

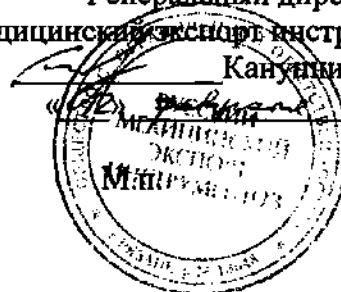


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Русский медицинский экспорт инструментов»

Канушиков А.В.

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии.
(наименование изделия медицинского назначения)

Описание:

Набор офтальмологический предназначен для катарактальной хирургии для замены нативного хрусталика по причине его помутнения или с целью хирургической коррекции аметропии.

- Материал:..... Гидрофобный/Гидрофильный акрил с УФ-фильтром
- Индекс преломления:.....1.49
- Светопроницаемость:.....не менее 85% при длине волны более 510нм
не более 10% при длине волны более 395нм

Показания:

Предназначен для первичной или вторичной имплантации в заднюю камеру глаза после экстракапсулярной экстракции помутневшего экстракции помутневшего хрусталика.

Желательно, чтобы набор использовался первоначально только на одном глазу, до тех пор, пока не возникнут медицинские показания к имплантации на другой глаз. Использование линз особенно рекомендуется лицам не переносящим коррекцию с помощью контактных линз, пациентам которые не могут получить очковую коррекцию, пациентам которым необходима интраокулярная коррекция по профессиональным требованиям

Предупреждение:

Абсолютными противопоказаниями для имплантации является:

- | | |
|---|---|
| 1. Хронический увеит, ирит, иридоциклит
или новообразование сосудов радужки. | 12. Для предупреждения зрачкового блока
рекомендуется выполнять одну или более иридэктомий
при имплантации переднекамерной или заднекамерной ИОЛ. |
| 2. Врожденная двусторонняя катаракта. | 13. Видимый микрофтальм. |
| 3. Повышенное внутриглазное давление. | 14. Рецидивирующие воспаления переднего
или заднего отрезка глаза неясной этиологии. |
| 4. Некомпенсированная глаукома. | 15. Катаракта после перенесенной краснухи. |
| 5. Разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка. | |
| 6. Пациенты с единственным видящим глазом. | |
| 7. Пролиферативная диабетическая ретинопатия | |
| 8. Эндотелиальная дистрофия роговицы. | |
| 9. Послеоперационное уменьшение объема стекловидного тела. | |
| 10. Аниридия | |
| 11. Противопоказана имплантация заднекамерной
ИОЛ в переднюю камеру. | |

Внимание:

1. Неправильное обращение с линзой может повлечь за собой повреждение гаптической/оптической части линзы.

2. Отдалённые последствия имплантации не могут быть predeterminedены, поэтому необходимо регулярное врачебное наблюдение.

3. Как любая хирургическая манипуляция, имплантация имеет риск.

Возможны следующие осложнения:

- | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| •Дислокация ИОЛ | •Кистозный макулярный отёк | •Гипопион |
| •Эндофтальмит | •Пролапс радужки | •Интраокулярные инфекции |
| •Зрачковый блок | •Временная/персистирующая глаукома | •Отек роговицы |
| •Повреждение эндотелия роговицы | | |

Меры предосторожности:

1. Нельзя автоклавировать.
2. Запрещается повторная стерилизация любым способом.
3. Не хранить при температуре более 46 °C
4. Не замораживать/ не оставлять под прямыми солнечными лучами.
5. Использовать только стерильный сбалансированный солевой раствор для промывания.
6. Для имплантации требуется высокая квалификация хирурга, хирург должен иметь достаточный опыт имплантации, закончить курсы по методике имплантации.

Расчет оптической силы ИОЛ:

Оптическая сила линзы, которая будет имплантирована должна быть рассчитана до операции.

Информацию по расчету оптической силы ИОЛ можно получить в следующих изданиях:

Бинкхорст Р.Д." Инструкция по расчету оптической силы ИОЛ".

Бетцлаф Дж. и др." Инструкция по расчету оптической силы ИОЛ".

Инструкция по использованию:

1. Существует множество хирургических методов для имплантации ИОЛ.
Для каждого пациента хирург выбирает оптимальную хирургическую технику
Если линза используется в сложенном виде, то надо ее имплантировать в течение 3 минут с момента складывания ИОЛ.
2. Проверьте маркировку ИОЛ: Модель, оптическую силу, срок годности.
3. Откройте упаковку и проверьте диоптрийность ИОЛ.
4. Для извлечения линзы, вскройте упаковку и перенесите контейнер с линзой в стерильную зону.
Аккуратно откройте контейнер для извлечения линзы.
Нельзя сжимать пинцетом оптическую зону ИОЛ. Манипуляции с линзой производятся,

только при использовании гаптической части ИОЛ.

Промывание линзы проводить только с помощью стерильного сбалансированного солевого раствора.

5. Чтобы минимизировать возникновения отпечатков на линзе, инструменты должны быть тщательно очищены.

6. RUMEX рекомендует пользоваться пинцетом с закругленными краями и гладкой поверхностью.

Упаковка:

Запечатанная, стерильная, не поврежденная упаковка гарантирует стерильность офтальмологического набора для катарактальной хирургии

Срок годности:

Срок годности указан на упаковке.