

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГБУ «Уфимский НИИ
глазных болезней» АН РБ
М.М.Бикбов
« _____ » _____ 2010г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению хрусталика глаза искусственного «Уфаленс»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Хрусталики глаза искусственные «Уфаленс-I», «Уфаленс-III», выточенные в Уфимском НИИ глазных болезней на технологической линии IOL International (США), являются оптическими имплантатами для замены естественного хрусталика.

Изготовлены из материала ПММА Vistacryl (Великобритания) и обладают способностью поглощать ультрафиолетовые лучи.

Два типа ИОЛ «Уфаленс» обеспечивают возможность их правильного выбора для каждого пациента.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ «УФАЛЕНС-I»

Модель	1C501200	1C551250	1C601302	1C651300
Тип линзы	заднекамерная монолитная двояковыпуклая			
Диаметр оптики	5,0 мм	5,5 мм	6,0 мм	6,5 мм
Общий диаметр	12,0 мм	12,5 мм	13,0 мм	13,0 мм
Позиционные отверстия	0	0	2	0
Оптическая сила	+8,0D до +30,0D шаг 0,5D			
A –константа	118,5	118,5	118,5	118,5
Угол наклона дужек	5	5	5	5
Уф-абсорбер	+	+	+	+
Стерилизация	газовая (этиленоксид, формальдегид)			

«Уфаленс-III»

Модель	3Z601250
Тип линзы	переднекамерная монолитная двояко-выпуклая
Диаметр оптики	6,0 мм
Общий диаметр	12,5 мм
Позиционные отверстия	0
Оптическая сила	+10,0D до +30,0D шаг 0,5D
A –константа	115,1
Угол наклона дужек	5
Уф-абсорбер	+
Стерилизация	газовая (этиленоксид, формальдегид)

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания.

Имплантация ИОЛ возможна при следующих показаниях:

- монокулярная катаракта;
- замена мутного хрусталика в связи с удалением катаракты различного происхождения;
- отсутствие естественного хрусталика в результате ранее перенесенной операции или травмы.

Противопоказания.

Перечисленные ниже факторы являются обстоятельствами, когда врачу следует решить не является ли имплантация ИОЛ необоснованным риском. Хирургам следует оценить возможность использования различных методов коррекции афакии и принять решение имплантировать ИОЛ, только если другие методы признаны не удовлетворяющими требованиям пациента:

- катаракта при наличии передне- или заднесементных воспалительных процессов глаза;
- хирургические трудности, увеличивающие потенциальные осложнения при экстракции катаракты (кровоотечение, выпадение стекловидного тела, дистрофия роговицы и т. д.);
- аномалии радужки, которые затрудняют фиксацию ИОЛ (аниридия, кровоотечение при иридэктомии и при зрачковой атрофии радужки);
- глаукома с нестабильным внутриглазным давлением;
- микрофтальм;
- патология передне-задних сегментов глаза, которая затрудняет диагностику, лечения катаракты и последующее наблюдение за больными.

Побочное действие. Так как любое хирургическое вмешательство влечет за собой потенциальный риск, имплантация ИОЛ может сопровождаться осложнениями: смещение интраокулярной линзы, повреждение эндотелия роговицы, приводящее к дистрофии роговицы; образование преципитатов на роговице, кистозный отек макулярной области, внутриглазная инфекция, отслойка сетчатки, выпадение стекловидного тела, вторичная глаукома, зрачковый блок, выпадение радужки.

Необходимость повторной иридэктомии по поводу зрачкового блока может быть предотвращена периферической иридэктомией при имплантации ИОЛ.

Пациенты, которым была произведена имплантация ИОЛ, должны находиться под тщательным послеоперационным наблюдением для предупреждения осложнений.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием хрусталиков глаза искусственных «Уфаленс-I», «Уфаленс-III» необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

- предназначены для одноразового применения;
- необходимо убедиться в целостности упаковки;
- в случае наличия повреждений – не использовать.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Хрусталики глаза искусственных «Уфаленс-I», «Уфаленс-III», стерилизованные в этиленоксиде или формальдегиде, находятся в контейнерах, которые в свою очередь расположены в стерилизационных пакетах, упакованных в коробки с наклейками. Содержимое пакетов стерильно, если пакет не открыт или не поврежден.

Извлеките контейнер из пакета, положите его на ладонь, осторожно откройте, убедитесь в правильном положении ИОЛ в ложе контейнера, для предотвращения повреждений гаптических элементов. Проверьте наличие инородных предметов или повреждений на ИОЛ. Осторожно возьмите ее за края оптики пинцетом и, прежде чем имплантировать в глаз, ополосните в стерильном физиологическом растворе.

Во время имплантации ИОЛ могут быть использованы различные хирургические методы и технологии, поэтому хирургу рекомендуется использовать тот метод, который согласно его практике и обследованиям пациента, рассматривается как лучший.

Коробка с ИОЛ содержит наклейки, на которых указаны технические характеристики, название модели, серийный номер, дата стерилизации и срок стерильности ИОЛ. Данные наклейки должны быть помещены на индивидуальную карточку пациента, в его историю болезни, на выписной эпикриз.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия хранения хрусталиков по группе 1 ГОСТ 15150.

Гарантийный срок годности хрусталика со дня изготовления – 3 года.

Меры предосторожности:

- не используйте ИОЛ, если стерилизованный пакет, в котором находится контейнер с ИОЛ, открыт или поврежден;
- не используйте ИОЛ повторно;
- не стерилизуйте ИОЛ повторно;
- не помещайте ИОЛ в какой либо другой раствор, кроме нормального стерильного физиологического раствора;
- не допускайте прямого попадания солнечных лучей на ИОЛ и не храните их при температуре выше 45°;
- не используйте ИОЛ при вышедшем сроке стерильности, указанном на внешней стороне упаковки;
- обращайтесь с ИОЛ осторожно. Небрежное обращение может повредить ИОЛ;

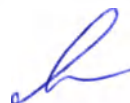
- для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургического мастерства. Хирургу следует закончить курсы обучения по имплантации ИОЛ, с последующим получением сертификата, следует больше ассистировать при имплантации ИОЛ квалифицированным специалистам, прежде чем попытаться имплантировать ИОЛ самостоятельно.

Заместитель директора по клинике
ГУ «Уфимский НИИ
глазных болезней» АН РБ



З.Р. Марванова

Ответственный за
производство



Л.Х. Мурова