

HL IOL Preloaded Flex IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ГИДРОФИЛЬНЫХ
ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX»



Signature

László Kontur /CEO

company stamp/seal

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/514/2022

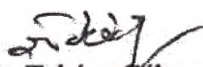
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that-----
the document overleaf-----
is a true and faithful copy of the document presented before me as-----
original.-----

Dated in Budakeszi this 6th (sixth) day of December in the year of 2022 (two thousand and twenty-two)-----




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ГИДРОФИЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX» 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 и трифокальных.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur

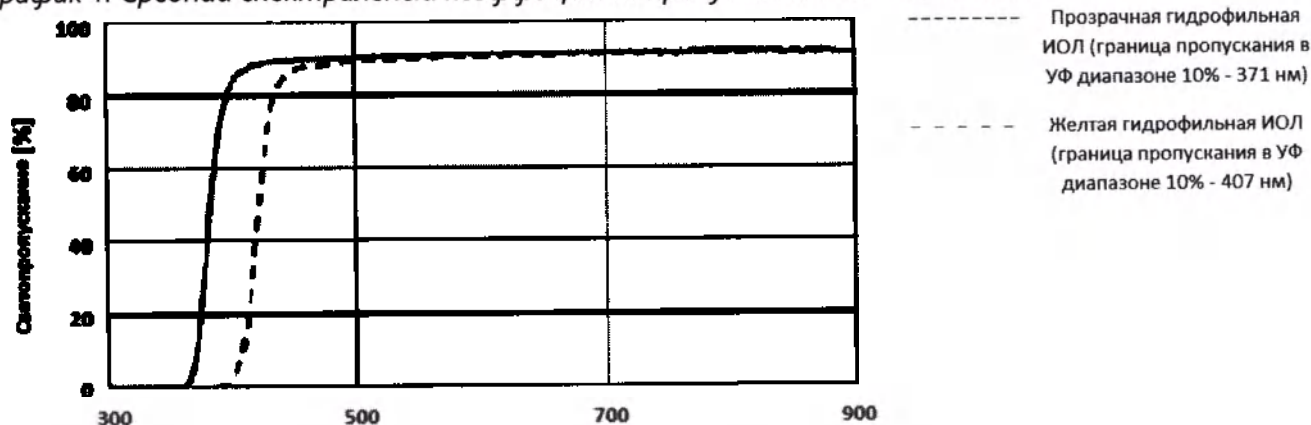
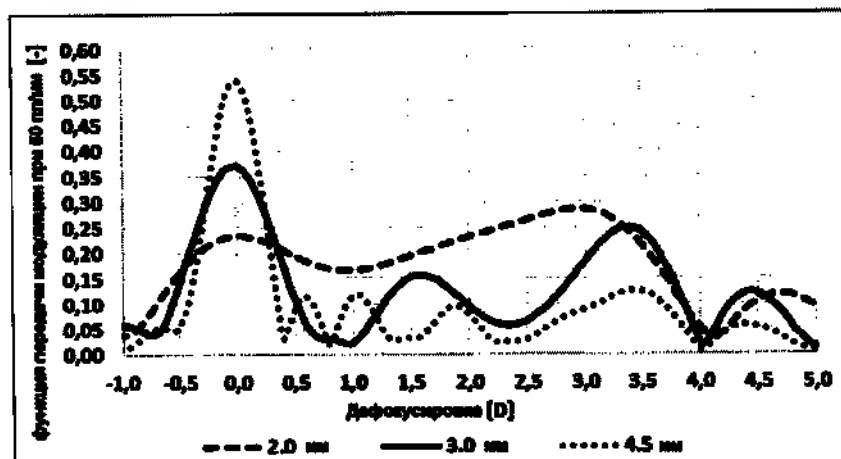


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 нл/мм при апертуре 2.0, 3.0, 4.5 мм



Заявление о конфиденциальности

УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИОЛ



Предустановленные гидрофильные интраокулярные линзы Medicentur предназначены для использования совместно с одноразовым инжектором MEDJET PIL-MA. Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются отдельно. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677P*	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA
677PY	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA
640P	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA
640PY	гидрофильный	монофокальная	MEDJET PIL-MA

ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677PMY	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНАЯ	MEDJET PIL-MA
640PM*	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНАЯ	MEDJET PIL-MA
677CMY*	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНАЯ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CM*	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНАЯ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690CMY*	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНАЯ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640CMY*	гидрофильный	ТРИФОКАЛЬНАЯ	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Совместимый инжектор
677СТА*	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
677СТАУ*	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
690СТА*	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P
640СТАУ*	гидрофильный	торическая	Medicel Accuject 2.1 -1P / Medicel Accuject PRO 2.1 -1P

Модели совместимые с Medice Accuject Pro 2.1-1P, можно использовать с Medice Accuject 2.1-1P после удаления загрузочной камеры с инжектора

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

ИОЛ производства MediconTur сохраняют стерильность в течение срока годности, 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. Гарантийный срок годности 3 года.

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

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

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

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

Трифокальные ИОЛ Medicontur показаны пациентам, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.

Трифокальные торические ИОЛ Medicontur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

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

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

* Модели не обращаются на территории Российской Федерации

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
- Псевдоэкзофолиативный 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

Заявление о конфиденциальности

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 капсульную сумку. 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 намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- 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

Заявление о конфиденциальности

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 SF₆ или C₃F₈ 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 капсульной сумке. 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит

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). Одновременно убедитесь в наличии соответствующего, пригодного, стерильного и ранее не использованного инжектора MEDJET PIL-MA.
2. Откройте блистер с указанной стороны и извлеките контейнер с линзой в стерильных условиях.
3. Снимите алюминиевую фольгу с контейнера с влажной линзой, удерживая контейнер в горизонтальном положении.
4. Для загрузки и имплантации линзы следует ознакомиться с инструкцией по применению инжектора MEDJET PIL-MA.

КАРТА ИМПЛАНТАТА И ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и 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
	☐ 3
	4
	5
www.medicontur.com/patientimplantinfo	

Г	Г
1	
L	L
	6
Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.
2. Укажите дату имплантации.

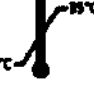
1. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.

Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не стерилизовать повторно
 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 Стерилизация паром или сухим жаром
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация этиленоксидом
 Предел температур	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит
 распространению без разрешения компании Medicentur Ltd. Все права защищены.

	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор устройства		Осторожно
---	---------------------	---	-------------------------------------	---	-----------

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
Herceghalmi Road, H-2072
Жамбек, ВЕНГРИЯ
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 2022 Номер редакции: 06

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СТАНДАРТЫ

Гидрофильные интраокулярные линзы MediconTur "Flex" соответствуют национальным стандартам:

- ГОСТ 31580.2-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ 31580.3-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость»;
- ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании»;
- ГОСТ 31580.7-2012 (ISO 11979-7:2001) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика \ Модель ИОЛ	Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded 677PMY	Q-Flex Preloaded 640P	Q-Flex Preloaded 640PY
Тип	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная
Индекс рефракции при 546 нм 20 °С	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)

Характеристика	Модель ИОЛ Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded 677PMY	Q-Flex Preloaded 640P	Q-Flex Preloaded 640PY
Индекс рефракции при 546 нм 35 °С	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)
Коэффициент дисперсии	58	58	58
Содержание воды	25,5 ±2 %	25,5 ±2%	25,5 ±2%
А-константа	118,9	118,9	118,9
UV-фильтр	наличие	наличие	наличие
Желтый фильтр	наличие	нет	наличие
Конструкция	трифокальная	монофокальная	монофокальная
Тип оптики	рефракционно-дифракционная	рефракционная	рефракционная
Асферичность	асферическая	асферическая	асферическая
Форма оптики	двояковыпуклая	двояковыпуклая	двояковыпуклая
Диапазон сферической коррекции	1. 8 D -0,30 / + 0, 25 D 2. От 8,5 D до 34,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 3. 35 D -0,25 / 0,50 D	1. От 0 D до 9 D ± 0,3 D с шагом 1 D 2. 10 D -0,30 / +0,25 D 3. От 10,5 D до 29,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 4. 30 D -0,25 / +0,50 D 5. От 31 D до 35 D ± 0,5 D с шагом 1 D	1. От 0 D до 9 D ± 0,3 D с шагом 1 D 2. 10 D -0,30 / +0,25 D 3. От 10,5 D до 29,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 4. 30 D -0,25 / +0,50 D 5. От 31 D до 35 D ± 0,5 D с шагом 1 D
Высота	От 8 D до 35 D: 13 мм ± 0,2 мм	От 0 D до 15 D: 11 мм ± 0,1 мм От 15,5 D до 35 D: 10,7 мм ± 0,2 мм	От 0 D до 15 D: 11 мм ± 0,1 мм От 15,5 D до 35 D: 10,7 мм ± 0,2 мм
Диаметр оптический	6 мм ± 0,1 мм	6 мм ± 0,1 мм	6 мм ± 0,1 мм
Высота свода (от минимальной до максимальной диоптрии)	От – 0,02 мм до –0,39 мм	От – 0,02 мм до –0,34 мм	От – 0,02 мм до –0,34 мм
Толщина в центре (от минимальной до максимальной диоптрии)	От 0,5 мм до 1,37	От 0,45 мм до 1,21 мм	От 0,45 мм до 1,21 мм
Толщина гаптики	0,4 мм ± 0,02 мм	0,4 мм ± 0,02 мм	0,4 мм ± 0,02 мм
Конструкция гаптики	решетчатая С-образная петля	4 замкнутых петли	4 замкнутых петли
Метод стерилизации	Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом

[Перевод с английского и венгерского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению предусмотренных гидрофильных интраокулярных линз MediconTur „Flex“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

/подпись/
Подпись

Ласло Контур / Генеральный директор

[Штамп:
«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»
2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.
Венгрия]

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора

Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапешт

2092 Будапешт, ул. Фё, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032

Электронный доступ: MOKKIT, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/514/2022

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю, что документ на обороте листа является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапешт, сегодня, 06-го (шестого) декабря 2022 (две тысячи двадцать второго) года.

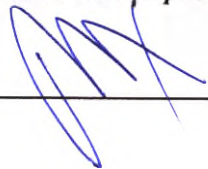
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

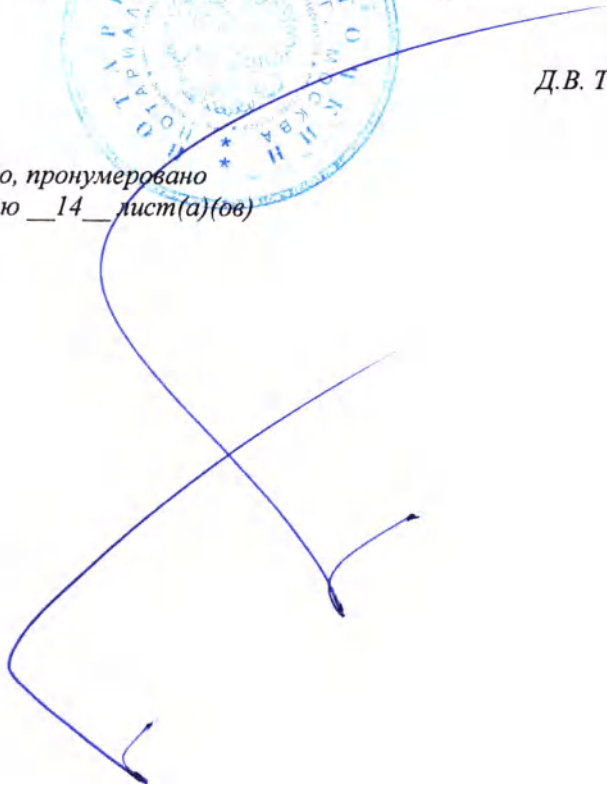
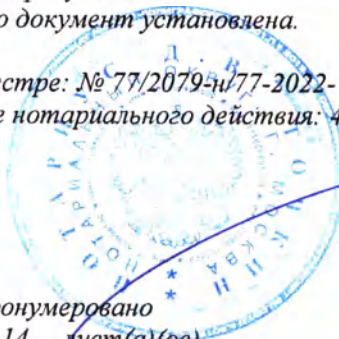
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



POSTERIOR CHAMBER IOL IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ
ЛИНЗ MEDICONTUR ДЛЯ ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ



Signature

László Kontur /CEO

company stamp/seal

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herczeghalmi út 1.
Hungary



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/517/2022

English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that-----
the document overleaf-----
is a true and faithful copy of the document presented before me as-----
original.-----

Dated in Budakeszi this 6th (sixth) day of December in the year of 2022 (two thousand and twenty-two)-----




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR ДЛЯ ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ

РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную 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.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur

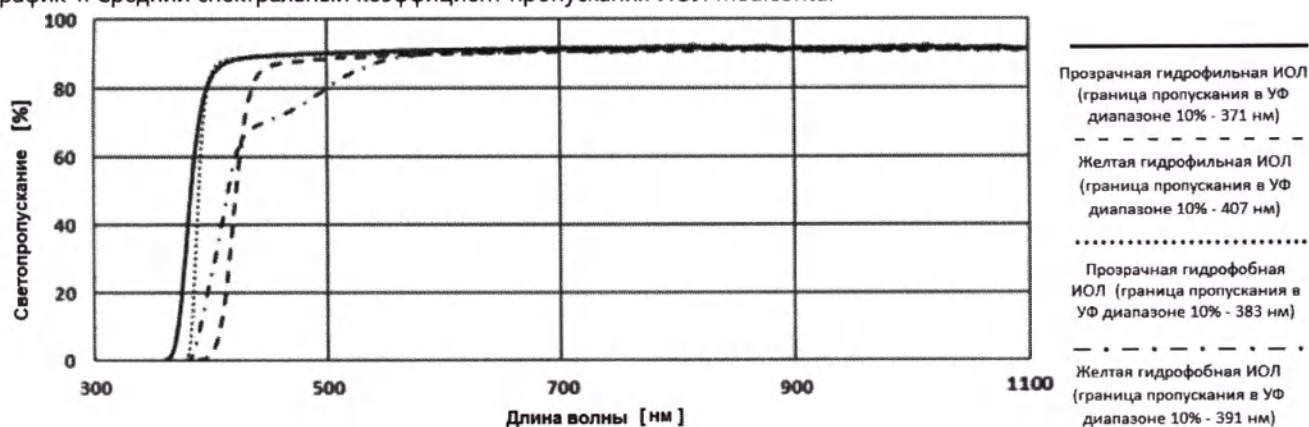
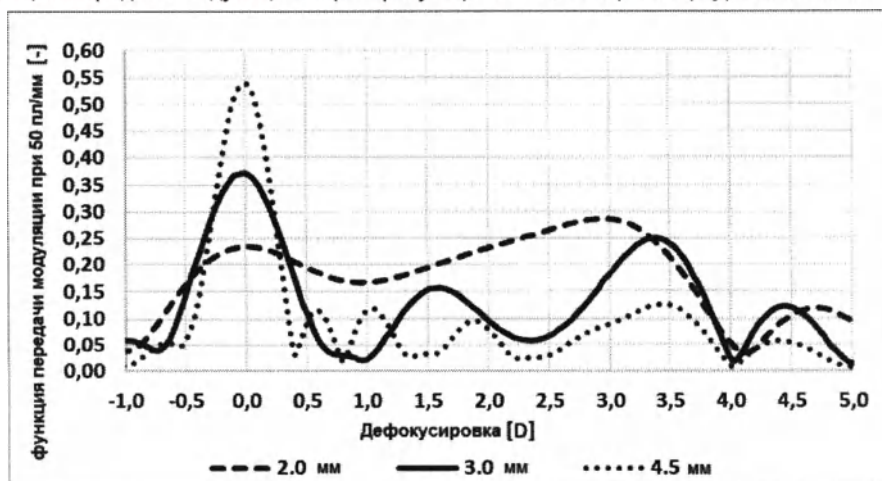


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 пл/мм при апертуре 2,0, 3,0, 4,5 мм



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

ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Заявление о конфиденциальности

Код	Материал	Конструкция
677MTY	гидрофильный	трифокальная торическая
677MT*	гидрофильный	трифокальная торическая
690MTY*	гидрофильный	трифокальная торическая

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. 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 в течение срока годности, 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. Гарантийный срок годности 5 лет.

НАЗНАЧЕНИЕ

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

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 одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.

ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Трифокальные торические ИОЛ MediContur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

* Модели не обращаются на территории Российской Федерации

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
- Псевдоэкзофалиативный 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 эндофталмит

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

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

ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

- Кератоконус

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит
распространению без разрешения компании Medicontur Ltd. Все права защищены.

- 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 капсульную сумку. 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 намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- 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 зубрин, 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 SF₆ или C₃F₈ 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 капсульной сумке. 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 роговического 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

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 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту имплантата, такую 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
☐ 3 ☐	
	4
	5
www.medicontur.com/patientimplantinfo	

Г	Г
	1
L	L
	6
Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

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.

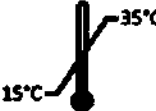
Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

 Имя пациента или идентификатор пациента	 Дата имплантации	 Название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских
 Название и адрес изготовителя	 Информационный сайт для	 Название изделия
 Серийный номер	 Уникальный идентификатор	 Правый глаз

 Левый глаз		
--	--	--

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не стерилизовать повторно
 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 Стерилизация паром или сухим жаром
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация оксидом этилена
 Предел температур	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
 Медицинское изделие	 Уникальный идентификатор устройства	 Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
Herceghalmi Road, H-2072
Жамбек, ВЕНГРИЯ
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 2022 Номер редакции: 06

Заявления о конфиденциальности

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СТАНДАРТЫ

Интраокулярные линзы MediconTur для задней камеры соответствуют национальным стандартам:

- ГОСТ 31580.2-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ 31580.3-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость»;
- ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании»;
- ГОСТ 31580.7-2012 (ISO 11979-7:2001) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель ИОЛ	Bi-Flex 677AD	Bi-Flex 677ADY	Bi-Flex T 677TA	Bi-Flex T 677TAY	Trifocal Bi- Flex Liberty 677MY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty 677MTY
Характеристики						
Тип	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная
Индекс рефракции при 546 нм 20 °С	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)

Характеристика	Модель ИОЛ	Bi-Flex 677AD	Bi-Flex 677ADY	Bi-Flex T 677TA	Bi-Flex T 677TAY	Trifocal Bi-Flex Liberty 677MY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty 677MTY
Индекс рефракции при 546 нм 35 °С		1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)
Коэффициент дисперсии		58	58	58	58	58	58
Содержание воды		25,5 ±2 %	25,5 ±2 %	25,5 ±2 %	25,5 ±2 %	25,5 ±2%	25,5 ±2 %
A-константа		118,9	118,9	118,9	118,9	118,9	118,9
UV-фильтр		наличие	наличие	наличие	наличие	наличие	наличие
Желтый фильтр		нет	наличие	нет	наличие	наличие	наличие
Конструкция		монофокальная	монофокальная	монофокальная торическая	монофокальная торическая	трифокальная	трифокальная торическая
Тип оптики		рефракционная	рефракционная	рефракционная	рефракционная	Рефракционная-о-дифракционная	рефракционная-о-дифракционная
Асферичность		асферическая	асферическая	асферическая	асферическая	асферическая	асферическая
Форма оптики		От - 10 D до - 1 D: выпукло-вогнутая От 0 D до 60 D: двояковыпуклая	От - 10 D до - 1 D: выпукло-вогнутая От 0 D до 60 D: двояковыпуклая	выпукло-вогнутая	выпукло-вогнутая	двояковыпуклая	двояковыпуклая
Диапазон сферической коррекции		1. От - 10 D до 9 D ± 0,3 D с шагом 1 D 2. 10 D -0,30 / +0,25 D 3. От 10,5 D до 29,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 4. 30 D -0,25 / +0,50 D 5. От 31 D до 45 D ± 0,5 D с шагом 1 D 6. От 46 D до 60 D ± 0,5 D с шагом 1 D	1. От - 10 D до 9 D ± 0,3 D с шагом 1 D 2. 10 D -0,30 / +0,25 D 3. От 10,5 D до 29,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 4. 30 D -0,25 / +0,50 D 5. От 31 D до 45 D ± 0,5 D с шагом 1 D 6. От 46 D до 60 D ± 0,5 D с шагом 1 D	1. От - 14 D до - 11 D ± 0,5 D с шагом 1 D 2. От - 10 D до - 1 D ± 0,3 D с шагом 1 D 3. 0 D -0,30 / +0,25 D 4. От 0,5 D до 29,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 5. 30 D -0,25 / +0,50 D 6. От 31 D до 35 D ± 0,5 D с шагом 1 D 7. От 36 D до 40 D ± 0,5 D с шагом 1 D	1. От - 14 D до - 11 D ± 0,5 D с шагом 1 D 2. От - 10 D до - 1 D ± 0,3 D с шагом 1 D 3. 0 D -0,30 / +0,25 D 4. От 0,5 D до 29,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 5. 30 D -0,25 / +0,50 D 6. От 31 D до 35 D ± 0,5 D с шагом 1 D 7. От 36 D до 40 D ± 0,5 D с шагом 1 D	1. 8 D -0,30 / +0,25 D 2. От 8,5 D до 34,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 3. 35 D -0,25 / 0,50 D 4. От 36 D до 40 D ± 0,5 D с шагом 1 D	1. 8 D -0,30 / +0,25 D 2. От 8,5 D до 34,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 3. 35 D -0,25 / 0,50 D 4. От 36 D до 40 D ± 0,5 D с шагом 1 D
Диапазон цилиндрической коррекции		-	-	От 1 D до 1,5 D ± 0,3 D с шагом 0,5 D 2,25 D ± 0,30	От 1 D до 1,5 D ± 0,3 D с шагом 0,5 D 2,25 D ± 0,30	-	1 D -0,30 / +0,25 D От 1,5 D до 4,5 D ± 0,25 D с

Характеристика	Модель ИОЛ	BI-Flex 677AD	BI-Flex 677ADY	BI-Flex T 677TA	BI-Flex T 677TAY	Trifocal BI- Flex Liberty 677MY	Trifocal Toric BI-Flex Liberty 677MTY
				D От 3 D до 8,25 D $\pm$ 0,375 D с шагом 0,75 D 9 D -0,375 / +0,50 D 10 D $\pm$ 0,50 D От 11 D до 19 D $\pm$ 0,50 D с шагом 1 D	D От 3 D до 8,25 D $\pm$ 0,375 D с шагом 0,75 D 9 D -0,375 / +0,50 D 10 D $\pm$ 0,50 D От 11 D до 19 D $\pm$ 0,50 D с шагом 1 D		шагом 0,5 D 4,5 D -0,25 / + 0,375 D 5,25 D $\pm$ 0,375 D 6 D $\pm$ 0,375 D
Высота		От - 10 D до 60 D: 13 мм $\pm$ 0,2 мм	От - 10 D до 60 D: 13 мм $\pm$ 0,2 мм	От - 10 D до 35 D: 13 мм $\pm$ 0,2 мм	От - 10 D до 35 D: 13 мм $\pm$ 0,2 мм	От 8 D до 40 D: 13 мм $\pm$ 0,2 мм	От 8 D до 40 D: 13 мм $\pm$ 0,2 мм
Диаметр оптический		6 мм $\pm$ 0,1 мм	6 мм $\pm$ 0,1 мм	6 мм $\pm$ 0,1 мм	6 мм $\pm$ 0,1 мм	6 мм $\pm$ 0,1 мм	6 мм $\pm$ 0,1 мм
Высота свода (от минимальной до максимальной диоптрии)		От - 0,02 мм до -0,63 мм	От - 0,02 мм до - 0,63 мм	От - 0,33 мм до -0,79 мм	От - 0,33 мм до -0,79 мм	От - 0,02 мм до -0,39 мм	От - 0,03 мм до -0,30 мм
Толщина в центре (от минимальной до максимальной диоптрии)		От 0,42 мм до 1,67 мм	От 0,42 мм до 1,67 мм	От 0,27 мм до 1,39 мм	От 0,27 мм до 1,39 мм	От 0,5 мм до 1,37	От 0,56 мм до 1,56
Толщина гаптики		0,4 мм $\pm$ 0,02 мм	0,4 мм $\pm$ 0,02 мм	0,4 мм $\pm$ 0,02 мм	0,4 мм $\pm$ 0,02 мм	0,4 мм $\pm$ 0,02 мм	0,4 мм $\pm$ 0,02 мм
Конструкция гаптики		решетчатая С- образная петля	решетчатая С- образная петля	решетчатая С- образная петля	решетчатая С- образная петля	решетчатая С- образная петля	решетчатая С- образная петля
Метод стерилизации		Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом

[Перевод с английского и венгерского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению интраокулярных линз Medicontur для задней камеры», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

/подпись/

Подпись

Ласло Контур / Генеральный директор

[Штамп:

«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»

2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.

Венгрия]

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора

Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапешт

2092 Будапешт, ул. Фё, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032

Электронный доступ: MOKKIT, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/517/2022

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю, что документ на обороте листа является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапешт, сегодня, 06-го (шестого) декабря 2022 (две тысячи двадцать второго) года.

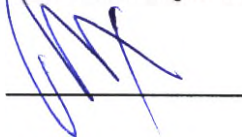
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

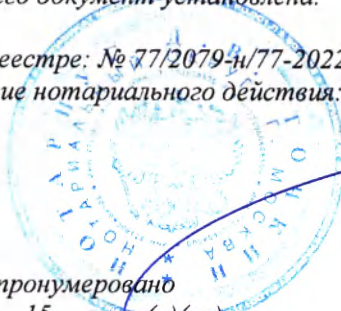
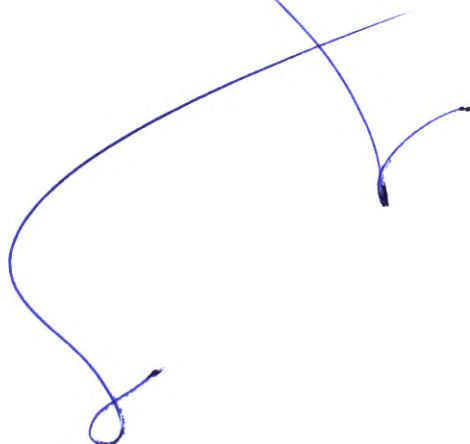
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

18-1893

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



POBMA Injector IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФОБНЫХ
ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX»,
ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ В ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР



Signature

László Kontur /CEO

company stamp/seal

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Heroeóghalmi út 1.
Hungary



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/516/2022

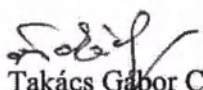
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that-----
the document overleaf-----
is a true and faithful copy of the document presented before me as-----
original.-----

Dated in Budakeszi this 6th (sixth) day of December in the year of 2022 (two thousand and twenty-two)-----




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФОБНЫХ

ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX»

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ В ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР

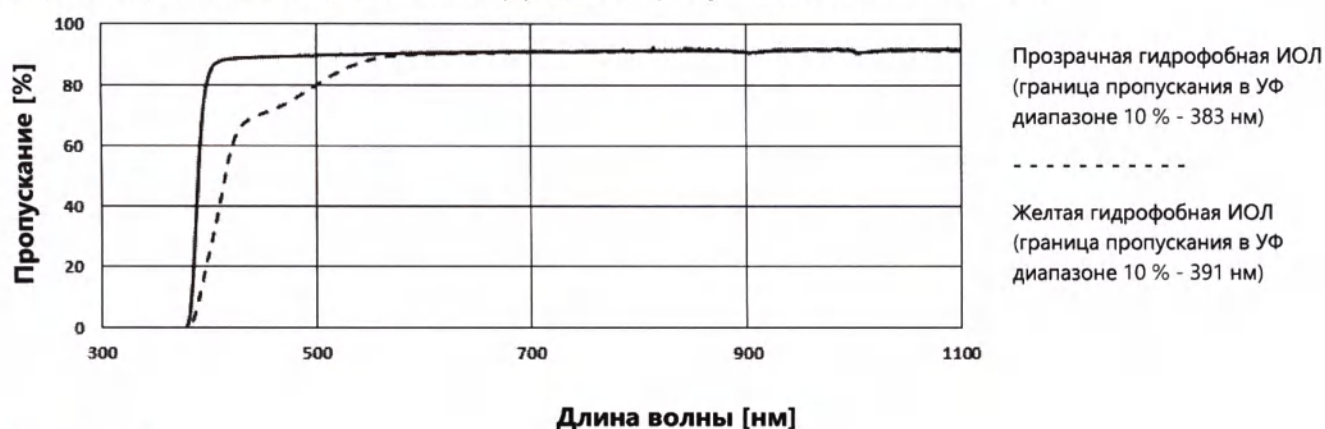
RU

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром, предустановленную в собранный инжектор. 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.

Детали инжектора: корпус инжектора, адаптер, вращающееся кольцо, картридж, стоппер, поршень с мягким наконечником, пружина.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ MediconTur



МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Расчетный размер разреза роговицы
877PA	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
877PAY	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
860PA*	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
860PAY*	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
877PT*	гидрофобный	торическая	2,2 мм
877PTY*	гидрофобный	торическая	2,2 мм
860PT*	гидрофобный	торическая	2,2 мм
860PTY*	гидрофобный	торическая	2,2 мм

УПАКОВКА

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

СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ MediconTur сохраняют стерильность в течение срока годности, 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 даты истечения срока годности. Гарантийный срок годности 30 месяцев.

* Модели не обращаются на территории Российской Федерации

НАЗНАЧЕНИЕ

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

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.

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 хирургом-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
- Псевдоэкзофалиативный 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 эндофталмит

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

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

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любая 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
- эндофталмит
- 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, эндофталмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ИОЛ MediCentur 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 намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- 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 SF6 или C3F8 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт и его отходы необходимо утилизировать согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный выбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики или 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

гисторический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов.

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжектор с ИОЛ, и убедитесь, что информация на инжекторе соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, оптическая сила, модель, серийный номер).
2. Откройте блистер и извлеките инжектор с ИОЛ в стерильных условиях.
3. Полностью введите канюлю (23G – 27G) шприца, заполненного вязкоэластиком, в маленькое отверстие, обозначенное «1» (рис. 1), до тех пор, пока он полностью не войдет в синюю воронку. Сохраняйте небольшое давление на кончике канюли при введении вязкоэластика через отверстие. Введенное количество вязкой жидкости становится достаточным, как только ИОЛ полностью покроется вязкоэластиком (около 0,2-0,25 мл).
4. Проверьте положение линзы в картридже, убедитесь, что части гаптики надежно расположены в направляющих картриджа.
5. Поверните прозрачное вращающееся кольцо, как показано плоской стрелкой, отмеченной «2», против часовой стрелки на 90 градусов, пока оно не защелкнется на месте с отчетливым щелчком (Рис. 2а).

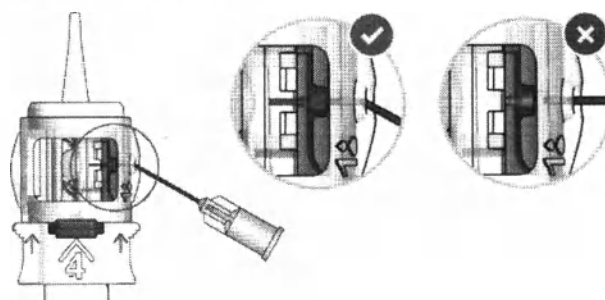


Рис. 1

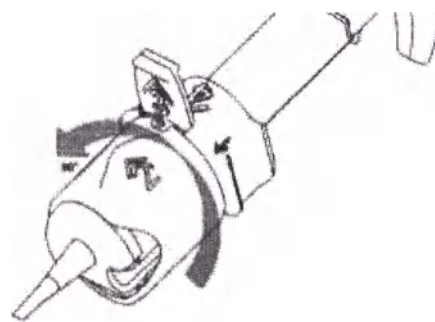


Рис. 2а

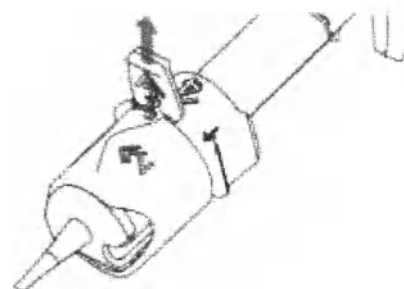


Рис. 2b

7. Снимите адаптер вместе с вращающимся кольцом, как указано на «4» (Рис. 3), потянув и удалив его.

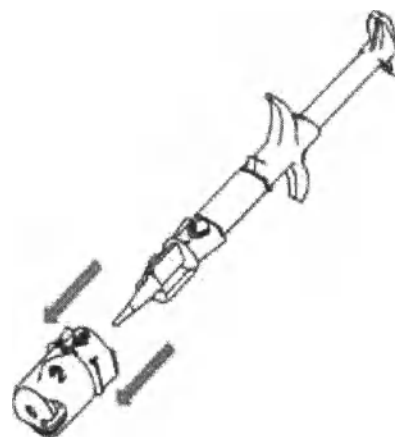


Рис. 3

8. Протолкните поршень вперед на несколько миллиметров, пока вискоэластик не достигнет кончика картриджа для активации покрытия на картридже (Рис. 4а, 4b). Убедитесь, что ИОЛ остается в картридже и не продвигается в форсунку картриджа (Рис. 4с).

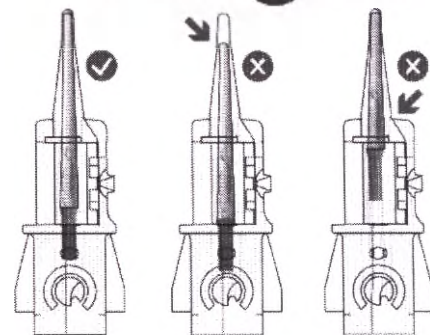


Рис. 4а

Рис. 4b

Рис. 4с

9. Сохраняйте инжектор в таком состоянии 30 секунд.
10. Скошенным кончиком картриджа введите ИОЛ, непрерывно слегка надавливая на поршень, и не останавливайтесь до тех пор, пока оптика не выйдет из кончика картриджа.
11. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и позвольте заднему элементу гаптики следовать за оптикой.
12. Осторожно извлеките форсунку картриджа из глаза после завершения процесса введения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Если вы уже ввели ИОЛ в форсунку до перехода к шагу 9, вы можете ожидать увеличения силы инъекции или блокирования ИОЛ. В этом случае постарайтесь немедленно продвинуть ИОЛ вперед в умеренном темпе для успешного выхода ИОЛ.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.

КАРТА ИМПЛАНТАТА И ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и 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:

31	2
☐ 3 ☐	
	4
	5
www.medicontur.com/patientimplantinfo	

Г	Л
1	2
MD	6
Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.

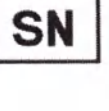
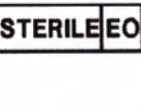
2. Укажите дату имплантации.
3. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.

Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не стерилизовать повторно
 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 Стерилизация оксидом этилена
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

 Предел температур	 Дата изготовления	 Осторожно
 Медицинское изделие	 Уникальный идентификатор устройства	

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Жамбек, ВЕНГРИЯ
 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 2022 Номер редакции: 07

Гидрофобные интраокулярные линзы Medicontur "Flex", предустановленные в одноразовый инжектор, соответствуют национальным стандартам:

- ГОСТ 31580.2-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ 31580.3-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость»;
- ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании»;
- ГОСТ 31580.7-2012 (ISO 11979-7:2001) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Характеристика	Модель ИОЛ	Bi-Flex POB-MA 877PA	Bi-Flex POB-MA 877PAY
Тип		акриловая гидрофобная	акриловая гидрофобная
Индекс рефракции при 546 нм 23 °С		1,4728-1,4740	1,4728-1,4740
Индекс рефракции при 546 нм 35 °С		1,4688-1,4696	1,4688-1,4696

Характеристика	Модель ИОЛ	Bi-Flex POB-MA 877PA	Bi-Flex POB-MA 877PAY
Коэффициент дисперсии		58	58
А-константа		118,9	118,9
UV-фильтр		наличие	наличие
Желтый фильтр		нет	наличие
Конструкция		монофокальная	монофокальная
Тип оптики		рефракционная	рефракционная
Асферичность		асферическая	асферическая
Форма оптики		От - 10 D до - 1 D: двояковогнутая От 0 D до 35 D: двояковыпуклая	От - 10 D до - 1 D: двояковогнутая От 0 D до 35 D: двояковыпуклая
Диапазон сферической коррекции		1. От - 10 D до 9 D $\pm 0,3$ D с шагом 1 D 2. 10 D -0,30 / +0,25 D 3. От 10 D до 29,5 D $\pm 0,25$ D с шагом 0,5 D 4. 30 D -0,25 / +0,50 D 5. От 30 D до 35 D $\pm 0,5$ D с шагом 1 D	1. От - 10 D до 9 D $\pm 0,3$ D с шагом 1 D 2. 10 D -0,30 / +0,25 D 3. От 10 D до 29,5 D $\pm 0,25$ D с шагом 0,5 D 4. 30 D -0,25 / +0,50 D 5. От 30 D до 35 D $\pm 0,5$ D с шагом 1 D
Высота		От - 10 D до 35 D: 13 мм $\pm 0,2$ мм	От - 10 D до 35 D: 13 мм $\pm 0,2$ мм
Диаметр оптический		6 мм $\pm 0,1$ мм	6 мм $\pm 0,1$ мм
Высота свода (от минимальной до максимальной диоптрии)		От 0,03 мм до - 0,09 мм	От 0,03 мм до - 0,09 мм
Толщина в центре (от минимальной до максимальной диоптрии)		От 0,50 мм до 0,95	От 0,50 мм до 0,95
Толщина гаптики		0,33 мм $\pm 0,02$ мм	0,33 мм $\pm 0,02$ мм
Конструкция гаптики		решетчатая С-образная петля	решетчатая С-образная петля
Метод стерилизации		этиленоксид	этиленоксид

[Перевод с английского и венгерского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению Гидрофобных интраокулярных линз „Flex“, предустановленных в одноразовый инжектор», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

/подпись/
Подпись

Ласло Контур / Генеральный директор

[Штамп:
«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»
2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.
Венгрия]

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора

Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапеште

2092 Будапешт, ул. Фё, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032

Электронный доступ: MOKKIT, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/516/2022

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю, что документ на обороте листа является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапеште, сегодня, 06-го (шестого) декабря 2022 (две тысячи двадцать второго) года.

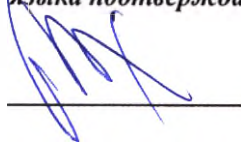
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

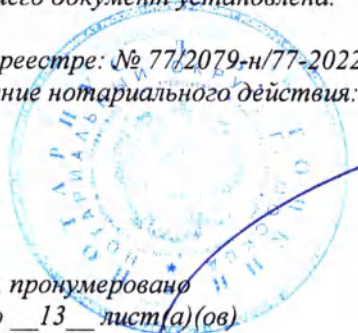
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

78-1892

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус



ПАСКА ADDON IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ
ЛИНЗЫ MEDICONTUR



Signature

László Kontur /CEO

company stamp/seal

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary



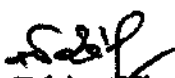
Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája
Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes
2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032
hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/515/2022
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that _____
the document overleaf _____
is a true and faithful copy of the document presented before me as _____
original. _____
Dated in Budakeszi this 6th (sixth) day of December in the year of 2022 (two thousand and
twenty-two) _____




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ MEDICONTUR РУС

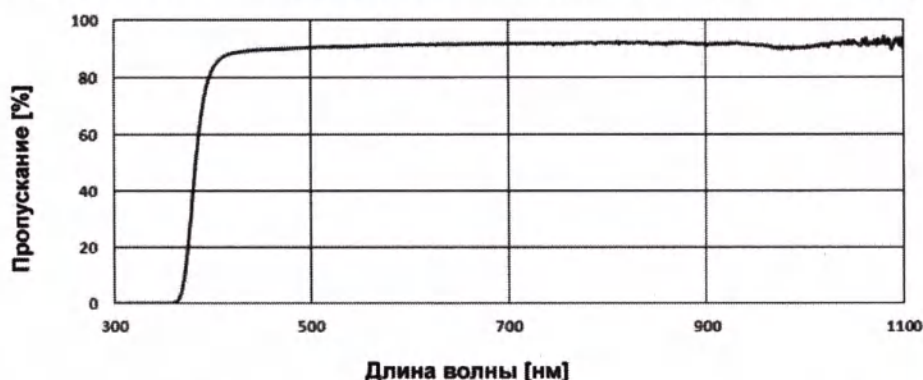
МОДЕЛИ

Код	Конструкция
A46R	Монофокальная рефракционная
A45RD2	Трифокальная дифракционная
A45RT	Монофокальная рефракционная торическая
A45DT	Трифокальная дифракционная торическая
A45SML	Трифокальная рефракционная
A4EDF1*	EDOF дифракционная
A4EDF2*	EDOF дифракционная

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ MediconTur



Прозрачная гидрофильная ИОЛ (граница пропускания в УФ диапазоне 10 % - 371 нм)

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

На моноторических линзах торическая поверхность располагается с передней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

ДИФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

Передняя поверхность - это дифракционная сторона линзы. Дополнительная мощность для зрения вблизи указана на этикетке.

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. Устройства, отличные от перечисленных в таблице, не тестировались и не рекомендуются к совместному применению с ИОЛ.

* Модели не обращаются на территории Российской Федерации

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ производства MediconTur сохраняют стерильность в течение срока годности, 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. Гарантийный срок годности 5 лет.

НАЗНАЧЕНИЕ

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

Дополнительные (Addon) ИОЛ для задней камеры предназначены для имплантации в цилиарную борозду в задней камере пациентов с псевдофакией с первичной интраокулярной линзой, имплантированной в капсульную сумку.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

МОНОФОКАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ

A46R предназначена для обеспечения рефракционной адаптации псевдофакического глаза.

ДИФФРАКЦИОННАЯ МОДЕЛЬ

A45RD2 предназначена для обеспечения дополнительного улучшения зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и корректировкой диоптрийной силы у псевдофакических пациентов.

МОНОФОКАЛЬНАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

A45RT предназначена для обеспечения рефракционной адаптации и исправления рефракционных ошибок, вызванных астигматизмом, в псевдофакическом глазу.

ДИФФРАКЦИОННАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

A45DT предназначена для обеспечения улучшенного зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и для коррекции астигматизма у пациентов с псевдофакическим глазом.

МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

A45SML предназначена для обеспечения улучшенного зрения у псевдофакических пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Псевдофакические взрослые пациенты (18 лет и старше) с первичной интраокулярной линзой, зафиксированной в капсульной сумке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дополнительные (Addon) ИОЛ MediconTur должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

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

закключение для определения соотношения риска и пользы имплантации при наличии следующих (среди прочих) ранее развившихся патологий:

Афакии

- Микрофтальмия
- Неглубокая передняя камера (<2,8 мм)
- Узкий угол, т. е. < 2 по классификации Шефера
- Врожденные аномалии глаз
- Синдром дисперсии пигмента
- Пациенты с псевдофакией с неправильной позицией, подвывихом или нестабильной капсулярной фиксированной интраокулярной линзой
- Невозможность обеспечить безопасное размещение в указанном месте, например, из-за отсутствия безопасной периферической передней капсулы, отсутствия интактных зонул или неправильной анатомии цилиарной борозды
- Активные заболевания глаз (хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая, не поддающаяся лечению глаукома, атрофия радужной оболочки, тяжелая зонулопатия)
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Ненадлежащая визуализация глазного дна при предоперационном обследовании
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Псевдоэкзофалиативный синдром
- Декомпенсация роговицы
- Неправильный астигматизм
- Возрастная макулярная дегенерация и другие прогрессирующие дегенерации сетчатки
- Патологические реакции зрачков
- Предоперационная неэффективная миотическая зрачковая реакция или немидриатический размер зрачка более 2,5 мм в фотопических условиях
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Диабетическая ретинопатия
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Беременность

ДИФФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

- Пациенты с трифокальной ИОЛ в капсульной сумке
- Кератоконус
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемая послеоперационная острота зрения не превышает 0,5 (например, амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок).
- 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

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

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

МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

- Активная неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация

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 отёк
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- ускорение существовавшей ранее макулярной дегенерации, ведущей к слепоте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дополнительные (Addon) ИОЛ Medicontur предназначены для имплантации в цилиарную борозду задней камеры. Нет достаточных клинических данных, демонстрирующих безопасность и эффективность имплантации в капсульную сумку.
- 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 намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- 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.
- Запрещается имплантировать дополнительную (AddOn) ИОЛ в капсульную сумку.
- Данный продукт и его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.
- 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.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включая повышение внутриглазного давления.
- Пациенты с хроническими аутоиммунными заболеваниями при длительном лечении должны рассматриваться как пациенты с риском, поскольку может произойти обострение их состояния.

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 цилиарной борозде. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптики с гаптикой, 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, что ведёт к неправильному расположению ИОЛ и может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ДИФФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 0,75 диоптрии.
- Имплантации подлежат только пациенты с полностью функциональным зрачком.
- 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 или лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещённости.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

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. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.
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. В отличие от линз, имплантируемых в капсульную сумку, данная дополнительная ИОЛ должна складываться в противоположном направлении. Следует поместить линзу в загрузочный отсек картриджа таким образом, чтобы гаптические элементы были надежно расположены под краем двух канавок картриджа в форме «перевернутой U» (n). Это гарантирует, что линза сложена и согнута гаптикой вниз. Таким образом, линза развернется гаптическими элементами вниз в цилиарную борозду.

5. Возможно применение различных хирургических процедур. Хирург должен выбрать такой метод, который подходит для данного пациента.

6. Не следует держать гидрофильные ИОЛ на открытом воздухе более 1 минуты.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Оптическую силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход при расчетах, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для дополнительных (AddOn) ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительную информацию можно найти на странице <http://toriccalculator.net> или <http://www.medicentur.com>.

Для дифракционных трифокальных линз ориентируйтесь на эметропию.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт и его отходы необходимо утилизировать согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания MediCentur 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.

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 _____
	☐ 3 
	_____ 4 _____
	_____ 5 _____
 www.medicentur.com/patientimplantinfo	

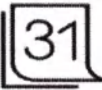
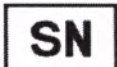
┌		┐
	1	
└		┘
_____ 6 _____		
		
MediCentur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicentur.com		

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.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не стерилизовать повторно
 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 Стерилизация паром или сухим жаром
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

 Предел температур	 Дата изготовления	 Осторожно
 Медицинское изделие	 Уникальный идентификатор устройства	

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 2022 Номер редакции: 06

Дополнительные (Addon) интраокулярные линзы соответствуют национальным стандартам:

- ГОСТ 31580.2-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ 31580.3-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость»;
- ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании»;
- ГОСТ 31580.7-2012 (ISO 11979-7:2001) «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Характеристика	A46R	A45RD2	A45RT	A45DT	Schariot Macula A45SML
Тип	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная	акриловая гидрофильная
Индекс рефракции при 546 нм 20 °С	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)

Характеристика	А46R	А45RD2	А45RT	А45DT	Scharlot Macula A45SML
Индекс рефракции при 546 нм 35 °С	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)	1,462 ±0,002 (в воде)
Коэффициент дисперсии	58	58	58	58	58
Содержание воды	25,5 ±2%	25,5 ±2 %	25,5 ±2%	25,5 ±2%	25,5 ±2 %
UV-фильтр	наличие	наличие	наличие	наличие	наличие
Конструкция	монофокальная	мультифокальная	монофокальная торическая	мультифокальная торическая	бифокальная
Тип оптики	рефракционная	рефракционно- дифракционная	рефракционная	рефракционно- дифракционная	рефракционная концентрическая
Асферичность	сферическая	сферическая	сферическая	сферическая	сферическая
Форма оптики	выпукло- вогнутая	выпукло- вогнутая	выпукло- вогнутая	выпукло- вогнутая	выпукло- вогнутая
Диапазон сферической коррекции	1. -10 D -0,25 /+0,125 D 2. От - 9,75 D до 9,75 D ± 0,125 D с шагом 0,25 D 3. 10 D -0,125 /+0,25 D	1. -5 D -0,300 / + 0,125 D 2. От -4,75 D до - 0,75 D ± 0,125 D шагом 0,25 D 3. -0,5 D -0,125 / +0,300 D 4. 0 D ± 0,30 D 5. 0,5 D -0,300 / +0,125 D 6. От 0,75 D до 4,75 ± 0,125 D шагом 0,25 D 7. 5 D -0,125 / +0,300 D	1.-10 D -0,300 / +0,125 D 2. От - 9,75 D до - +9,75 D ± 0,125 D шагом 0,25 D 3. +10 D -0,125 / +0,300 D	1.-3 D -0,30 / +0,25 с 2.От -2,5 D до +2,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 3. 3 D -0,25 / +0,30 D	1. -4 D -0,30 / + 0,25 D 2.От -3,5 до 0,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 3. 0 D ± 0,30 D 4. От 0,5 D до 3,5 D ± 0,25 D с шагом 0,5 D 5. 4 D -0,25 / +0,30 D
Диапазон цилиндрической коррекции	-	-	1 D -0,3/ +0,25 D 1,5 D -0,25/ +0,3 D 2,25 D ± 0,30 D 3 D ± 0,375 D 3,75 D ± 0,375 D 4,5 D ± 0,375 D 5,25 D ± 0,375 D 6 D ± 0,375 D 6,75 D ± 0,375 D 7,5 D ± 0,375 D 8,25 D ± 0,375 D	От 1 D до 3 D ± 0,25 с шагом 0,5 D	-

Характеристика	Модель ИОЛ	A46R	A45RD2	A45RT	A45DT	Schariot Macula A45SML
				9 D -0,375 / +0,500 D 10 D ± 0,5 D 11 D ± 0,5 D		
Высота		От - 10 D до 10 D: 13 мм ± 0,2 мм	От - 7 D до 6 D: 13 мм ± 0,2 мм	От - 10 D до 10 D: 13 мм ± 0,2 мм	От - 3 D до 3 D: 13 мм ± 0,2 мм	От -4 D до 4 D: 13 мм ± 0,2 мм
Диаметр оптический		6 мм ± 0,1 мм	6 мм ± 0,1 мм	6 мм ± 0,1 мм	6 мм ± 0,1 мм	6 мм ± 0,1 мм
Высота свода (от минимальной до максимальной диоптрии)		От - 0,28 мм до -0,78 мм	От - 0,22 мм до -0,44 мм	От - 0,16 мм до -0,48 мм	От - 0,48 мм до -0,57 мм	От - 0,48 мм до -0,61 мм
Толщина в центре (от минимальной до максимальной диоптрии)		От 0,34 мм до 0,84 мм	От 0,47 мм до 0,80 мм	От 0,57 мм до 1,20 мм	От 0,55 мм до 0,76 мм	От 0,50 мм до 0,74 мм
Толщина гаптики		0,3 мм ± 0,02 мм	0,3 мм ± 0,02 мм	0,3 мм ± 0,02 мм	0,3 мм ± 0,02 мм	0,3 мм ± 0,02 мм
Конструкция гаптики		4 замкнутых петли	4 замкнутых петли	4 замкнутых петли	4 замкнутых петли	4 замкнутых петли
Метод стерилизации		Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом	Влажным теплом

[Перевод с английского и венгерского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на Дополнительные (Addon) интраокулярные линзы Mediconstur», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

/подпись/
Подпись

Ласло Контур / Генеральный директор

[Штамп:
«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»
2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.
Венгрия]

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора
Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапеште
2092 Будапешт, ул. Фё, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032
Электронный доступ: МОККИТ, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/515/2022

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю, что документ на обороте листа является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапешт, сегодня, 06-го (шестого) декабря 2022 (две тысячи двадцать второго) года.

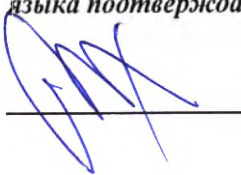
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

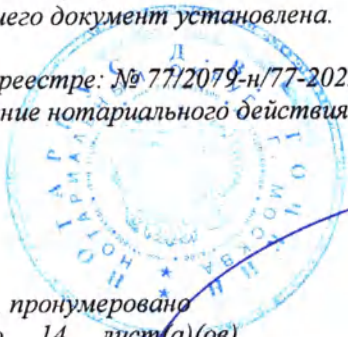
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-78-1891

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

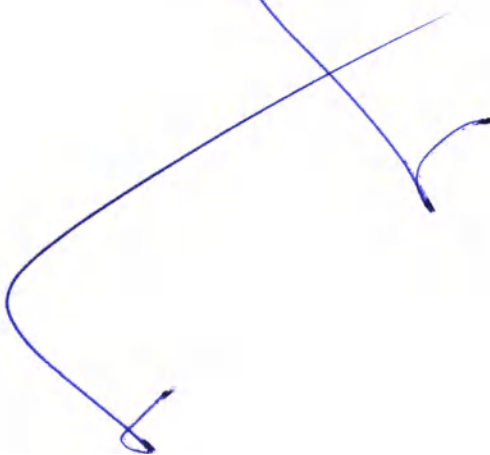


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __14__ лист(а)(ов)

Нотариус



LB-006-5100-08-V04

POBMA Injector IFU RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФОБНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX» ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ В ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР

Version: 04	Created by: Title Name: Translator	Date (dd.mmm.yyyy) / Signature 29-06-2021 Conf- Zolmane E.L.
	Reviewed by: Title Name Expert	Date (dd.mmm.yyyy) / Signature 29-06-2021 Prof. Pálos E.L.
	Reviewed by: Title Name Product Specialist Dorottya Madarasi-Gortva	Date (dd.mmm.yyyy) / Signature 05 Jul 2021 [Signature]
	Approved by (QA): Quality Engineer Krisztina Lipták	Date (dd.mmm.yyyy) / Signature 07. JUL. 2021. [Signature]

MEDICONTUR

Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Hercegalmi út 17
Hungary

Signature

László Kontur /CEO

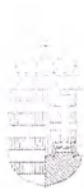
company stamp/seal

Dr. Tóth Ádám

Közjegyzői Iroda

Budapest IX., 3. sz.

1092 Budapest, Ráday utca 34. I/8.



1461 Bp. Pf. 230

+36 (1) 476 0270, +36 (1) 476 0158

notar@notar.hu

www.notar.hu

KRID: 342479118 (MOKKIT)

File No.: 11063/Z/6546/2021

(licence to act in English No.: 2/2015)

---I hereby certify that this document overleaf is a true and faithful Copy of 1, i.e. one page document presented before me as original.-----

---Dated at Budapest, this 28th (twenty-eighth) day of October in the year of 2021 (two thousand and twenty-one) -----

Dr. Lehel, Dávid

Notary substitute



01 Bp. Pt. 236
36 (1) 476 0158
tar@notar.hu
KIT

Редакция	Дата вступления в силу	Составил (ФИО)	Описание изменений	Причины изменений
04	27.04.2021 г.	Богларка Нагь-Дуна	Добавлены новые модели (877PEY, 877PETY, 860PEY, 860PETY) Удаление столбца бренда Добавление группы пациентов Добавление предполагаемых пользователей Обновление назначения, показаний, противопоказаний, мер предосторожности, осложнений и предупреждений, осложнений, разделенных на добавленные категории: заболевание, предоперационное, послеоперационное, меры предосторожности, осложнения, ПРИМЕЧАНИЕ для торических моделей перемещено в предупреждения и добавлены рекомендации по обращению с отходами. Обновление основано на Регламенте ЕС о медицинских устройствах (MDR 2017/745): Компетентный орган добавлен в отчеты о побочных эффектах, номер редакции добавлен в последнее обновление Дополнение предложения для торических моделей и ссылка в разделе предоперационных расчетов. Ограничение влажности для хранения удалено	Гармонизация структуры IFU Medicontur Разработка нового продукта Обновление информации о назначении, показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, осложнениях и предупреждениях на основе CER10 V04 Меры предосторожности добавлены на основе файла анализа рисков: DFMEA_Hydrophobic_p reloaded IOL v03 Гармонизация с другими IFU На основании Регламента ЕС по медицинскому оборудованию (MDR 2017/745) Обновление ссылки Коррекция данных Вышеуказанные изменения задокументированы в MCC-0352.
03	02.12.2020 г.	Богларка Нагь-Дуна	Изменение указаний по применению	Новый метод проверки
02	02.12.2020 г.	Богларка Нагь-Дуна	Добавление соответствующего расширенного описания, расширенных показаний, противопоказаний, мер предосторожности и примечаний к новым торическим моделям	Разработка нового продукта
01	30.07.2020 г.	Богларка Нагь-Дуна	Изменение номера CE-марки, изменение описания условий хранения и символа. Новое название документа: LB-006-5100-00-V01 вместо LB-IFU-MC-FHBP-EN V06	MCC-0295 Изменение номера CE-марки; исправление символа

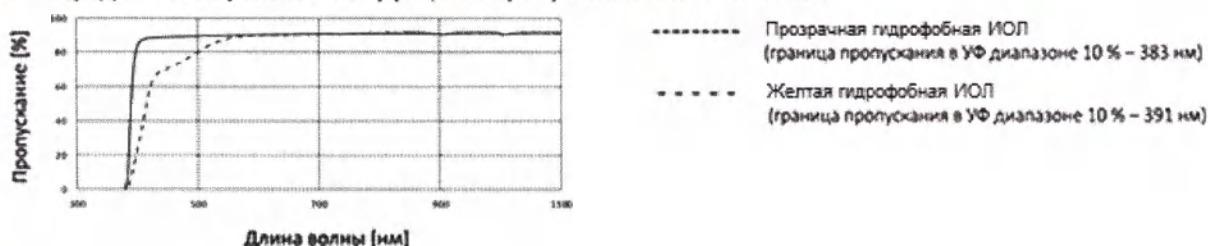
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФОБНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX» ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ В ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР RU

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром, предустановленную в собранный инжектор. 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.

Детали инжектора: корпус инжектора, адаптер, вращающееся кольцо, картридж, стоппер, поршень с мягким наконечником, пружина.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur



МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Расчетный размер разреза роговицы
877РА	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
877РАУ	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
860РА*	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
860РАУ*	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
877РТ*	гидрофобный	торическая	2,2 мм
877РТУ*	гидрофобный	торическая	2,2 мм
860РТ*	гидрофобный	торическая	2,2 мм
860РТУ*	гидрофобный	торическая	2,2 мм

УПАКОВКА

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

СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ 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 даты истечения срока годности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

Интраокулярные линзы для задней камеры MEDICONTUR предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок 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.

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 хирургом-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
- Псевдоэкзофалиативный 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 эндофталмит

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

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

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любая 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 Medicentur 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 намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- 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 SF6 или C3F8 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 вязкоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вязкоэластика способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный выбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики или 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>.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжектор с ИОЛ, и убедитесь, что информация на инжекторе соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, оптическая сила, модель, серийный номер).
2. Откройте блистер и извлеките инжектор с ИОЛ в стерильных условиях.
3. Полностью введите канюлю (23G) шприца, заполненного вязкоэластиком, в маленькое отверстие, обозначенное «1» (рис. 1), поддерживая небольшое давление на кончике канюли. Введите дисперсионный вязкоэластик (предпочтительно ГПМЦ) через отверстие. Впрыскиваемое количество вязкой жидкости становится достаточным, как только два потока (капли) вязкоэластика встречаются на верхней части линзы (сливаются).
4. Держите инжектор в этом состоянии не менее 3 минут.
5. Поверните прозрачное вращающееся кольцо, как показано плоской стрелкой, отмеченной «2», против часовой стрелки на 90 градусов, пока оно не защелкнется на месте с отчетливым щелчком (Рис. 2а).

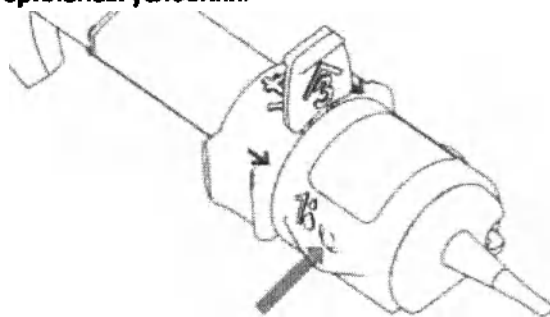


Рис. 1

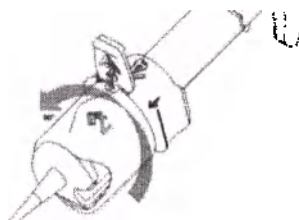


Рис. 2а

6. Снимите красную заглушку, обозначенную «3», потянув и удалив ее (Рис. 2b).

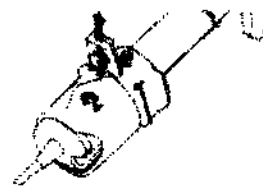


Рис. 2b

7. Снимите адаптер вместе с вращающимся кольцом, как указано на «4» (Рис. 3), потянув и удалив его.

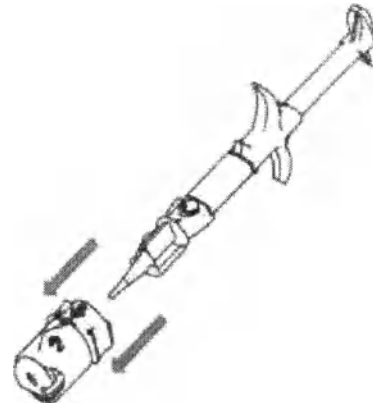


Рис. 3

8. Протолкните поршень вперед медленно и плавно. Должно быть небольшое начальное сопротивление. Чрезмерное сопротивление может указывать на застревание линзы.

9. Постоянно без остановок давите на поршень, пока оптический элемент не выйдет из форсунки картриджа.
10. Наклонив заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления на поршень.
11. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и позвольте заднему элементу гаптики следовать за оптикой.
12. Осторожно извлеките форсунку картриджа из глаза после завершения процесса введения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.

КАРТА ПАЦИЕНТА

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

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

	_____ 2 _____
	☐ 3 
	_____ 4 _____
	_____ 5 _____
 www.medicentur.com/patientimplantinfo	

┌	└
_____ 1 _____	
└	┌
_____ 6 _____	
	Medicentur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary www.medicentur.com

1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту пациента.
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.

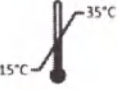
Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ПАЦИЕНТА

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не подлежит повторной стерилизации
 Серийный номер	 Использовать до	 Стерилизация паром или сухим жаром

 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	STERILE EO Стерилизация оксидом этилена
 Предел температур	 Дата изготовления	SBS Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
MD Медицинское изделие	UDI Уникальный идентификатор устройства	 Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Жамбек, ВЕНГРИЯ
 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: Май 2021 Номер редакции: 04

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

* Модели не предназначены для обращения на территории Российской Федерации

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Гидрофобные интраокулярные линзы MEDICONTUR „Flex“, предустановленные в одноразовый инжектор“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

LB-006-5100-08-V04 POBMA Injector Инструкция по применению на русском языке

04	Редакция:	Составил: Должность: Имя: Переводчик	Дата(дд.мм.гггг) / Подпись 29 июня 2021 г. /подпись/
		Проверил: Должность: Имя: Эксперт	Дата(дд.мм.гггг) / Подпись 29 июня 2021 г. /подпись/
		Проверил: Должность: Имя: Специалист по изделиям Дороття Мадараси-Гортва	Дата(дд.мм.гггг) / Подпись 05 июля 2021 г. /подпись/
		Утвердил (Служба обеспечения качества): Инженер по качеству Кристина Липтак	Дата(дд.мм.гггг) / Подпись 07 июля 2021 г. /подпись/

/подпись/
Подпись

[Штамп:
«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»
2072 Жамбек, ул. Херцегхалми 1.
Венгрия]

Ласло Контур / Генеральный директор
штамп / печать компании

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Тота Адама]

Нотариальная контора Д-ра Тота Адама 1461 Будапешт а/я 230
Будапешт IX, 3 +36 (1) 476 0270, +36 (1) 476 0158
1092 Будапешт, ул. Радаи, 34, 1-й этаж, к. 8 notar@notar.hu
www.notar.hu
KRID: 342479118 (MOKKIT)

Документ №: 11063/Z/6546/2021

(Лицензия на осуществление деятельности на английском языке №: 2/2015)

— Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и точной копией на 1-й (одной) странице, предоставленной мне в качестве оригинала.

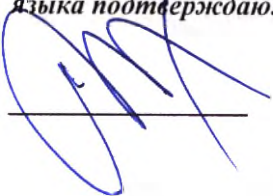
— г. Будапешт, сегодня, 28-го (двадцать восьмого) октября 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

/подпись/

Д-р Лехель, Давид
Заместитель нотариуса

[Печать д-ра Тота Адама, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

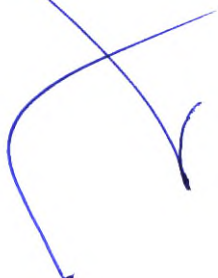


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __11__ лист(а)(ов)

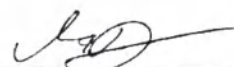
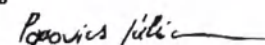
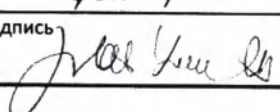
Нотариус



LB-003-5101-08-V05

POSTERIOR CHAMBER IOL IFU RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ ДЛЯ ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ MEDICONTUR

Редакция: 05	Составил: Дороття Мадараси-Гортва (Dorottya Madarasi-Gortva)	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись 15.09.2021. 
	Проверил: Юлия Попович (Júlia Popovics)	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись 15.09.2021. 
	Утвердил (служба обеспечения качества): Кристина Липтак (Krisztina Lipták)	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись 15.09.2021. 

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary


Signature
László Kontur /CEO
company stamp/seal



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/544/2021

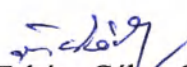
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that -----
the document overleaf -----
is a true and faithful copy of the document presented before me as -----
original. -----

Dated in Budakeszi this 26th (twenty-sixth) day of October in the year of 2021 (two thousand and twenty-one) -----




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

Редакция	Дата вступления в силу	Составил (ФИО)	Описание изменений	Причины изменений
05	21.09.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Исправление содержания, связанного с EDOF, в описании и медицинских показаниях. Замена «мультифокальные» на «трифокальные»	Ошибка перевода
04	07.07.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Дополнение инструкциями по заполнению карты пациента. Добавление новых символов. Разделение символов на две таблицы: упаковка и карточка пациента. Добавление «Устройств, предназначенные для использования вместе с ИОЛ». Исправление в «Предупреждениях» торических моделей.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745)
03	21.05.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Добавление новых 677M, 677MT, 877EYU. Замена «мониторических» на «торические». Обновление на основе мультифокальной категории медицинских изделий ЕС, измененной на трифокальный Регламент (MDR 2017/745): «Использование по назначению» заменено на «Назначение», Удаление кривой расфокусировки Обновление назначения, Показания, противопоказания, меры предосторожности, предупреждения, осложнения на основе CER 03 V07 Добавление целевой группы пациентов, Добавление предполагаемых пользователей, Осложнения, разделенные между добавленными категориями: на основании болезни, дооперационные, послеоперационные, меры предосторожности, осложнения, Компетентные органы добавлены в отчеты о побочных эффектах, номер редакции добавлен в последнее обновление.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745) Изменения задокументированы в MCC-0352
02	26.03.2021	Богларка Нагь-Дуна	В модели добавлены новые типы продуктов, добавлены меры предосторожности, исправлены данные, новое предупреждение об использовании внутриглазного газа.	Разработка нового продукта
01	30.07.2020	Балаж Шретнер	Изменение номера CE-марки, изменение описания условий хранения и символа. Удаление описаний типов продуктов: 677TB, 677TBY, 690TB, 690TBY, 677M, 690M, 677MT, 690MT. Новое название документа и номера детали: LB-003-5101-08-V01 вместо LB-IFU-MC-FHNP-RU V02	MCC-0295 Изменение номера CE-марки; исправление символа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ ДЛЯ ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ MEDICONTUR

РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную 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.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur

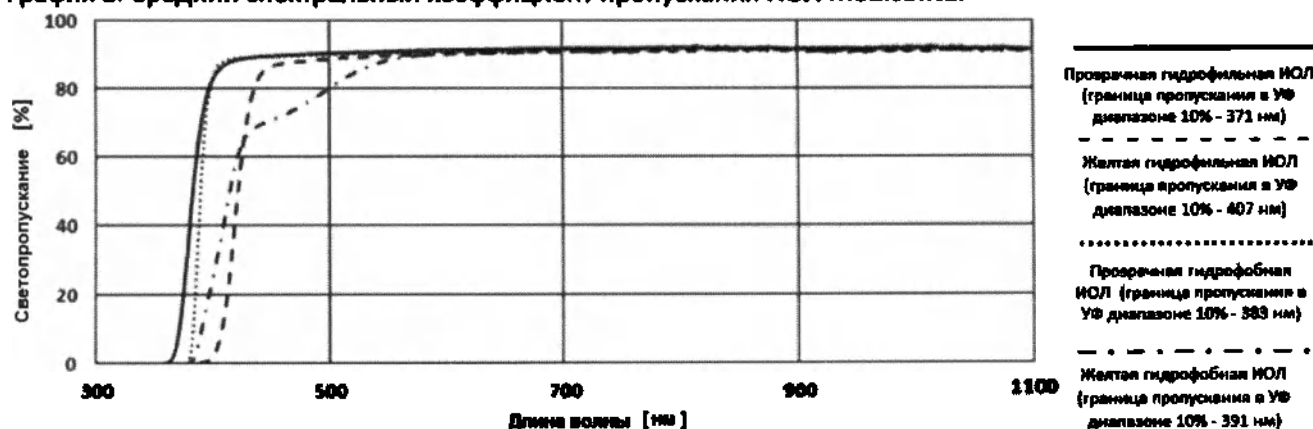
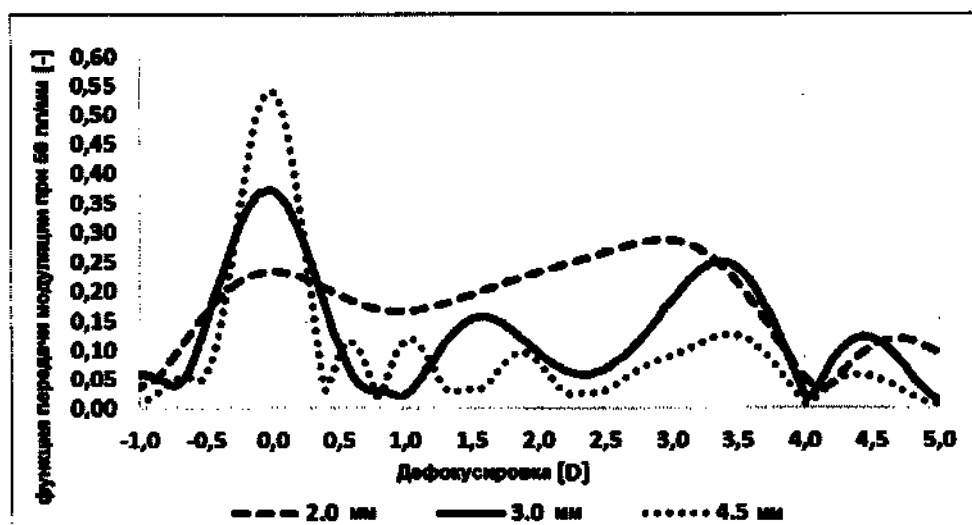


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 пл/мм при апертуре 2.0, 3.0, 4.5 мм



Заявление о конфиденциальности

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

ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Заявление о конфиденциальности

Код	Материал	Конструкция
677MTY	гидрофильный	трифокальная торическая
677MT*	гидрофильный	трифокальная торическая
690MTY*	гидрофильный	трифокальная торическая

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. 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

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

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 одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.

ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Трифокальные торические ИОЛ MediContur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

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

Заявление о конфиденциальности

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
- Псевдоэкзофалиативный 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
- эндофталмит
- астигматический 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, эндофталмит

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 намокла, 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 °C.
- 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

Заявление о конфиденциальности

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 SF₆ или C₃F₈ 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

Заявление о конфиденциальности

исторических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов.

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

Для трифокальных линз ориентируйтесь на эметропию.

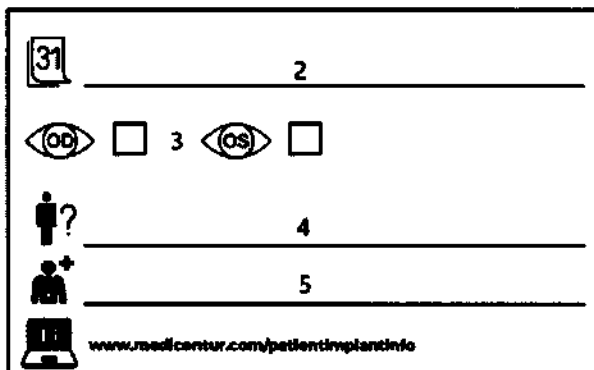
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 ПАЦИЕНТА

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

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



Form 1: Patient Card. Fields include: 1. Date (31), 2. Date of implantation, 3. Eye (OD/OS), 4. Patient name, 5. Institution name, and a QR code area.



Form 2: Patient Card. Fields include: 1. Patient name, 2. Institution name, 3. QR code area, and 4. Contact information (MD, Medicontur Medical Engineering Ltd, Heccegalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary, www.medicontur.com).

1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту пациента.
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.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ПАЦИЕНТА

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не подлежит повторной стерилизации
 Серийный номер	 Использовать до	 Стерилизация паром или сухим жаром
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация оксидом этилена
 Предел температур 15°C – 35°C	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
 Медицинское изделие	 Уникальный идентификатор устройства	 Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.

Herceghalmi Road, H-2072

Жамбек, ВЕНГРИЯ

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

Заявление о конфиденциальности

В 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.

* Модели, не предназначенные для обращения на территории Российской Федерации

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Интраокулярные линзы для задней камеры MEDOCONTUR“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

LB-003-5101-08-V05 POSTERIOR CHAMBER IOL Инструкция по применению

15 сентября 2021 г. /подпись/

15 сентября 2021 г. /подпись/

15 сентября 2021 г. /подпись/

/подпись/

Подпись

[Штамп:

«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»

2072 Жамбек, ул. Херцегхалми 1.

Венгрия]

Ласло Контур / Генеральный директор

штамп / печать компании

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора

Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапеште

2092 Будапешт, ул. Фё, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032

электронный доступ: МОККИТ, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/544/2021

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

ПОЛОЖЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапеште, сегодня, 26-го (двадцать шестого) октября 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

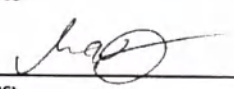
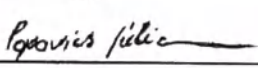
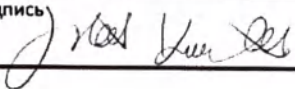
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

LB-005-5100-08-V05
HL IOL Preloaded Flex IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ГИДРОФИЛЬНЫХ
ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR «FLEX»

05	Редакция:	Составил:	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись
		Дороття Мадараси-Гортва (Dorottya Madarasi-Gortva)	21.09.2021. 
		Проверил:	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись
		Юлия Попович (Júlia Popovics)	21.09.2021. 
		Утвердил (служба обеспечения качества):	Дата (дд.ммм.гггг)/подпись
		Кристина Липтак (Krisztina Lipták)	21.09.2021. 

MEDICONTUR

Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary
Signature

László Kontur /CEO

company stamp/seal



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/545/2021

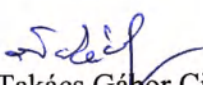
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that -----
the document overleaf -----
is a true and faithful copy of the document presented before me as -----
original. -----

Dated in Budakeszi this 26th (twenty-sixth) day of October in the year of 2021 (two thousand and twenty-one) -----




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

Редакция	Дата вступления в силу	Составил (ФИО)	Описание изменений	Причины изменений
05	21.09.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Замена «мультифокальные» на «трифокальные»	Ошибка перевода
04	07.07.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Дополнение инструкциями по заполнению карты пациента. Добавление новых символов. Разделение символов на две таблицы: упаковка и карточка пациента. Добавление «Устройства, предназначенные для использования вместе с ИОЛ». Исправление в «Предупреждениях» торических моделей.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745)
03	21.05.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Замена «мониторических» на «торические». Обновление на основе мультифокальной категории медицинских изделий ЕС, измененной на трифокальный Регламент (MDR 2017/745): «Использование по назначению» заменено на «Назначение», Удаление кривой расфокусировки Обновление назначения, Показания, противопоказания, меры предосторожности, предупреждения, осложнения на основе CER 03 V07 Добавление целевой группы пациентов, Добавление предполагаемых пользователей, Осложнения, разделенные между добавленными категориями: на основании болезни, дооперационные, послеоперационные, меры предосторожности, осложнения, Компетентные органы добавлены в отчеты о побочных эффектах, номер редакции добавлен в последнее обновление.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745) Изменения задокументированы в MCC-0352
02	26.03.2021	Богларка Нагь-Дуна	В модели добавлены новые типы продуктов, добавлены меры предосторожности, исправлены данные, новое предупреждение об использовании внутриглазного газа.	Разработка нового продукта
01	30.07.2020	Балаж Шретнер	Изменение номера CE-марки, изменение описания условий хранения и символа. Удаление описаний типов продуктов: 677TB, 677TBY, 690TB, 690TBY, 677M, 690M, 677MT, 690MT. Новое название документа и номера детали: LB-005-5100-08-V01 вместо LB-IFU-MC-FHLP-EN V02	MCC-0295 Изменение номера CE-марки; исправление символа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ГИДРОФИЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ MEDICONTUR

«FLEX»

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 и трифокальных.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ Medicontur

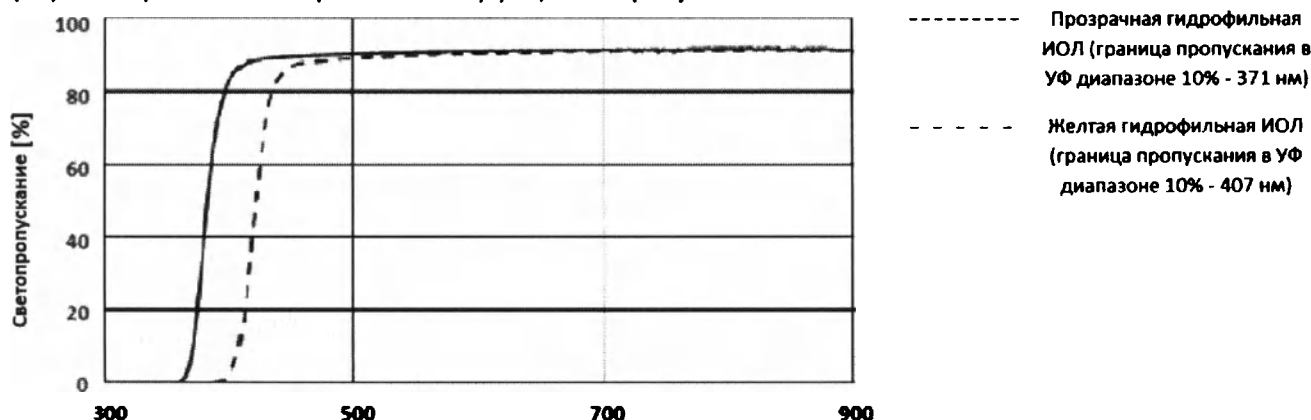
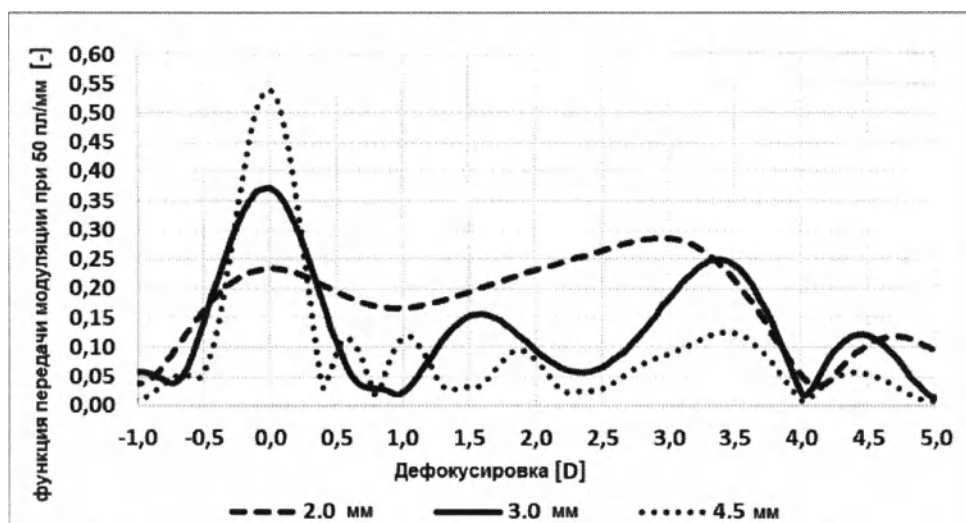


График 2: Ответ функции передачи модуляции через фокус при 50 пл/мм при апертуре 2.0, 3.0, 4.5 мм



Заявление о конфиденциальности

УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИОЛ

Предустановленные гидрофильные интраокулярные линзы Medicentur предназначены для использования совместно с одноразовым инжектором MEDJET PIL-MA. Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются отдельно. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОНОФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция
677P*	гидрофильный	монофокальная
677PY	гидрофильный	монофокальная
640P	гидрофильный	монофокальная
640PY	гидрофильный	монофокальная

ТРИФОКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция
677PMY	гидрофильный	трифокальная
640PM*	гидрофильный	трифокальная
677CMY*	гидрофильный	трифокальная
690CM*	гидрофильный	трифокальная
690CMY*	гидрофильный	трифокальная
640CMY*	гидрофильный	трифокальная

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция
677CTA*	гидрофильный	торическая
677CTAY*	гидрофильный	торическая
690CTA*	гидрофильный	торическая
640CTAY*	гидрофильный	торическая

ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция
677CMTY*	гидрофильный	трифокальная торическая
690CMTY*	гидрофильный	трифокальная торическая

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. 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

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

Интраокулярные линзы для задней камеры MEDICONTUR предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок 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 одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков.

ТРИФОКАЛЬНЫЕ ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

Трифокальные торические ИОЛ MediconTur показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся иметь одинаково хорошее зрительное восприятие вблизи и на расстоянии и избавиться от очков, а также уменьшить остаточное преломление цилиндра.

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 хирургом-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
- Псевдоэкзофолиативный 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 намокла, 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 °C.
- 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 SF6 или C3F8 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 роговического 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). Одновременно убедитесь в наличии соответствующего, пригодного, стерильного и ранее не использованного инжектора MEDJET PIL-MA.
2. Откройте блистер с указанной стороны и извлеките контейнер с линзой в стерильных условиях.
3. Снимите алюминиевую фольгу с контейнера с влажной линзой, удерживая контейнер в горизонтальном положении.
4. Для загрузки и имплантации линзы следует ознакомиться с инструкцией по применению инжектора MEDJET PIL-MA.

КАРТА ПАЦИЕНТА

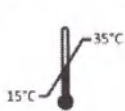
Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту пациента, также вложенную в упаковку. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип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

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

- Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке.**

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

Сертифицировано в ЕС	Беречь от влаги	Запрет на повторное использование
Не допускать воздействия солнечного света	Обратитесь к инструкциям по применению	Не подлежит повторной стерилизации
Серийный номер	Использовать до	Стерилизация паром или сухим жаром

 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	STERILE EO Стерилизация оксидом этилена
 Предел температур	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
MD Медицинское изделие	UDI Уникальный идентификатор устройства	 Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
 Herceghalmi Road, H-2072
 Жамбек, ВЕНГРИЯ
 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.

* Модели не предназначены для обращения на территории Российской Федерации

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Предустановленные гидрофильные интраокулярные линзы MEDICONTUR „Flex““», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

LB-005-5100-08-V05 PILMA HL Preloaded Flex Инструкция по применению на русском языке

29 сентября 2021 г. /подпись/

29 сентября 2021 г. /подпись/

29 сентября 2021 г. /подпись/

/подпись/

Подпись

[Штамп:

«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»

2072 Жамбек, ул. Херцегхалми 1.

Венгрия]

Ласло Контур / Генеральный директор

штамп / печать компании

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора
Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапешт
2092 Будапешт, ул. Фе, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032
электронный доступ: MOKKIT, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/545/2021

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

ПОЛОЖЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапешт, сегодня, 26-го (двадцать шестого) октября 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

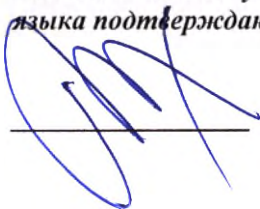
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

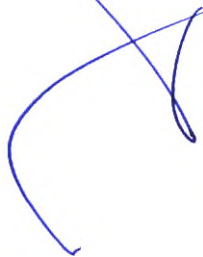


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

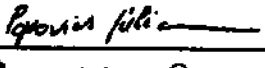
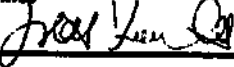


LB-003-5100-08-V04 ПАСКА ADDON IFU RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ

ЛИНЗЫ MEDICONTUR

04	Составил: Дороття Мадараси-Гортва (Dorottya Madarasi-Gortva)	Дата (дд.мммм.гггг)/подпись 21.09.2021. 
	Проверил: Юлия Попович (Júlia Popovics)	Дата (дд.мммм.гггг)/подпись 21.09.2021. 
	Утвердил (служба обеспечения качества): Кристина Липтак (Krisztina Lipták)	Дата (дд.мммм.гггг)/подпись 21.09.2021. 

MEDICONTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary


Signature
László Kontur /CEO
company stamp/seal



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

File No.: 14039/Z/546/2021

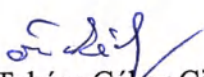
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that -----
the document overleaf -----
is a true and faithful copy of the document presented before me as -----
original. -----

Dated in Budakeszi this 26th (twenty-sixth) day of October in the year of 2021 (two thousand and twenty-one) -----




dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy

Редакция	Дата вступления в силу	Составил (ФИО)	Описание изменений	Причины изменений
04	21.09.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Замена «мультифокальные» на «трифокальные»	Ошибка перевода
03	07.07.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Дополнение инструкциями по заполнению карты пациента. Добавление новых символов. Разделение символов на две таблицы: упаковка и карточка пациента. Добавление «Устройства, предназначенные для использования вместе с ИОЛ». Исправление в «Предупреждениях» торических моделей.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745)
02	21.05.2021	Дороття Мадараси-Гортва	Добавление новых моделей A4EDF1, A4EDF2. Обновление на основе мультифокальной категории медицинских изделий ЕС, измененной на трифокальный Регламент (MDR 2017/745): «Использование по назначению» заменено на «Назначение», Удаление кривой расфокусировки Обновление назначения, Показания, противопоказания, меры предосторожности, предупреждения, осложнения на основе CER 03 V07 Добавление целевой группы пациентов, Добавление предполагаемых пользователей, Осложнения, разделенные между добавленными категориями: на основании болезни, дооперационные, послеоперационные, меры предосторожности, осложнения, Компетентные органы добавлены в отчеты о побочных эффектах, номер редакции добавлен в последнее обновление.	На основании Регламента ЕС по медицинским изделиям (MDR 2017/745) Изменения задокументированы в MCC-0352
01	26.03.2021	Богларка Нагь-Дуна	Изменение номера CE-марки, изменение описания условий хранения и символа. Новое название документа и номера детали: LB-003-5100-08-V01 вместо LB-IFU-MC-AHLNP-RU V02	MCC-0295 Изменение номера CE-марки; исправление символа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ADDON) ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ MEDICONTUR

РУС

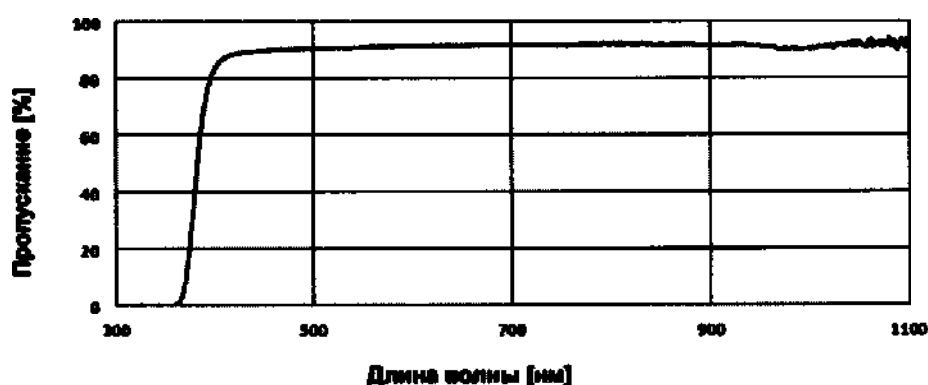
МОДЕЛИ

Код	Конструкция
A46R	Монофокальная рефракционная
A45RD2	Трифокальная дифракционная
A45RT	Монофокальная рефракционная торическая
A45DT	Трифокальная дифракционная торическая
A45SML	Трифокальная рефракционная
A4EDF1*	EDOF дифракционная
A4EDF2*	EDOF дифракционная

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой цельную стерильную складную гидрофильную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ MediContur



Прозрачная гидрофильная ИОЛ (граница пропускания в УФ диапазоне 10 % - 371 нм)

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

На моноторических линзах торическая поверхность располагается с передней стороны, а на биторических – с обеих сторон.

ДИФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

Передняя поверхность - это дифракционная сторона линзы. Дополнительная мощность для зрения вблизи указана на этикетке.

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. Устройства, отличные от перечисленных в таблице, не тестировались и не рекомендуются к совместному применению с ИОЛ.

УПАКОВКА

Гидрофильные линзы поставляются стерилизованными паром и упакованными в контейнер, заполненный стерильной водой. Контейнеры упакованы в защитный блистер.

* Не предназначены для распространения на территории Российской Федерации

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

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза.

Дополнительные (Addon) ИОЛ для задней камеры предназначены для имплантации в цилиарную борозду в задней камере пациентов с псевдофакией с первичной интраокулярной линзой, имплантированной в капсульную сумку.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ**МОНОФОКАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ**

A46R предназначена для обеспечения рефракционной адаптации псевдофакического глаза.

ДИФФРАКЦИОННАЯ МОДЕЛЬ

A45RD2 предназначена для обеспечения дополнительного улучшения зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и корректировкой диоптрийной силы у псевдофакических пациентов.

МОНОФОКАЛЬНАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

A45RT предназначена для обеспечения рефракционной адаптации и исправления рефракционных ошибок, вызванных астигматизмом, в псевдофакическом глазу.

ДИФФРАКЦИОННАЯ ТОРИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ

A45DT предназначена для обеспечения улучшенного зрения на близкой и средней дистанции без использования очков и для коррекции астигматизма у пациентов с псевдофакическим глазом.

МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

A45SML предназначена для обеспечения улучшенного зрения у псевдофакических пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Псевдофакические взрослые пациенты (18 лет и старше) с первичной интраокулярной линзой, зафиксированной в капсульном мешке.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дополнительные (Addon) ИОЛ Medicontur должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

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:

- Афакии
- Микрофтальмия
- Неглубокая передняя камера (<2,8 мм)
- Узкий угол, т. е. < 2 по классификации Шефера
- Врожденные аномалии глаз

- Синдром дисперсии пигмента
- Пациенты с псевдофакией с неправильной позицией, подвывихом или нестабильной капсулярной фиксированной интраокулярной линзой
- Невозможность обеспечить безопасное размещение в указанном месте, например, из-за отсутствия безопасной периферической передней капсулы, отсутствия интактных зонул или неправильной анатомии цилиарной борозды
- Активные заболевания глаз (хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая, не поддающаяся лечению глаукома, атрофия радужной оболочки, тяжелая зонулопатия)
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Ненадлежащая визуализация глазного дна при предоперационном обследовании
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Псевдоэкзофолиативный синдром
- Декомпенсация роговицы
- Неправильный астигматизм
- Возрастная макулярная дегенерация и другие прогрессирующие дегенерации сетчатки
- Патологические реакции зрачков
- Предоперационная неэффективная миотическая зрачковая реакция или немидриатический размер зрачка более 2,5 мм в фотопических условиях
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Диабетическая ретинопатия
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Беременность

ДИФФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

- Пациенты с трифокальной ИОЛ в капсульном мешке
- Кератоконус
- Любое офтальмологическое заболевание, при котором ожидаемая послеоперационная острота зрения не превышает 0,5 (например, амблиопия, нистагм, пигментный ретинит, аниридия, эксцентрический зрачок).
- 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

ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

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

МОДЕЛЬ ЛИНЗЫ SCHARIOTH MACULA

- Активная неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация

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 отёк
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит
- астигматический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- ускорение существовавшей ранее макулярной дегенерации, ведущей к слепоте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Дополнительные (Addon) ИОЛ MediContur предназначены для имплантации в цилиарную борозду задней камеры. Нет достаточных клинических данных, демонстрирующих безопасность и эффективность имплантации в капсульный мешок.
- 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 намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- 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.
- Запрещается имплантировать дополнительную (AddOn) ИОЛ в капсульный мешок.
- Данный продукт и его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.
- 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.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включая повышение внутриглазного давления.
- Пациенты с хроническими аутоиммунными заболеваниями при длительном лечении должны рассматриваться как пациенты с риском, поскольку может произойти обострение их состояния.

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 цилиарной борозде. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптики с гаптикой, 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, что ведёт к неправильному расположению ИОЛ и может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

ДИФФРАКЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

- Следует тщательно подходить к отбору пациентов и к технике оперативного вмешательства, чтобы общее значение роговичного астигматизма после операции не превышало 0,75 диоптрии.
- Имплантации подлежат только пациенты с полностью функциональным зрачком.
- 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 или лучевых бликов вокруг точечных источников света в условиях слабой освещённости.
- Пациентов следует предупредить, что неожиданные результаты имплантации могут привести к длительной зависимости от очков.

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. Осторожно снимите крышку и извлеките держатель линзы из жидкости.
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. В отличие от линз, имплантируемых в капсульный мешок, данная дополнительная ИОЛ должна складываться в противоположном направлении. Следует поместить линзу в загрузочный отсек картриджа таким образом, чтобы гаптические элементы были надёжно расположены под краем двух канавок картриджа в форме «перевернутой U» (n). Это гарантирует, что линза сложена и согнута гаптикой вниз. Таким образом, линза развернется гаптическими элементами вниз в цилиарную борозду.
5. Возможно применение различных хирургических процедур. Хирург должен выбрать такой метод, который подходит для данного пациента.
6. Не следует держать гидрофильные ИОЛ на открытом воздухе более 1 минуты.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Оптическую силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход при расчетах, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты. Для дополнительных (AddOn) ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризованный/сетевой калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов. Дополнительную информацию можно найти на странице <http://toriccalculator.net> или <http://www.medicontur.com>.

Для дифракционных трифокальных линз ориентируйтесь на эмметропию.

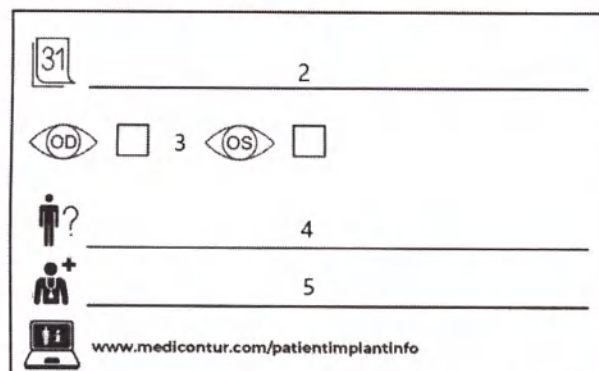
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Medicentur 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.

КАРТА ПАЦИЕНТА

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

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



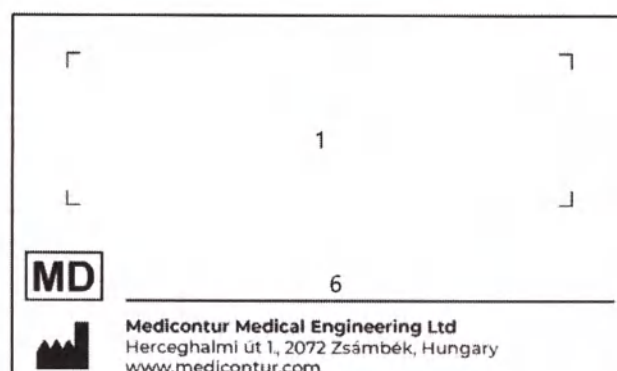
31 _____ 2

 ☐ 3
  ☐

 ? _____ 4

 _____ 5

 www.medicentur.com/patientimplantinfo



 _____ 6

Medicentur Medical Engineering Ltd
 Herceghalmi út 1, 2072 Zsámbék, Hungary
www.medicentur.com

1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту пациента.
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.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ПАЦИЕНТА

 ? Имя пациента или идентификатор пациента	 Дата имплантации	 Название и адрес медицинского учреждения / поставщика
 Название и адрес изготовителя	 Информационный сайт для пациентов	 Название изделия
 Серийный номер	 Уникальный идентификатор изделия	 Правый глаз
 Левый глаз		

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не подлежит повторной стерилизации
 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 Стерилизация паром или сухим жаром
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация оксидом этилена
 Предел температур	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой
 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: 04

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Дополнительные (ADDON) интраокулярные линзы MEDICONTUR“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

LB-003-5100-08-V04 PACKA ADDON Инструкция по применению на русском языке

21 сентября 2021 г. /подпись/

21 сентября 2021 г. /подпись/

21 сентября 2021 г. /подпись/

/подпись/

Подпись

[Штамп:

«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»

2072 Жамбек, ул. Херцегхалми 1.

Венгрия]

Ласло Контур / Генеральный директор

штамп / печать компании



[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора
Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапешт
2092 Будапешт, ул. Фе, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032
электронный доступ: MOKKIT, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/546/2021

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

ПОЛОЖЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапешт, сегодня, 26-го (двадцать шестого) октября 2021 (две тысячи двадцать первого) года.

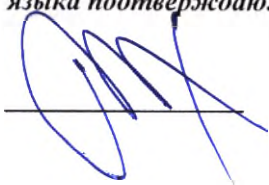
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __11__ лист(а)(ов)

Нотариус