

221

Меденниум Инк.
(Medennium Inc. 13 Avenue de
Montrouge E.6.R. Normandie
92340 Bourg la Reine), Франция

Инструкция по применению

Интраокулярная линза Matrix Acrylic AURIUM, модель 404, диоптрийностью от -7,0 до +9,0 D с шагом 1,0 D; диоптрийностью от +10,0 до + 34,0 D с шагом 0,5 D



Описание устройства

Линза интраокулярная Matrix Acrylic AURIUM, модель 404, гибкая заднекамерная с УФ фильтром акриловая гидрофобная асферичная фотохромная. Оптическое устройство предназначено для имплантации в капсульный мешок. Оптическая часть линзы выполнена двояковыпуклой с прямым краем и сделана из высокорекрационноиндексного УФ поглощающего гидрофобного фотохромного акрилата и обладает высокой способностью к складыванию. Это фотохромная линза в природе прозрачная, и она активируется только под воздействием УФ лучей, под действием которых линза становится желтого цвета и блокирует синий свет.

Показания к применению

Применяется при оптической коррекции афакии после хирургического удаления катаракты методом факоэмульсификации. Интраокулярная линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

Предупреждение

Линза повторной стерилизации не подлежит. Используйте только стерильные ирригационные растворы и вискоэластики для орошения и увлажнения линзы. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей и температуре выше 50 °C. Не автоклавируйте линзу. Повторное использование и/или стерилизация устройства может снизить его эффективность и нанести серьезный вред здоровью и безопасности пациента.

Осторожно

При следующих обстоятельствах хирург, планируя имплантацию линзы, должен оценить потенциальный риск/пользу:

- а) Хроническое воспаление переднего и заднего отрезка глаза или Увеит;
- б) Использование силиконового масла у пациентов с первичной витреальной патологией или у пациентов, у которых высок риск использования силиконового масла в будущем лечении;
- в) Хирургические затруднения во время удаления катаракты, которые могут повысить потенциальный риск осложнений (длительное кровотечение, значительное повреждение радужки, неконтролируемое повышение давления или значительное выпадение стекловидного тела);

- г) Повреждение глаза вследствие травмы или обширный дефект, при котором имплантация линзы невозможна;
- д) Условия, при которых будет поврежден эндотелий во время имплантации;
- е) Подозрение на микробную инфекцию;
- ж) Дети младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для интраокулярной линзы;
- з) Пациенты с отсутствием задней капсулы или повреждением циановых связок для полноценной опоры линзы.

Осложнения / противопоказания

Осложнения, вызванные имплантацией любой интраокулярной линзы, такие же как при катарактальной хирургии и могут потребовать вторичное хирургическое вмешательство. Осложнения можно наблюдать с любым типом ИОЛ и включают, но не ограничивают: отек роговицы, ирит, гифема, макулярный отек, зрачковый блок, вторичная глаукома, зрачковая мембрана, витреит, эндофтальмит, отслойка сетчатки, дислокация ИОЛ. Противопоказания можно наблюдать с любым типом ИОЛ и включают, но не ограничивают: гипопион, внутриглазная инфекция, дистрофия роговицы, вторичное хирургическое вмешательство: а) репозиция ИОЛ, б) операция на отслойке сетчатки, в) иридэктомия, г) витрэктомия, д) фотокоагуляция, е) удаление остатков хрусталиковых масс, ж) передняя капсулотомия.

Описание изделий, комплектация

Интраокулярная линза Matrix Acrylic AURIUM, модель 404, поставляется в комплектации:

- линза интраокулярная;
- держатель линзы;
- пакет;
- коробка;
- инструкция по использованию;
- идентификационная карточка;
- идентификационная наклейка.



Материал оптической части: УФ поглощающий высокорепракционноиндексный гидрофобный фотохромный акрилат.

Дизайн: двояковыпуклая асферичная с прямым краем.

Диоптрийность: -7,0 до +9,0 D шаг 1,0 D

+10,0 до + 34,0 D шаг 0,5 D

Материал гаптической части: акрилат

Цвет: прозрачная

Конфигурация: модифицированная L

Угол наклона элементов гаптики: 0°

Общая длина 13,0 мм

Диаметр оптической части 6,1 мм

Воздействие YAG лазера: устойчива

A - константа: 118,4

ИОЛ Мастер 119,0

Рефракционный индекс: 1,56.



Применение

1. Посмотрите на этикетку на упаковке линзы для определения модели линзы, силы линзы и срока годности.
2. Открывайте пакет и вынимайте линзу в стерильных условиях.
3. Тщательно осмотрите линзу на отсутствие инородных частей и осмотрите оптическую часть линзы на другие дефекты.
4. Для имплантации линзы используйте рекомендованные вискоэластики и пинцеты. Пинцеты: EL 09 (Epsilon). Инструменты для введения: EL 10 или EL 18. Вискоэластики, включая Healon®, Amvisc™, Duovisc™, Bilon™, Staar Visc™ II, Ophthalin™, Viscocel(+&Supreme) и / или Occuccoat®.
5. Складывание может быть выполнено в обычном направлении: (6-12, 3-9 или 4-10).
6. Гидратация линзы не требуется.
7. Во время складывания и имплантации линзы требуется использование вискоэластиков.

8. Разрешены следующие системы имплантации линзы: Epsilon Injektor Model EL 225 - 22 или Ophtec Dualtec OD – 660 с картриджем Models OD501/OD521 производства Ophtec.

Предупреждение

Не используйте линзу, если упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена. Использование других, не разрешенных картриджей (например, картриджей с покрытием) может оставлять частицы покрытия на линзе. Использование не разрешенных пинцетов, инструментов для введения, вязкоэластиков может повредить линзу. При использовании пинцетов линзы, которые были сложены, должны быть имплантированы в глаз в течение 5 минут с момента складывания. При использовании инжектора линза должна быть имплантирована в глаз в течение 2 минут после помещения в картридж.

Расчет силы линзы

Хирург должен предварительно перед операцией рассчитать силу линзы для имплантации. Метод расчета силы линзы описан в специальных учебниках: Dr. Haigis web site for the User Group for Laser Interference Biometry at the U. of Wuerzburg, <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>.

Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three – part system for refining intraocular lens power calculations," J. Cataract Refract. Surg., Vol. 14, pp 17-24, 1988.

Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations"; J. Cataract Refract. Surg., Vol. 23, pp 1356 -1370, 1997.

Хирургам, которым необходима дополнительная информация по расчету силы линзы могут обратиться в Medennium Inc.

Гарантийные обязательства

Обо всех случаях побочных эффектов, а также осложнениях, связанных с потенциальной угрозой зрению, которое обоснованно могут быть вызваны линзой и ранее не прогнозировались необходимо сообщить в:

ООО «ИОЛ +», 445040,

Самарская область, г. Тольятти

ул. 40 лет Победы, д. 65, офис 117

Тел.: (8482) 50-72-82



Данная информация запрашивается у всех хирургов-имплантологов для документирования возможных отдаленных эффектов от имплантации интраокулярной линзы. Вне Соединенных Штатов Америки обратитесь к Вашему местному представителю.

Как поставляется/ срок годности

Каждая линза поставляется стерильной, в сухом виде, помещена в стерильный держатель (контейнер) и герметично упакована в стерильный пакет. Пакет помещен в картонную коробку. Стерильный пакет должен быть открыт только в стерильных условиях. Стерильность гарантирована при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Срок годности и метод стерилизации обозначен снаружи на упаковке. Линза не может быть имплантирована после окончания срока годности. Не храните линзу при температуре ниже (-) 20° C и выше (+) 50° C.

Ремонт и утилизация

Ремонту изделие не подлежит.

Упаковочный материал, принадлежности и интраокулярная линза нетоксичны, апирогенны и могут быть подвергнуты переработке. Относятся к отходам класса Б. Утилизируются после обязательной дезинфекции вместе с отходами класса А.

Правила возврата и обмена.

Обратитесь в ООО «ИОЛ +» для получения правил возврата линзы. Следует возвращать линзы с соответствующей маркировкой и обоснованием для возврата. Маркируйте этикетку возврата как биологически опасный объект. Линзы с истекшим сроком годности должны быть возвращены с предварительным разрешением.

Ответственность

Производитель не несет ответственность ни за метод имплантации линзы, ни за хирургическую технику доктора, выполняющего операцию, а также за отбор линзы в соответствии с диагнозом пациента.

Источники: Apple, D.J., et al "Silicone Oil Adhesion to Intraocular Lenses: An experimental Study Comparing Various Biomaterials". *J. Cataract Refract. Surg.*, Vol 23, May 1997.

Произведено: Меденниум Инк. 13 авеню де Монтруж Е.6.Р. Нормандия 92340 Бург ля Рейн, Франция (Medennium Inc. 13 Avenue de Montrouge E.6.R. Normandie 92340 Bourg la Reine, France).



/логотип/:Меденниум

Корпорация Меденниум
Проспект де Монтруж, 13, этаж 6, Нормандия
92340, Бург ла Рен, Франция

Дата: 14 февраля 2013 года
Место: Бург ла Рен

Информационное письмо

Верность приложенной копии с подлинником документа засвидетельствована мною,
Мэтр Эрве ДЕНИЁЙ, нотариус в СЕНТ-ЭТЬЕННЕ (Луара), подтверждаю соответствие
настоящего документа оригиналу

Прилагаемые документы:

- Инструкция по применению

/круглая печать/:
Генеральный прокурор
Апелляционного суда Лиона

Подпись
Госпожа Аделаида Абадья /подпись/
Директор по работе с Европой

/Надпись от руки: Я, нижеподписавшийся
Мэтр Эрве ДЕНИЁЙ, нотариус в СЕНТ-
ЭТЬЕННЕ (Луара)

Корпорация «Меденниум» (Medennium Inc.), адрес: проспект де Монтруж, 13, этаж 6, Нормандия, Бург-ла-Рен,
92340, Франция

298

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. Подписан Мэтром Эрве ДЕНИЁЁМ (Me Hervé DENIEUIL)
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. Скреплен печатью его бюро в СЕНТ-ЭТЬЕННЕ (ЛЮАРА) (SAINT-ETIENNE (LOIRE))

УДОСТОВЕРЕНО

5. в ЛИОНЕ (LYON)

6. 4 марта 2013 года

7. Генеральным прокурором апелляционного суда ЛИОНА (LYON)

8. За № 1983

9. Печать/штамп:

/Печать: Апелляционный суд Лиона (Lyon)
Генеральный прокурор

10. Подпись

Эвелин МОРО

(Evelyne MOREAU)

/Подпись/

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или марки на документе. Он не означает, что содержание документа верно или что Французская Республика подтверждает его содержание»

Переводчик

Зубков Михаил Дмитриевич

Город Москва.

Тринадцатое марта две тысячи тринадцатого года.

Я, Гуленко Тамара Павловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Зубковым Михаилом Дмитриевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-430

Взыскан тариф – 100 руб.



219



Всего про...
пронумеров...
печатью...
Нотариус...



Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-4710

Взыскано по тарифу: 50 руб. 00 коп. + 250 руб. 00 коп. ПТР

Нотариус

Новиков А.Н.



В настоящем документе прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 (пять) листов

Нотариус