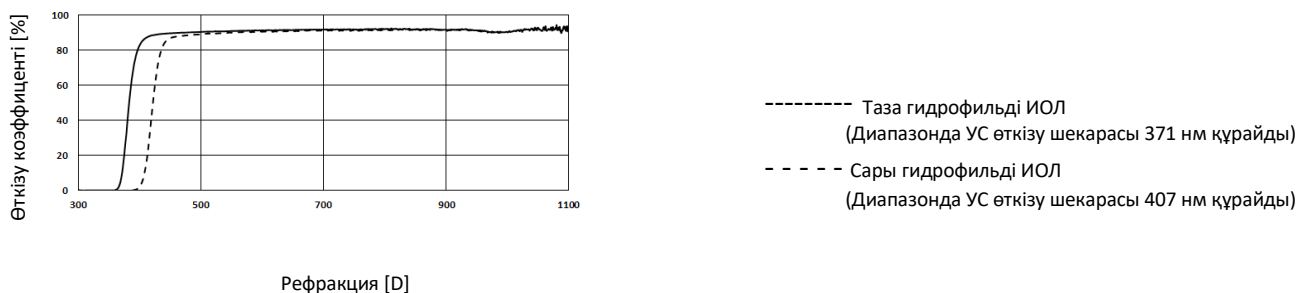
### КЕҢЕЙТІЛГЕН СИПАТТАМАСЫ - ТОРИКАЛЫҚ ҮЛГІЛЕР

Моноторикалық линзаларда торикалық беті артқы жақта орналасқан, биторикалық линзада екі жақ торикалық болып табылады.

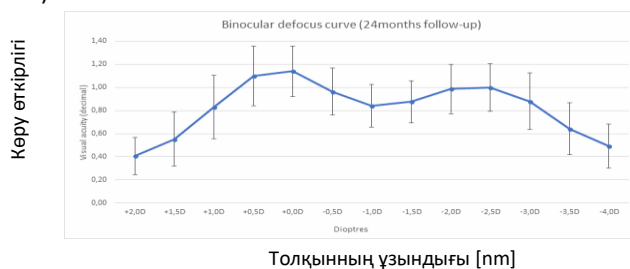
### КЕҢЕЙТІЛГЕН СИПАТТАМАСЫ -ДИФРАКЦИОНДЫ ҮДЕМЕЛІ ҮЛГІЛЕР

Алдыңғы беті линзаның аподизирлі дифракционды тарапынан болып табылады. Көру мүмкіншілігінің қосымша оптикалық күші жақыннан затбелгіде көрсетілген. Қисық қайтаорталықтандыруды 2 суретте қараңыз.

Кесте 1: ИОЛ MediconTur арналған орташа спектрлік өткізу коэффициенті



Кесте 2: Көздің қарашығына сәйкес қисық орташа қайта фокустау дифракционды үдемелі ИОЛ MediconTur (+3,5 D қосумен)



### ЕСКЕРТУ

"Медиконтур" компаниясының алдын ала жүктелген гидрофильді Интраокулярлы линзасы бір реттік пайдаланылатын MEDJET PIL-MA бір реттік қолданылатын инжекторлы жүйесімен біріктіру арқылы пайдалану үшін тағайындалған. Аталған алдын ала жүктелген инжекторлы жүйесінің екі енегізгі компоненті (ИОЛ мен инжектор) бөлек қапталады және залалсыздандырылады. Оларды пайдаланар алдында екі өнімді қолдану бойынша нұсқаулығын мұқият оқып шығу қажет.

### МОНОФОКАЛДЫ ҮЛГІЛЕРІ

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.

Код	Материал	Сыртқы пішіні
677P	гидрофильді	монофокалды
677PY	гидрофильді	монофокалды
640P	гидрофильді	монофокалды
640PY	гидрофильді	монофокалды

### ДИФРАКЦИОНДЫ ҮДЕМЕЛІ ҮЛГІЛЕР

Код	Материал	Сыртқы пішіні
677PMY	гидрофильді	дифракционды үдемелі
640PM	гидрофильді	дифракционды үдемелі

### ҚАПТАМА

Гидрофильді линзалар бұмен залалсыздандырылғаннан кейін залалсыздандырылған суы бар контейнерде залалсыздандырылып жеткізіледі. Контейнерлер қорғаныс блистеріне қапталған.

### ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

ИОЛ Medicontur залалсыздығы, егер қаптамаға ақау келтірілмеген жағдайда кепілдендіріледі. Жарамдылық мерзімінің өту күні сыртқы қаптаманың затбелгісінде, сондай-ақ блистерде немесе термодәнекерленген пакетте көрсетілген. ИОЛды жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

### ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Ересек емделушілердің хирургиялық экстракциялы катарактасынан кейінгі афакияны түзету. “FLEX” Medicontur типіндегі ИОЛдар көздің артқы камерасындағы капсулды қапшығындағы адами көз бұршағын ауыстыру үшін тағайындалған.

### ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ

-

### КЕҢЕЙТІЛГЕН КӨРСЕТІЛІМДЕР

### ТОРИКАЛЫҚ ҮЛГІЛЕР

- Торикалық ИОЛдар арақашықтықта түзетілмеген көру мүмкіндігін жақсарту үшін емделушілерге ұсынылады, және цилиндрдің қалдық сыныуын төмендету үшін тағайындалған.
- ИОЛ Medicontur торикалық үлгілері астигматизмі бар емделушінің көзіне имплантацияланады.

### ҚОЛДАНУҒА ҚАТЫСТЫ

### КЕҢЕЙТІЛГЕН КӨРСЕТІЛІМДЕР

-

### ДИФРАКЦИОНДЫ ҮДЕМЕЛІ ҮЛГІЛЕР

- Дифракционды үдемелі ИОЛдар бірдей жақсы көру мүмкіншілігін қалайтын және арақашықтықта көзілдіріксіз көргісі келетін емделушілерге ұсынылады.
- Мультифокалды ИОЛ Medicontur катарактаның болуына немесе болмауына тәуелсіз алыстан көретін емделушінің көзіне имплантацияланады.

### САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Операцияны жүргізер алдында хирург мұқия бақылау жүргізіп және емделушінің келесі жағдайларында артықшылықтары мен тәуекеліне қатысты ара қатынасын анықтау мақсатында клиникалық қарым қатынасын беруі тиіс:

- Тамырлы қабығындағы қанның кетуі
- Шынытәрізді дененің айтарлықтай айрылуы
- Тым бос алдыңғы камера
- Артқы камераның жарылуы

LB-005-5100-14-V01 PILMA HL Preloaded Flex IFU KZ

- Көздің мүйізгек қабығының ауыр дистрофиясы
- Оптикалық жүйкенің ауыр атрофиясы
- Зонулярлы қабатталуы
- Толық емес түрлі түсті көруі
- Бақыланбайтын глаукома
- Созылмалы увеит
- Диабетті ретинопатия
- Көз торының қабынуы
- Белгісіз этиологиямен алдыңғы немесе артқы бөлігінің кезеңімен қабынуы
- Макуланың клиникалық айтарлықтай қабынуы

### **ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР**

Көз хирургиясының басқа да түрлеріне жататын, тән емес көрсетілімдерден басқа қарсы көрсетілімдер жоқ, келесі толық емес тізімі есепке алынуы тиіс:

### **ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР - ТОРИКАЛЫҚ ҮЛГІЛЕР**

Алдын ала рефракционды терапиядан өткен, емделушілер үшін - мысалы, кератопластика, - көрсетілімдерді мұқият анықтаған жөн.

### **ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР - ДИФРАКЦИОНДЫ ҮДЕМЕЛІ**

- Жүргізуші болып қызмет атқаратын тұлғалар, сондай-ақ көздің көру мүмкіншілігін жақсартуын арттыру қажеттіліктері бар тұлғаларға
- Көру мүмкіншілігін жақсарту қажеттілігін талап ететін тұлғаларға
- Кәсіби немесе кәсіби емес ұшқыш болып табылатын тұлғаларға.
- Кератоконус (конусты көздің мүйізгек қабығы)
- Жас ерекшелігі бар макулярлы дистрофия
- Монокулярлы емделуші
- Операциядан кейін көздің көру мүмкіншілігі 0,5 арттырылмаған жағдайда, жақсартылуы күтілетін кез келген көз аурулары (мысалы. амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, иридеремия, эксцентрлік көру мүмкіндігі)

### **АСҚЫНУЛАР**

Кез келген хирургиялық араласу, имплантация белгілілі бір тәуекелмен түйінді. ИОЛ имплантациясымен байланысты, кез келген асқынуларға қатысты, бірақ тек оларға жатқызуға болады:

- шынайналы эндотелияның ақау немесе қабыну
- Киста тәрізді қабыну
- екінші дәрежелі глаукома
- Шынайнаның тұйықталуы
- Увеит
- нұрлы қабығының ақауы
- Көз ішіндегі жұқпа
- ИОЛ ауысуы немесе экстракция
- Қанның құйылуы
- ИОЛ келесіде ауыстырумен ймақтық немесе капсулалы ақауы
- Артқы капсуланың ақауы
- операциядан кейінгі лайлануы/ИОЛ кальцификация
- Эндофталмит
- астенопикалық қолайсыздық, бейімделудің қиындауы
- Керағарлық сезімталдықтың төмендуді
- Тәуліктің қараңғы кезінде немесе көрудің нашар жағдайларында көрудің нашарлауы
- Жарықтың нүктелі көздерінің жаңында ореолды немесе радиалды қабылдауы

Confidentiality Statement

- ИОЛ дұрыс емес рефракциясы салдарынан көру қабілеттілігінің нәтижесіндегі

## АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

- Линзаның үлгісіне, оптикалық күшіне және жарамдылық мерзіміне қатысты ақпаратты қаптамадағы затбелгіден мұқият тексеріңіз. Линзаны жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Қайта залалсыздандырмаңыз немесе қайта пайдаланбаңыз.
- Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда немесе линзаның залалсыздығы күдік туғызған жағдайда ИОЛды пайдаланбаңыз.
- ИОЛ салынған жабық қорапты 15-35°C температура кезінде тікелей күн көзі әсерінен және ылғалдан алыс, құрғақ жерде сақтау керек.
- Линзаға арналған контейнерде сұйықтық жоқ болған жағдайда, гидрофильді ИОЛды пайдаланбаңыз.
- Линза сақтайтын сұйықтықты пайдаланбаңыз.
- Линзаның уақытша түссіздігі температураның айтарлықтай өзгеру салдарынан болуы мүмкін. Бұл құбылыс линзаның материалына зиян келтірмейді және белгілі бір уақыт өткеннен кейін қайта айқын болады.
- Дұрыс имплантацияны жүзеге асыру үшін білікті хирург талап етіледі. Имплантацияны жүзеге асырып алдында хирург болуы тиіс және/немесе айтарлық имплантация жүргізу кезінде көмекші қызметін атқарып сәйкес курстарды аяқтауы тиіс.
- Оптикалық және тіреуіш бөлшектеріне ақауды болдырмау мақсатында линзаларды мұқият пайдаланыңыз. Оптикалық аймағын қысқышпен ұстау кезінде, өңделген құрал саймандардың пайдалану қажет.
- Емделуші болжанбаған қорытындыларды болып қосымша хирургиялық әрекеттің туындау мүмкіндігі туралы хабарлануы тиіс.
- Тиімді қорытындыларға қол жеткізу мақсатында ИОЛ дәл ортасына қол жеткізуге талпына қажет.
- Өнім немесе оның қалдықтары жергілікті / ұлттық ережелер мен талаптарға сәйкес жойылуы мүмкін.

## АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

-

## ТОРИКАЛЫҚ ҮЛГІЛЕР

- Операциядан кейін кем дегенде екі бақылау нүктесі бар белгі қою қажет немесе ості бағыттайтын операциянды микроскопты пайдалану қажет.
- Тиімді қорытындыларға қол жеткізу мақсатында хирург дұрыс орналасуын және линзаның капсулды қапшықта орналасуын қамтамасыз ету қажет. ИОЛ артқы бөлігінде, оптикалық аймақтың байланысу орнына жақын, 2 жіңішке сызығы түрінде тіреуіш элементтері бар, олар ИОЛ жазық меридианын анықтау үшін қажет. Цилиндрдің ос белгісі кесуден кейін көздің мүйізгек қабығының иілуімен тегістелуі қажет.
- Линзаның екі тарапынан вискоэластикалық материалды мұқият жойыңыз. Вискоэластикалық материалдың қалдықтары қабынуды туындатуы мүмкін, ол ИОЛдың дұрыс емес орналасуына әкеліп соғатын, линзаның бұралуы, ол астигматизмді түзетуге жағымсыз әсерін тигізуі мүмкін.

## АЛДЫН АЛА ЕСКЕРТУ

### ДИФРАКЦИОНДЫ ҮДЕМЕЛІ

### - ҮЛГІЛЕР

- Емделуші мен операциялық араласу техникасын мұқият таңдау қажет, ол көздің мүйізгек қабығының 1,5 диоптропты астигматизмінен аспауы қажет. Ара қашықтығы аз көздің көру мүмкіндігін жақсарту көздің қарашығы 2,5 мм кем емделушілер үшін қол жеткізілмеуі мүмкін.
- Кейбір емделушілердің монофокалды ИОЛдармен салыстырғанда қарама-қарсы сезімталдылығы төмендеуі мүмкін.
- Мультифокалды ИОЛды пайдалану кезінде кейбір емделушілердің визуалды әсері пайдала болуы мүмкін, ол бейненің бір орынға жиыстыру немесе бір орынға жиыстырмауы салдарынан туындауы мүмкін. Төмен жарықтандыру жағдайында көру әсерлері ореолдарды және күннің нүктелі көздерінің айналасындағы радиалды сызықтарды құрай алады.
- Емделушіні кейбір күтпеген қорытындылар көзілдіріктің ұзақ уақыт тағуына әкеліп соғатындығы туралы ескерту қажет.

### ЖАУАПКРШІЛІК

«Медиконтур» компаниясы дәрігермен үлгінің дұрыс емес таңдалуына, дұрыс емес қолдануының салдарынан, пайдалануынан, дұрыс емес хирургиялық үлгінің қолдануынан, және кез келген басқа ятрогендік қателіктерден, операцияны жүргізетін хирургпен қателіктер жіберілген жағдайда жауапты емес.

### ИОЛ ОПТИКАЛЫҚ КҮШІН АЛДЫН АЛА ШҰҒЫЛ ЕСЕПТЕУ

ИОЛ күштері операцияға дейін әдебиетте көрсетілген, формуланы пайдаланумен биометрия мәліметтері негезінде анықтаған жөн. Нұсқаулық ретінде затбелгіде көрсетілген, тұрақты А мағына пайдаланылады. Хирургтар хирургиялық техника негізіндегі, жабдықтар мен операциядан кейінгі қорытындыларды тұрақты пайдалану ұсынылады. Торикалық ИОЛдар үшін компьютерленген/желілік торикалық калькуляторды тиімді оптикалық қорытындыларды қамтамасыз ету мақсатында пайдалануға ұсыныс беріледі. Қосымша ақпарат мұнда көрсетілген: <http://toriccalculator.net> или <http://www.medicontur.com>.

Дифракционды прогрессивті линзаларды пайдалану арқылы қол жеткізілетін, эмметропияға арналған.

### ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

1. Қорғаныс блистерін шығару үшін, сыртқы қаптамасы ашыңыз немесе термодәнекерленген пакетті ашыңыз, және ИОЛ контейнеріндегі ақпараттың сыртқы қаптамадағы затбелгісіне сәйкестініне көз жеткізіңіз (мысалы, күші, үлгісі, сериялық нөмері). MEDJET PIL-MA инжекторлы жүйесінің сәйкес, жарамды, залалсыздандырылған және бұған дейін пайдаланбағандығына көз жеткізіңіз.
2. Блистерді белгіленген ұшынан ашыңыз және линзаны залалсыздандырылған жағдайда шығарыңыз.
3. Жіктелген алюминий фольгасын ылғалды линзаны контейнерден шығарыңыз, контейнерді көлденең күйінде ұстаңыз.
4. Линзаны жүктеп және егу үшін инжекторды қолдану бойынша нұсқаулықты сақтаңыз.

### ЕМДЕЛУШІНІҢ КАРТАСЫ

Қаптамада ИОЛ мәліметтері бар өздігінен боялатын затбелгісі бар, ро Емделушінің картасына жабыстырылуы қажет. Емделуші картасы бұдан әрі пайдалануға, хирургты

сәйкестендіру үшін және имплантацияланатын ИОЛ типін пайдалану үшін беріледі.

## ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕРІ

 <p>Еуроодақта сертификатталған</p>	 <p>Құрғақ орында сақтаңыз</p>	 <p>Бірреттік пайдалану үшін</p>
 <p>Тікелей күн көзіне түсуіне жол бермеңіз</p>	 <p>Қолдану бойынша нұсқаулыққа жүгініңіз</p>	 <p>Қайта залалсызданды руға жатпайды</p>
 <p>Сериялық нөмері</p>	 <p>Дейін пайдаланылсын (күні)</p>	 <p>Температуралық шек</p>
 <p>Егер қаптамаға ақау келтірілген жағдайда, пайдаланбаңыз</p>	 <p>Өндіруші</p>	 <p>Мұздатпаңыз</p>
 <p>Бу мен құрғақ қыздыруды қолданумен залалсыздандырылған</p>		

## ӨНДІРУШІ

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, H-2072  
Zsámbék, HUNGARY  
Телефон: +36 23 56 55 55  
Факс: +36 23 56 55 56

Кез келген жағымсыз жағдайларда немесе шағымдарда QA@medicontur.hu мекен жайы бойынша "Медиконтур" компаниясының сапаны кепілдендіру бөліміне хабарласыңыз.

## СОҢҒЫ ЖАҢАРТУ

April 2020

Аталған құжат ағылшын тілінде құрастырылған. Мәтін басқаша оқылған жағдайда ағылшын нұсқасы басымдылыққа ие болады.