



## 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.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ ДЛЯ ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ MEDICONTUR

РУС

## ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. ИОЛ с желтым фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света (см. График 1). В коде таких моделей имеется буква Y. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

Торические модели: На моноторических линзах торическая поверхность располагается с задней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

**Трифокальные** модели: Передняя поверхность является анодизированной дифракционной стороной линзы. Дополнительная оптическая сила на зрительное восприятие вблизи указана на этикетке. Кривую функции передачи модуляции через фокус см. на Графике 2.

**Трифокальные** торические модели: для этих моделей действительно описание как для торических, так и **трифокальных**.

**Модели EDOF (увеличенная глубина фокуса):** Линзы EDOF имеют дополнительную оптическую функцию на центральной части передней поверхности монофокальной оптики как элемент, формирующий волновой фронт для создания расширенного фокусного диапазона.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur

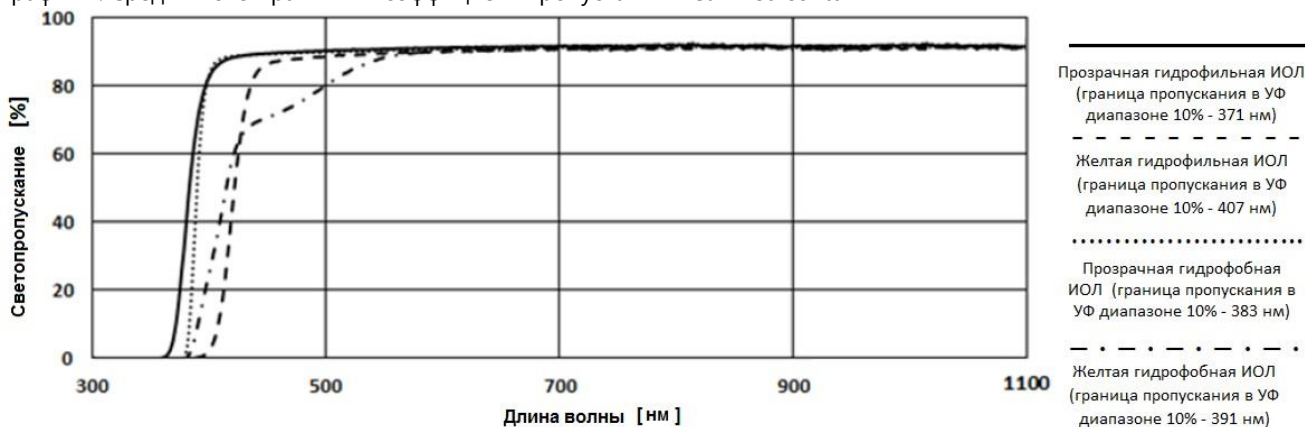
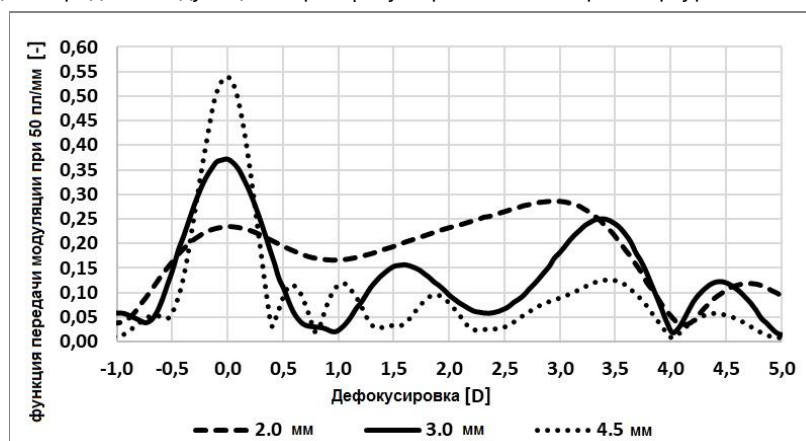


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 пл/мм при апертуре 2,0, 3,0, 4,5 мм



## МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

| Код     | Материал     | Конструкция   |
|---------|--------------|---------------|
| 677AB   | гидрофильный | монофокальная |
| 677ABY  | гидрофильный | монофокальная |
| 690AB   | гидрофильный | монофокальная |
| 690ABY  | гидрофильный | монофокальная |
| 640AB   | гидрофильный | монофокальная |
| 640ABY  | гидрофильный | монофокальная |
| 677AD   | гидрофильный | монофокальная |
| 677ADY  | гидрофильный | монофокальная |
| 690AD   | гидрофильный | монофокальная |
| 690ADY  | гидрофильный | монофокальная |
| 640AD   | гидрофильный | монофокальная |
| 640ADY  | гидрофильный | монофокальная |
| 611HPS  | гидрофильный | монофокальная |
| 18ALY   | гидрофильный | монофокальная |
| 877FAB  | гидрофобный  | монофокальная |
| 877FABY | гидрофобный  | монофокальная |
| 860FAB  | гидрофобный  | монофокальная |
| 860FABY | гидрофобный  | монофокальная |

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

| Код    | Материал     | Конструкция |
|--------|--------------|-------------|
| 677TA  | гидрофильный | торическая  |
| 677TAY | гидрофильный | торическая  |
| 690TA  | гидрофильный | торическая  |
| 690TAY | гидрофильный | торическая  |

## ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

| Код   | Материал     | Конструкция  |
|-------|--------------|--------------|
| 677MY | гидрофильный | трифокальная |
| 677M  | гидрофильный | трифокальная |
| 690MY | гидрофильный | трифокальная |
| 640MY | гидрофильный | трифокальная |

## ТРИФОКАЛЬНЫЙ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

| Код    | Материал     | Конструкция                |
|--------|--------------|----------------------------|
| 677MTY | гидрофильный | трифокальная<br>торическая |
| 677MT  | гидрофильный | трифокальная<br>торическая |
| 690MTY | гидрофильный | трифокальная<br>торическая |

## EDOF МОДЕЛИ

| Код    | Материал    | Конструкция |
|--------|-------------|-------------|
| 877EBY | гидрофобный | EDOF        |

## УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИОЛ

ИОЛ следует имплантировать с помощью подходящего инжектора. Таблицу совместимости можно найти на нашем веб-сайте: [www.medicontur.com/professionals/compatibility](http://www.medicontur.com/professionals/compatibility). Устройства, отличные от перечисленных в таблице, не тестировались и не рекомендуются к совместному применению с ИОЛ.

## УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными во флакон или пластиковый контейнер, заполненный стерильной водой. Гидрофобные линзы поставляются в сухом виде, упакованными в пластиковый футляр для линз и стерилизованными этиленоксидом. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

## СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ производства MediconTur сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛ после истечения срока годности.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Интраокулярные линзы для задней камеры MEDICONTUR предназначены для первичной имплантации в капсульную сумку задней камеры глаза для замены человеческого хрусталика у взрослых пациентов.

## МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Интраокулярные линзы для задней камеры MEDICONTUR показаны для визуальной коррекции афакии, вызванной удалением хрусталика, у взрослых пациентов.

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Торические ИОЛ MediconTur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся улучшить некорректированное зрение вдаль и уменьшить остаточное преломление цилиндра.

## ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Трифокальные ИОЛ Medicontur показаны пациентам, которые стремятся иметь ближние, среднее и дальнее зрение с повышенной независимостью от очков.

### ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Трифокальные торические ИОЛ Medicontur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь ближние, среднее и дальнее зрение с повышенной независимостью от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

### МОДЕЛИ EDOF

EDOF ИОЛ Medicontur показаны пациентам, которые стремятся улучшить зрение на среднем расстоянии с неизменным качеством зрения на дальней дистанции.

### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты с афакией (от 18 лет и старше).

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

ИОЛ Medicontur должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным офтальмологом.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению ИОЛ для задней камеры Medicontur при использовании в соответствии с рекомендациями отсутствуют.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность ИОЛ Medicontur не изучались у пациентов с определенными существующими состояниями и / или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже (поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований). Хирург-офтальмолог должен провести тщательный предоперационный осмотр и дать клиническое заключение для определения соотношения риска и пользы имплантации при наличии следующих (среди прочих) ранее развившихся патологий:

- Периоперационные осложнения, такие как разрыв задней капсулы, разделение или повреждение зонулярной пластинки, значительная потеря стекловидного тела, значительное кровотечение из передней камеры или хориоидальное кровоизлияние
- Крайне неглубокая передняя камера
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неполноценное цветовое зрение
- Неконтролируемое внутриглазное давление или глаукома
- Периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Диабетическая ретинопатия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Амблиопия
- Псевдоэксфолиативный синдром
- Задняя полярная катаракта
- Зонулолиз
- Факодонез
- Текущее или предыдущее применение системных антагонистов альфа-1а-адренорецепторов

(особенно тамсулозина)

- Беременность
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Неправильный астигматизм
- В случае пациентов, которые ранее проходили рефракционное лечение - например, любой вид кератопластики - показания следует определять очень тщательно.

## ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Кератоконус
- Возрастная макулярная дегенерация
- Монокулярные пациенты
- Лица, работа которых связана с вождением автомашин в ночное время, а также те, чья работа или занятия требуют хорошего ночного зрения
- Лица, которым требуется отличное зрение вблизи в сумерках
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемое улучшение послеоперационной остроты зрения не превысит 0,5 (напр. нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок)

## ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Меры предосторожности аналогичны [трифокальным](#) и торическим моделям.

## ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

Связанные с заболеванием

- повреждение или отёк роговицы
- вторичная глаукома

Предоперационные

- зрачковый блок
- повреждение радужной оболочки
- кровоизлияние

Послеоперационные

- внутриглазная инфекция
- смещение или экстракция ИОЛ
- увеит
- кистозный макулярный отек
- повреждение зонул или капсулы с последующей дислокацией ИОЛ
- помутнение задней капсулы
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света

- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- более длительный процесс подготовки ИОЛ
- макулярная дегенерация, приводящая к долговременной слепоте
- послеоперационный период
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- ИОЛ Medicontur предназначены для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность имплантации в цилиарную борозду.
- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или намочена, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °С.
- Не используйте гидрофильные ИОЛ в случае отсутствия жидкости в контейнере для линзы.
- Не используйте жидкость, в которой хранится линза.
- В случае резких перепадов температуры может произойти временное помутнение линзы. Это явление не вредит материалу линзы, так как спустя некоторое время прозрачность линзы восстанавливается.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Обращайтесь с линзами осторожно во избежание повреждений оптики или гаптики линзы. Следует использовать полированные инструменты без зазубрин, не допуская захвата пинцетом оптической области.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.
- Пациенту следует посоветовать носить очки на солнце, чтобы избежать повреждения ультрафиолетовыми лучами.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.
- Использование интраокулярной газовой/воздушной тампонады: при интраокулярном введении газов SF<sub>6</sub> или C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> наблюдалось ухудшение прозрачности ИОЛ. Возможно развитие помутнения, существенно влияющего на зрение, что потенциально ведёт к замене ИОЛ.

## **ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ**

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу как минимум двумя контрольными точками (пока пациент находится в сидячем положении) или использовать

- операционный микроскоп, дающий направляющую ось.
- Для получения 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. Отметки оси цилиндра необходимо совместить с наклонным меридианом роговицы после надреза.
  - Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

### ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 1,0 диоптрии. У пациентов с размером зрачка менее 2,5 мм может не произойти улучшения зрения вблизи.
- Некоторые пациенты могут ощущать снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальных ИОЛ.
- Некоторые пациенты могут испытывать зрительные эффекты при использовании **трифокальных** ИОЛ из-за наложения друг на друга фокусированных и нефокусированных изображений. Эти зрительные эффекты могут включать в себя возникновение в глазах ореолов и лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещенности.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

### ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Предупреждения для торических и **трифокальных** моделей применимы к **трифокальным** торическим моделям.

### ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Medicontur не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

### ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе.

В качестве руководства используется значение постоянной А-константы, указанное на внешней этикетке.

Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход к используемым ими константам, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для торических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой торический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов.

Дополнительная информация указана на сайте <http://www.medicontur.com>.

Для **трифокальных** линз ориентируйтесь на эмметропию.









## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, и убедитесь, что информация на контейнере с ИОЛ соответствует информации на этикетке внешней упаковки (напр., оптическая сила, модель, серийный номер).
2. Откройте защитный пакет или блистер и извлеките контейнер с линзой из упаковки в стерильных условиях.
  - Гидрофильные линзы: Держите флакон или контейнер вертикально. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.
  - Гидрофобные линзы: Откройте и удалите крышку контейнера, чтобы освободить линзу.
3. Переместите линзу с помощью стерильных инструментов к соответствующему устройству загрузки. Промойте ИОЛ стерильным сбалансированным солевым раствором. Для загрузки и имплантации линзы соблюдайте инструкции по применению инжектора.
4. Можно применять различные хирургические методики. Хирург должен выбрать технику, которая подходит пациенту.
5. Не следует держать гидрофильные ИОЛ на открытом воздухе более 1 минуты. ИОЛ обоих типов не следует держать в сложенном состоянии более 3 минут. В случае превышения этих временных ограничений линзу следует утилизировать.

## КАРТА ИМПЛАНТАТА И ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и UDI 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

Карта имплантата должна быть заполнена медицинским учреждением / поставщиком медицинских услуг следующим образом:

|   |         |
|---|---------|
|    | _____ 2 |
|  <input type="checkbox"/> 3  <input type="checkbox"/> |         |
|    | _____ 4 |
|    | _____ 5 |
|  <a href="http://www.medicontur.com/patientimplantinfo">www.medicontur.com/patientimplantinfo</a>  |         |

|   |  |   |
|---|--|---|
| ┌   |  | └ |
|   | 1  |   |
| └   |  | ┌ |
|  | _____ 6  |   |
|  | Medicontur Medical Engineering Ltd<br>Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary<br><a href="http://www.medicontur.com">www.medicontur.com</a> |   |






1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.
2. Укажите дату имплантации.
3. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.

Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке имплантата.

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

|   |   |   |                                   |   |   |
|---|---|---|-----------------------------------|---|---|
|  | Имя пациента или идентификатор пациента |  | Дата имплантации                  |  | Название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг |
|  | Производитель                           |  | Информационный сайт для пациентов |  | Название изделия  |
|  | Серийный номер                          |  | Уникальный идентификатор изделия  |  | Правый глаз   |
|  | Левый глаз                              |   |                                   |   |   |

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

|   |  |   |  |   |   |
|---|--|---|--|---|---|
|  | Сертифицировано в ЕС                               |  | Хранить в сухом месте                  |  | Для одноразового использования                                  |
|  | Не подвергать воздействию прямого солнечного света |  | Обратитесь к инструкциям по применению |  | Не подлежит повторной стерилизации                              |
|  | Серийный номер                                     |  | Использовать до (дата)                 |  | Стерилизация паром или сухим жаром                              |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена          |  | Производитель                          |   | Стерилизация этиленоксидом                                      |
|  | Хранить при температуре                            |  | Дата производства                      |  | Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри |
|  | Медицинское изделие                                |  | Уникальный идентификатор устройства    |  | Осторожно   |

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi út 1., 2072  
Zsámbék, HUNGARY  
Тел.: +36 23 56 55 55  
Факс: +36 23 56 55 56

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В  
РФ**

АО "Трейдомед Инвест"  
109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт.  
4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54  
Телефон +7 495 662 78 66  
e-mail: info@tradomed-invest.ru

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «Медиконтур» по адресу QA@medicontur.hu или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

**ПОСЛЕДНЯЯ  
РЕДАКЦИЯ:**

Сентябрь 2021    Номер редакции: 05

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