



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 «FLEX» ГИДРОФОБНЫЕ МОНОФОКАЛЬНЫЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ, ПРЕДЗАГРУЖЕННЫЕ В ИНЖЕКТОР ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ

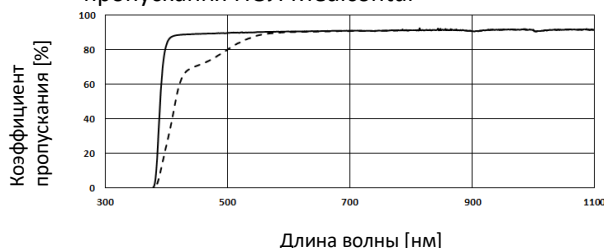
Состоит из одной цельной стерильной складываемой акриловой интраокулярной линзы (ИОЛ) с УФ-поглотителем, предварительно загруженной в инжектор. ИОЛы с «желтым» фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света. (см. Граф. 1). В коде таких моделей имеется буква «Y». Оптические и механические свойства различных моделей контролируются индивидуально.

Компоненты инжектора: корпус инжектора, адаптер, вращающееся кольцо, картридж, стопор, поршень с мягким наконечником, пружина.

РАСШИРЕННОЕ ОПИСАНИЕ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

В случае моноторических линз торическая поверхность находится на задней стороне.

Граф. 1: Средний коэффициент спектрального пропускания ИОЛ MediconTur



----- Прозрачная гидрофобная ИОЛ (10% порогового значения УФ составляет 383 нм)
 - - - - - Желтая гидрофобная ИОЛ (10% порогового значения УФ составляет 391 нм)

МОДЕЛИ

Код	Торговая марка	Материал	Внешний вид	Предполагаемый размер разреза роговицы
877PA	Bi-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 мм
877PAY	Bi-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 мм
860PA	Z-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 мм
860PAY	Z-Flex	гидрофобный	монофокальный	2.2 мм
877PT	Bi-Flex	гидрофобный	торический	2.2 мм
877PTY	Bi-Flex	гидрофобный	торический	2.2 мм
860PT	Z-Flex	гидрофобный	торический	2.2 мм
860PTY	Z-Flex	гидрофобный	торический	2.2 мм

УПАКОВКА

ИОЛ упакована в инжектор, а вся система упакована в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ Medicontur гарантируется только в том случае, если ее первичная упаковка не повреждена. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛ после даты истечения срока годности

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оптический имплантат, предназначенный для размещения в [капсульном мешке](#) глаза, для замены хрусталика человека при визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов.

РАСШИРЕННЫЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Торические ИОЛы рекомендуются пациентам, желающим улучшить нескорректированное зрительное восприятие на расстоянии, и для снижения остаточного преломления цилиндра. Торические модели ИОЛ Medicontur имплантируются в глаза пациентов с астигматизмом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Помимо неспецифических противопоказаний, относящихся к любым видам глазной хирургии, других противопоказаний нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед проведением операции хирург должен провести внимательную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения преимуществ и риска имплантации при следующих (не исчерпывающих) состояниях пациента:

- Кровотечения в сосудистой оболочке
- Значительная потеря стекловидного тела
- Чрезвычайно неглубокая передняя камера
- Разрыв задней капсулы
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Зонулярная отслойка
- Неполноценное цветовое зрение
- Неконтролируемая глаукома
- Хронический увеит
- Диабетическая ретинопатия
- Отслоение сетчатки
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Клинически значимые изменения макулы / пигментного эпителия сетчатки
- [Кератопластика, особенно при торических линзах](#)

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация сопряжена с определенным риском. К подобным рискам, связанным с имплантацией ИОЛ, однако, не ограничиваясь только ними, можно отнести следующие:

- Повреждение роговичного эндотелия или отек
- Цистоидный макулярный отек
- Вторичная глаукома
- Зрачковый блок
- Увеит
- Травма радужной оболочки
- Внутриглазная инфекция
- Замена или извлечение ИОЛ
- Кровоизлияние
- Повреждение зонул или капсулы с последующим смещением ИОЛ
- Помутнение задней капсулы (ПЗК)
- Послеоперационное помутнение / кальцификация ИОЛ
- Эндофтальмит
- Астенопический дискомфорт, адаптационные трудности
- Пониженная контрастная чувствительность
- Ухудшение зрения ночью или в условиях плохой видимости
- Восприятие ореолов или радиальных линий вокруг точечных источников света
- Неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно проверьте этикетку на упаковке относительно информации о модели линзы, оптической силе и сроке годности. Не используйте линзы после истечения срока годности.
- Линза или любая другая часть системы не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или влажная, или стерильность линзы нарушена.
- Не вскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 ° C и относительной влажности от 15 до 50%.
- Временная непрозрачность линзы может произойти вследствие значительного изменения температуры. Это явление не наносит вреда материалу линзы и по истечении некоторого времени линза снова обретает необходимую прозрачность.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования большого количества имплантаций, а также успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем приступать к самостоятельной имплантации интраокулярных линз.
- С ИОЛ следует обращаться осторожно, чтобы не нарушить оптику или гаптику линзы. Следует пользоваться отшлифованным инструментом без зазубрин, избегая захвата пинцетом оптической поверхности линзы.
- Пациенты должны быть уведомлены, что непредвиденные результаты могут повлечь за собой дополнительное хирургическое вмешательство.

- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центрации ИОЛ.

- Использование интраокулярной газовой/воздушной тампонады: при интраокулярном введении газов SF₆ или C₃F₈ наблюдалось ухудшение прозрачности ИОЛ. Возможно развитие помутнения, существенно влияющего на зрение, что потенциально ведёт к замене ИОЛ.

ПРЕДОПЕРАТИВНЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии и с использованием формулы, указанной в литературе. В качестве руководства используется значение константы А, указанное на внешней этикетке. Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход к используемым ими константам, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, извлеките блистер, содержащий систему введения с ИОЛ, и убедитесь, что информация на блистере соответствует маркировке внешней упаковки (например, оптическая сила, модель, серийный номер).

2. В стерильной среде откройте блистер и извлеките систему введения с ИОЛ.

3. Полностью введите канюлю (23-27G) шприца, заполненного вискоэластиком, в небольшое отверстие обозначенное символом «1» (Рис.1), поддерживая легкое давление на кончик канюли. Введите вискоэластичный раствор через отверстие. Количество вискоэластичного раствора будет достаточным, как только оптика ИОЛ покрывается вискоэластичным раствором.

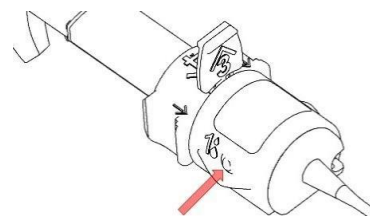


Рис. 1

4. Оставьте инжектор в этом состоянии не менее 3 минут.

5. Поверните прозрачное вращающееся кольцо, в направлении указанном стрелкой, обозначенной символом «2», на 90 градусов, до фиксации отмеченной с отчетливым щелчком (Рис. 2a).

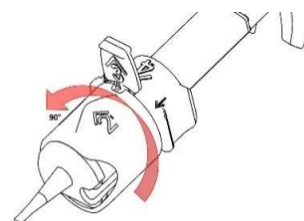


Рис. 2a

6. Удалите красный стопор, обозначенный символом «3», потянув его (Рис. 2b).

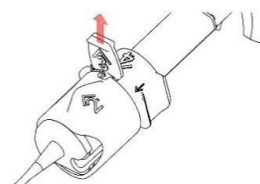


Рис. 2b

7. Удалите адаптер вместе с вращающимся кольцом, отмеченный символом «4» (Рис. 3), потянув его.

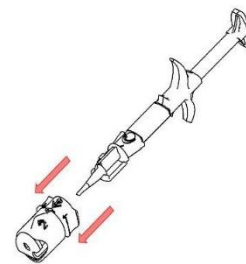


Рис. 3

8. Медленно и плавно толкайте поршень вперед. Ожидайте небольшое начальное сопротивление. Чрезмерное сопротивление может указывать на застрявшую линзу.
9. Нажимайте на поршень используя постоянное поступательное движение без пауз, до тех пор, пока оптика линзы не выйдет из наконечника картриджа.
10. Направляя заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.
11. Как только оптическая часть линзы выйдет из форсунки картриджа, прекратите нажимать на поршень, позволяя задней гаптке следовать за оптикой.
12. Как только процесс введения завершится, осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор сам по себе не должен использоваться в качестве смазки.
- Чрезмерное сопротивление при нажатии на поршень может указывать на застрявшую линзу.
- Не прекращайте введение после того, как вы начали имплантировать линзу. Весь процесс должен быть одним непрерывным процессом.
- Если ИОЛ блокирует инжектор, дальнейшее использование данных инжектора и ИОЛ запрещено.
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Использованный продукт или его компоненты должны быть утилизированы в соответствии с местными / национальными правилами и требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ - ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу по крайней мере двумя контрольными точками или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.
- С целью достижения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптической зоны и опорных элементов, имеются отметки в виде 2-х тонких линий, которые служат для определения плоской меридианы ИОЛ. Метки оси цилиндра должны быть выровнены с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластичный материал с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластичного материала способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Medicontur не несет никакой ответственности за неправильный выбор модели врачом, неправильное обращение, использование, неправильный применяемый хирургический метод, или за любую ятрогенную ошибку, допущенную имплантирующим хирургом.

КАРТА ПАЦИЕНТА

В упаковке находится одна из самоклеящихся этикеток с данными о ИОЛ, которую следует наклеить в Карту пациента. Эту Карту пациента следует передать пациенту для последующего использования, чтобы он смог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

СИМВОЛЫ

 CE сертифицирован	 Хранить в сухом месте	 Не использовать повторно
 Хранить вдали от солнечного света	 Обратитесь к инструкции по применению	 Не рестерилизовать
 Серийный номер	 Использовать до даты	 Температурный предел
 Не использовать, если упаковка повреждена	 Производитель	 Не замораживать
 STERILE EO Стерилизован оксидом этилена		

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

В случае возникновения любых жалоб, связанных с качеством и использованием продуктов компании Medicontur свяжитесь с нами по электронному адресу QA@medicontur.hu

ПОСЛЕДНИЕ ОБНОВЛЕНИЯ: март 2021

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.