



---

## 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 Попередньо завантажені інтраокулярні лінзи "FLEX"

## ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

UKR

### ОПИС

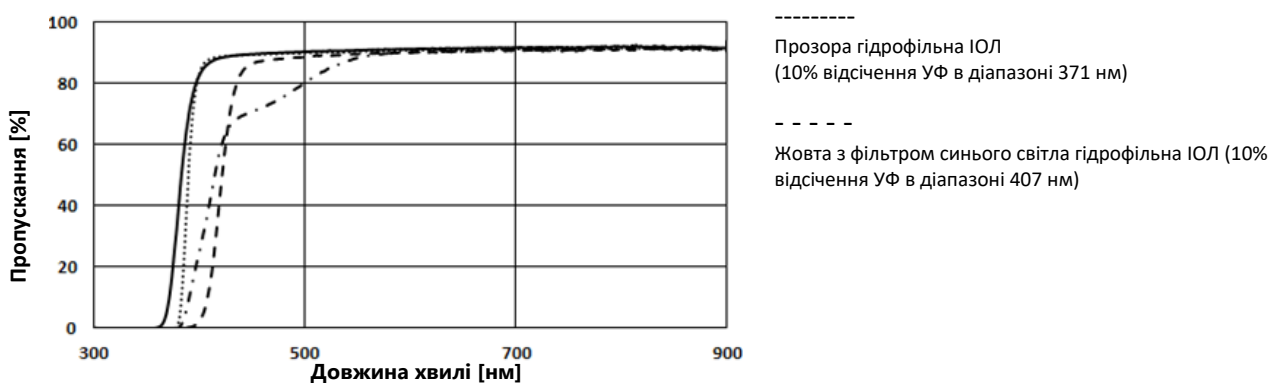
Складається з однієї, однокомпонентної, стерильної, попередньо завантаженої, гнучкої акрилової інтраокулярної лінзи (ІОЛ) з УФ-абсорбентом. Жовті ІОЛ мають хромофор, ковалентно зв'язаний з матеріалом, для фільтрації синього світла (див. графік 1). Ці моделі позначені 'Y' в коді продукту. Різні моделі контролюються індивідуально за їх оптичними та механічними властивостями.

Торичні моделі: для моноторичних лінз їх задня сторона має торичну поверхню, тоді як для біторичних лінз обидві сторони є торичними.

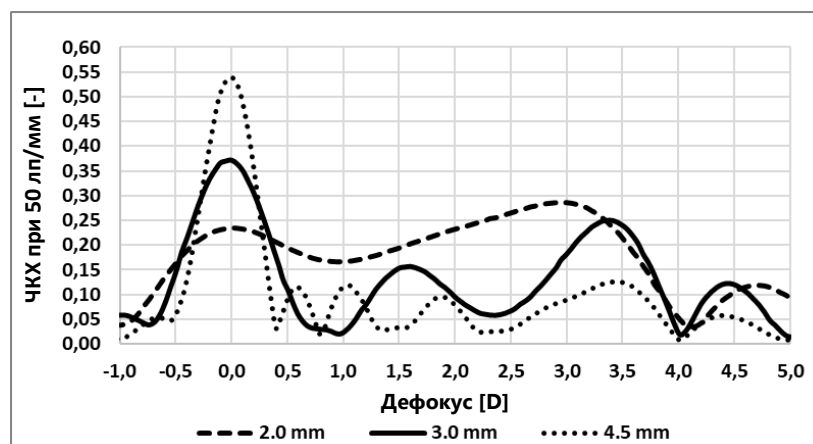
Трифокальні моделі: передня дифракційна поверхня лінзи є аподизованою. Додаткова оптична сила для ближнього зору вказується на етикетці. Залежність частотно-контрастної характеристики (ЧКХ) від фокуса показано на Графіку 2.

Трифокальні торичні моделі: для цих моделей є дійсним опис як торичних, так і трифокальних моделей.

Графік 1: Середній коефіцієнт спектрального пропускання ІОЛ MediconTur



Графік 2. Залежність частотно-контрастної характеристики (ЧКХ) від фокуса при 50 лп/мм для діафрагми 2,0, 3,0 та 4,5 мм



### ПРИМІТКА

Гідрофільна попередньо завантажена інтраокулярна лінза MediconTur призначена для використання виключно з системою введення одноразового використання MEDJET PIL-MA або MediceI Accuject, як

показано в таблиці моделей. Два основних компоненти (ІОЛ і інжектор) цієї попередньо завантаженої системи введення упаковані та стерилізовані окремо. Перед використанням виробу, будь ласка, ретельно ознайомтеся з інструкцією для застосування.

### МОНО- ФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

| Код   | Матеріал    | Дизайн       | Сумісний інжектор |
|-------|-------------|--------------|-------------------|
| 677P  | гідрофільна | монофокальна | MEDJET PIL-MA     |
| 677PY | гідрофільна | монофокальна | MEDJET PIL-MA     |
| 640P  | гідрофільна | монофокальна | MEDJET PIL-MA     |
| 640PY | гідрофільна | монофокальна | MEDJET PIL-MA     |

### ТРИ-ФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

| Код    | Матеріал    | Дизайн      | Сумісний інжектор                                       |
|--------|-------------|-------------|---|
| 677PMY | гідрофільна | трифокальна | MEDJET PIL-MA   |
| 640PM  | гідрофільна | трифокальна | MEDJET PIL-MA   |
| 677CMY | гідрофільна | трифокальна | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 690CM  | гідрофільна | трифокальна | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 690CMY | гідрофільна | трифокальна | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 640CMY | гідрофільна | трифокальна | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |

### ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

| Код     | Матеріал    | Дизайн  | Сумісний інжектор                                       |
|---------|-------------|---------|---|
| 677СТА  | гідрофільна | торична | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 677СТАУ | гідрофільна | торична | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 690СТА  | гідрофільна | торична | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 690СТАУ | гідрофільна | торична | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |

### ТРИ-ФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

| Код     | Матеріал    | Дизайн              | Сумісний інжектор                                       |
|---------|-------------|---------------------|---|
| 677СМТУ | гідрофільна | трифокальна торична | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |
| 690СМТУ | гідрофільна | трифокальна торична | Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P |

Продукти, сумісні з Medicel Accuject Pro 2.1-1P, можна використовувати з Medicel Accuject 2.1-1P після зняття завантажувальної камери з інжектора.

## ПАКУВАННЯ

Гідрофільні лінзи постачаються в контейнері, заповненому стерильною водою, який стерилізований парою. 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 блістера або термозварювального пакета. Не використовуйте ІОЛ після закінчення його терміну придатності.

## ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи MEDICONTUR призначені для первинної імплантації в капсульний мішок з метою заміни природного кришталика у дорослих пацієнтів.

## МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи MEDICONTUR призначені для візуальної корекції афакії після видалення кришталика у дорослих пацієнтів.

### ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

Торичні ІОЛ Medicontur призначені для пацієнтів із рогівковим астигматизмом, які прагнуть покращення зору на дальній відстані без корекції та зменшення залишкової рефракційної циліндричної аномалії.

### ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

Трифокальні ІОЛ Medicontur рекомендуються пацієнтам, які прагнуть мати ближній, проміжний та дальній зір з підвищеною незалежністю від окулярів.

### ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

Трифокальні торичні ІОЛ Medicontur призначені для пацієнтів з пресбіопією та рогівковим астигматизмом, які прагнуть покращення зору на ближній, середній та дальній відстані з підвищеною незалежністю від окулярів.

## ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Дорослі пацієнти з афакією (віком 18 років та старші).

## ЦІЛЬОВА ГРУПА КОРИСТУВАЧІВ

ІОЛ Medicontur повинні використовуватися та імплантуватися кваліфікованим хірургом-офтальмологом, який пройшов належне навчання.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

При застосуванні за рекомендаціями немає відомих протипоказань до застосування задньокамерних ІОЛ Medicontur.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Безпечність та ефективність ІОЛ Medicontur не досліджувалася у пацієнтів з певними існуючими станами (захворюваннями) та/або інтраопераційними ускладненнями, перерахованими нижче (оскільки такі пацієнти не включалися до клінічних досліджень). Хірург-офтальмолог повинен провести ретельну передопераційну та періопераційну оцінку та зробити клінічний висновок для оцінки співвідношення ризик/користь **перед** імплантацією в таких існуючих умовах (перелік яких не є вичерпним):

- Періопераційні ускладнення, такі як розрив задньої капсули, відокремлення або **пошкодження** зонул, значна втрата склоподібного тіла, значна **кровотеча з передньої камери** або **хоріоїдальний крововилив**).
- Дуже мілка передня камера.

- Важка дистрофія рогівки.
- Важка атрофія зорового нерва.
- Порушення кольорового зору.
- Неконтрольований **внутрішньоочний тиск** або глаукома.
- Вторинне запалення переднього або заднього сегмента неясної етіології.
- Діабетична ретинопатія.
- **Неоваскуляризація райдужки.**
- Клінічно значущі макулярні зміни **або зміни пігментного епітелію сітківки.**
- **Попереднє відшарування сітківки.**
- Амбліопія.
- Псевдоексfolіативний синдром.
- Задня полярна катаракта.
- Зонулоліз.
- Факодонез.
- Поточне або попереднє застосування системного антагоніста альфа-1а адренергічного рецептора (особливо тамсулозину).
- Вагітність.
- Хороїдальний крововилив.
- Відшарування сітківки.
- Бактеріальний або вірусний ендofтальміт.

#### ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

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

#### ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

- Кератоконус.
- Вікова макулярна дегенерація.
- Пацієнти з одним оком.
- Особи, чия професія пов'язана з керуванням автотранспортом вночі, або чия професія або хобі залежить від хорошого нічного зору.
- Особи, які потребують хорошого ближнього зору в напівтемряві.
- Особи з будь-яким захворюванням очей, для яких післяопераційна гострота зору не очікується краще ніж 0,5 (наприклад, амбліопія, ністагм, пігментний ретиніт, анірідія, ексцентрична зіниця).

#### ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

До трифокальних торичних моделей застосовуються застереження торичних та трифокальних моделей.

### УСКЛАДНЕННЯ

Як і в разі будь-якої хірургічної процедури, існує ризик. Нижче наводиться неповний перелік визначених ускладнень, які були пов'язані з імплантацією ІОЛ:

#### Ускладнення, пов'язані із захворюванням

- Пошкодження або набряк рогівки.
- Вторинна глаукома.

#### Передопераційні ускладнення

- Зіничний блок.
- Травма райдужної оболонки ока.
- Крововилив.

#### Післяопераційні ускладнення

- Внутрішньоочна інфекція.
- Заміна або видалення ІОЛ.
- Увеїт.
- Кістозний макулярний набряк.
- Пошкодження **циліарних** зв'язок або капсули з непрямою дислокацією ІОЛ.
- Помутніння задньої капсули (ПЗК).
- Післяопераційне помутніння / кальцифікація ІОЛ.
- Ендофтальміт.
- Астенопічний 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 неправильну рефракцію ІОЛ.
- **Більш тривалий процес підготовки ІОЛ.**
- **Макулярна дегенерація призводить до сліпоти в довгостроковій перспективі (роки).**
- **Післяопераційний період.**
- **Токсичний синдром переднього сегмента (TASS), ендофтальміт.**

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- ІОЛ Medicontur призначені для імплантації виключно в капсулярний мішок. **Немає достатніх клінічних даних, що підтверджують безпечність та ефективність імплантації в циліарну борозну.**
- Ретельно ознайомтеся з маркуванням упаковки для отримання інформації про модель лінзи, оптичну силу і термін придатності. Лінзи не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності.
- НЕ стерилізуйте та не використовуйте повторно лінзи в будь-який спосіб.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ІОЛ, якщо упаковка пошкоджена або волога, стерильність виробу може бути порушена.
- **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ виріб, якщо упаковка була ненавмисно відкрита перед застосуванням.**
- Зберігайте закриту коробку ІОЛ в сухому місці, подалі від вологи та прямих сонячних променів при температурі 15-35°C.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ гідрофільні ІОЛ, якщо в контейнері лінзи немає рідини.
- Рідину з контейнера не можна використовувати.
- Тимчасова непрозорість лінзи може статися в разі значної зміни температури. Це явище не пошкоджує матеріал лінзи та лінза стає прозорою через деякий час.
- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідний високий рівень хірургічних навичок. Хірург-**офтальмолог** повинен спостерігати та/або допомагати в численних імплантаціях та успішно завершити один або декілька курсів з імплантації ІОЛ перед спробою імплантації інтраокулярних лінз.
- З ІОЛ слід поводитися обережно, щоб уникнути пошкодження оптичної частини або гаптики лінзи. Використовуйте інструменти без зубців та відполіровані, не торкаючись пінцетом оптичної частини.
- Пацієнтів слід проінформувати про можливі несподівані результати, які можуть вимагати додаткового хірургічного втручання.
- **Пацієнтам слід радити застосовувати окуляри при сонячному світлі, щоб уникнути пошкоджень від УФ-випромінювання.**
- Для отримання оптимальних результатів **прагніть досягти ідеального центрування ІОЛ.**
- Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.
- Використання інтраокулярного газу / повітряної тампонади: спостерігалось погіршення прозорості ІОЛ після використання інтраокулярних газів SF6 або C3F8. Може розвинути значуще для зору помутніння, що потенційно призводить до заміни ІОЛ.

## ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- Перед операцією позначте око, яке буде проопероване, щонайменше двома опорними **точками** (в той час, як пацієнт знаходиться в сидячому положенні) або використовуйте операційний мікроскоп, що надає можливість співставити маркери з мітками вісі на лінзі.
- Для досягнення оптимального результату хірург повинен забезпечити правильне розміщення та 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 неспіввідності ІОЛ, порушуючи корекцію астигматизму.

#### ТРИФОКАЛЬНІ МОДЕЛІ

- Правильний підбір пацієнта та відповідної хірургічної техніки дозволяє досягнути загального післяопераційного рогівкового астигматизму не більше 1,5 діоптрії. Пацієнти з розміром зіниці менше ніж 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 трифокальними 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 можливої подальшої залежності від окулярів.

#### ТРИФОКАЛЬНІ ТОРИЧНІ МОДЕЛІ

- До трифокальних торичних моделей застосовуються застереження торичних та трифокальних моделей.

### ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Medicontur 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 як орієнтир. Хірургам рекомендується 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'ютеризовані або онлайн-програми торичних калькуляторів. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, дивіться <http://www.medicontur.com>.

Цільовою рефракцією для дифракційних прогресивних лінз є еметропія.

### СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

1. Відкрийте зовнішню упаковку, вийміть захисний блістер та переконайтеся, що інформація на контейнері ІОЛ відповідає маркуванню зовнішньої упаковки (наприклад, оптична сила, модель, серійний номер). Так само переконайтеся в наявності відповідної, придатної, стерильної та невикористаної системи введення MEDJET PIL-MA або Medicec Accuject 2.1 -1P / Medicec Accuject PRO 2.1 -1P (див. сумісні інжектори в таблиці моделей).
2. Відкрийте блістер в зазначеному місці та вийміть контейнер лінзи в стерильному середовищі.
3. Видаліть алюмінієву фольгу з контейнера лінзи з рідиною, тримаючи контейнер горизонтально.
4. Для завантаження та введення лінзи, будь ласка, зверніться до інструкції з використання, яка

додається до системи введення MEDJET PIL-MA або Mediceal Accuject 2.1 -1P / Mediceal Accuject PRO 2.1 -1P.

## 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 та тип ІОЛ, яка імплантувалася.

## СИМВОЛИ

|   |  |  |
|---|--|--|
|  CE сертифіковано                              |  Зберігати в сухому місці           |  Для одноразового використання                   |
|  Зберігати в темному місці                     |  Дивіться інструкцію з використання |  Повторно стерилізувати заборонено               |
|  Серійний номер                                |  Використати до (дата)             |  Стерилізовано за допомогою пари або сухого жару |
|  Не використовувати при пошкодженні упаковки |  Виробник                         |  Температурні обмеження                        |

## ВИРОБНИК

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.  
 Герцегальмі ут 1, 2072 Жамбек, Угорщина.  
 MediconTur Medical Engineering Ltd.  
 Herceghalmi ut 1, 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  
 Телефон: +38 (044) 574-05-71  
[www.medicus.ua](http://www.medicus.ua)



UA.TR.039

Будь ласка, повідомте про будь-які небажані явища, пов'язані з лінзою, та серйозні випадки до відділу забезпечення якості компанії MediconTur за електронною адресою: [QA@mediconTur.hu](mailto:QA@mediconTur.hu), а також до компетентних регуляторних органів.

**ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ** Травень 2021 року. Номер редакції: 03.

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