

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями.

Производства: «Карл Цейсс Медитек АГ», Германия,
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany
т. +49 36 41/220 671, факс +49 36 41/220 674; e-mail: info@meditec.zeiss.com

Описание:

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека состоит из искусственного хрусталика и устройства для его установки. Искусственный хрусталик может быть представлен следующими вариантами исполнения: CT SPHERIS 204 или CT SPHERIS 404M, или CT ASPHINA 404, или CT ASPHINA 404V, или CT ASPHINA 409M, или CT ASPHINA 409MV, или CT ASPHINA 509M, или AT TORBI 709M, или AT TORBI 709MP, или AT LISA 809M, или AT LISA 809MV, или AT LISA 809MP, или AT LISA tri 839MP, или AT LISA toric 809M, или AT LISA toric 909MP. Конфигурация и диоптрийность искусственного хрусталика, входящего в состав набора, определяется в зависимости от потребности. Устройство для установки искусственного хрусталика может быть представлено вариантами исполнения: Abiomed AccuJect 2.6 1P, или AT.Shooter A2-2000, или AT.Shooter A1-2000, или BLUEMIXS 180, или AccuJect 1.8, или ViscoJect Bio 1.8, или ViscoJect 2.2, или ViscoJect Bio 2.2. Разные варианты исполнения устройства для установки предназначены для установки различных вариантов исполнения искусственного хрусталика в зависимости от типа картриджа, в который он устанавливается, и необходимой величины разреза для установки искусственного хрусталика.

Состав набора:

- искусственный хрусталик, в количестве 1 шт.
- устройство для установки искусственного хрусталика, в количестве 1 шт.
- инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Искусственный хрусталик устанавливается в заднюю камеру глаза человека после удаления поврежденного катарактой хрусталика.

Искусственный хрусталик имеет уникальную конфигурацию и представляет собой сложное оптическое устройство, обладающее свойством защиты от лучей ультрафиолетового спектра. Изделие выполнено из гидрофильного акрилового материала. Материал искусственного хрусталика обладает высокой биосовместимостью, физической и химической стабильностью. Искусственный хрусталик имеет монофокальный или мультифокальный дизайн. Монофокальный искусственный хрусталик обладает одинаковой силой преломления во всех областях и обеспечивает высокое качество зрения вдаль, не корректирует астигматизм. Мультифокальный искусственный хрусталик обладает разной силой преломления в разных областях, что обеспечивает высокое качество зрения как вблизи, так и вдаль, не корректирует астигматизм. Торический мультифокальный искусственный хрусталик обладает более сильной силой преломления в определенных областях, что требуется для компенсации сопутствующего астигматизма, поэтому устанавливается в строго определенном положении. Трифокальный искусственный хрусталик обладает разной силой преломления в разных областях, что обеспечивает высокое качество зрения как вблизи и вдаль, так и на промежуточных расстояниях. Наличие желтого оптического фильтра обеспечивает защиту сетчатки глаза от негативного воздействия ультрафиолетового излучения и излучения синего спектра видимого света.

Искусственный хрусталик может быть предустановлен в одноразовый картридж для некоторых вариантов исполнения. Не предустановленный искусственный хрусталик складывают в

Картриджи для установки искусственного хрусталика поставляются в качестве принадлежностей к наборам офтальмологическим для замещения естественного хрусталика человека. Выбор варианта исполнения картриджа зависит от типа и размера вливаемого искусственного хрусталика. Картридж с искусственным хрусталиком вставляется в устройство для установки, которое вводят через роговичный разрез в переднюю камеру глаза. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкого стоппера устройство для установки обеспечивает ровное, точное движение искусственного хрусталика, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики, контролируемое раскрытие искусственного хрусталика при введении его в полость глаза.

Основные технические характеристики

Искусственный хрусталик (ИХ)					
Вариант исполнения	CT SPHERIS 204	CT SPHERIS 209M	CT ASPHINA 404	CT ASPHINA 404V	CT ASPHINA 409M
Материал	гидрофильный акриловый сополимер (сополимеры: 2-гидроксизтил метилметакрилат р-со-НЕМА и этоксиизтил метакрилат ЕОЕМА) с гидрофобной поверхностью (содержание воды 25%) и УФ-фильтром				
Дизайн (оптическая aberrация)	монофокальная сферическая	монофокальная сферическая	монофокальная асферическая (0)	монофокальная асферическая (0)	монофокальная асферическая (0)
Оптический диаметр	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм
Общий диаметр	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм
Угол наклона оптического элемента	0°	0°	0°	0°	0°
Конструкция	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками
Установка ИХ	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная
Размер среза	2,2 мм	1,5 мм	2,2 мм	2,2 мм	1,5 мм
Диаптризм	от -10.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +45.0 Д с шагом в 1,0 Д	от 0.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +32.0 Д с шагом в 1.0 Д	от -10.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +42.0 Д с шагом в 1,0 Д	от -10.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +42.0 Д с шагом в 1,0 Д	от 0.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +32.0 Д с шагом в 1.0 Д
Наличие фильтра от УФ-излучения	-	-	-	+	-

иолетового спектра идимого вета					
лубина средней амеры глаза (ACD)	5.08	4.91	5.14	5.14	4.97
-константа	118.2	117.9	118.3	118.3	118.0
редустановл в картридж	-	-	-	-	-
терильность	стерильные, метод - автоклавирование				

Искусственный хрусталик (ИХ) (продолжение)

Вариант исполнения	СТ ASPHINA 409MV	СТ ASPHINA 509M	АТ TORBI 709M	АТ TORBI 709MP	АТ LISA 809M
рактических а					
атериал	гидрофильный акриловый сополимер (сополимеры: 2-гидроксиэтил метилметакрилат р-со-НЕМА и этоксиэтил метакрилат ЕОЕМА) с гидрофобной поверхностью (содержание воды 25%) и УФ-фильтром				
изайн тики беррация)	монофокальн ая асферическая (0)	монофокальная асферическая (-)	монофокальная биторическая асферическая (0)	монофокальн ая биторическая асферическая (0)	монофокальная диффракционн ая асферическая (-)
птический наметр	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм
бщий наметр	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм
гол наклона птик	0°	0°	0°	0°	0°
онструкция Х	моноблочный , с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный , с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками
становка ИХ	заднекамерна я	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерна я	заднекамерная
измер изреза	1,5 мм	1,5 мм	1,5 мм	1,8 мм	1,5 мм
иоптрийнос	от 0.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +32.0 Д с шагом в 1.0 Д	от 0.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +32.0 Д с шагом в 1.0 Д	Сфера: от -10,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 Д Цилиндр: от 1,0 до + 12,0 Д с шагом в 0,5 Д	Сфера: от -10,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 Д Цилиндр: от 1,0 до + 12,0 Д с шагом в 0,5 Д	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До
аличие	+	-	-	-	-

фильтра от фиолетового спектра видимого света					
Глубина передней камеры глаза (ACD)	4.97	5.14	5.14	5.14	4.85
A-константа	118.0	118.3	118.3	118.3	117.8
Предустановл ен в картридж	-	-	-	+	-
Стерильность	стерильные, метод - автоклавирование				
1. Искусственный хрусталик (ИХ) (продолжение)					
Вариант исполнения	AT LISA 809MV	AT LISA 809MP	AT LISA tri 839MP	AT LISA toric 909M	AT LISA toric 909MP
Характеристик а					
Материал	гидрофильный акриловый сополимер (сополимеры: 2-гидроксиэтил метилметакрилат р-со-HEMA и этоксиэтил метакрилат ЕОЕМА) с гидрофобной поверхностью (содержание воды 25%) и УФ-фильтром				
Дизайн оптики (аберрация)	монофокальн ая диффракцион ная асферическая (-)	монофокальная диффракционна я асферическая (-)	трифокальная диффракционная асферическая (-)	монофокальн ая диффракцион ная асферическая (-)	монофокальная диффракционн ая асферическая (-)
Оптический диаметр	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм
Общий диаметр	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм
Угол наклона гаптик	0°	0°	0°	0°	0°
Конструкция ИХ	моноблочный , с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный , с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками
Установка ИХ	заднекамерна я	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерна я	заднекамерная
Размер разреза	1,5 мм	1,8 мм	1,8 мм	1,5 мм	1,8 мм
Диоптрийнос ть	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До	Сфера: от -10,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 Д Цилиндр: от 1,0 до + 12,0 Д с шагом в 0,5 Д	Сфера: от -10,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 Д Цилиндр: от 1,0 до + 12,0 Д с шагом в 0,5 Д
Наличие	+	-	-	-	-

Характеристик	Вариант	АТ.Shooter А2-2000	АТ.Shooter А1-2000	BLUEMIXS 180	ViscoJect 1.8	ViscoJect Bio 1.8	ViscoJect 2.2	ViscoJect Bio 2.2	AccuJect 2.6 1P	А6
---------------	---------	-----------------------	-----------------------	-----------------	---------------	----------------------	---------------	----------------------	--------------------	----

Назначение	для установки искусственного хрусталика								
Материал	Титан		АБС-пластик/силикон/полиамид/Medicoat A (coating)						поликарбонат/полиэфиримид/силикон/полипропилен
Состав:									
контейнер	+	+	+	+	+	+	+	+	+
поршень	+	+	+	+	+	+	+	+	+
наконечник	+	+	+	+	+	+	+	+	-
пружина	+	+	+	+	+	+	+	+	+
картридж	-	-	-	+	+	+	+	+	-
подушечка	-	-	+	+	+	+	+	+	+
расширитель	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Размер разреза	2,2 мм	2,2 мм	1,8 мм	1,8 мм	1,8 мм	2,2 мм	2,2 мм	2,6 мм	1,8 мм
Метод стерилизации	-		Газовый (этиленоксидом)						

Характеристики	Картридж ACM 2	Картридж AT.Smart	Картридж OvalGlide	Картридж ViscoJect 1.8	Картридж ViscoJect Bio 1.8	Картридж ViscoJect 2.2	Картридж ViscoJect Bio 2.2	Полушка силиконовая
Материал	полипропилен/силикон							силикон
Метод стерилизации	Газовый (этиленоксидом)							

Срок годности набора:

Срок годности набора: с даты производства.

Метод стерилизации изделия:

Искусственный хрусталик стерилизуют автоклавированием;

устройство для установки искусственного хрусталика и принадлежности стерилизуют перекисью водорода.

Показания:

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с патологиями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), предназначен для использования в области офтальмомикрохирургии с целью замены хрусталика глаза человека при афакии после операции удаления катаракты. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с патологиями может применяться в специализированных офтальмологических лечебных учреждениях и отделениях офтальмологии многопрофильных клиник.

Расширенные показания для наборов офтальмологических с искусственным хрусталиком АТ А: замена хрусталика при пресбиопсии с катарактой или без катаракты.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

В первую очередь, хронические заболевания, при которых возможны неблагоприятные исходы:

Прогрессирующие заболевания переднего сегмента глаза (например, рубцовый иридоциклит, атрофия радужной оболочки глаза)

Геморрагии в хориоидеи

Пролиферативная диабетическая ретинопатия

Тяжелая атрофия зрительного нерва

Тяжелая дистрофия роговицы

Катаракта из-за синдрома врожденной краснухи

Хронический увеит

Невылеченная глаукома

Относительные противопоказания:

Патологические последствия, которые могут усугубиться установкой искусственного хрусталика и дополнительно повысить риск осложнений при самой установке искусственного хрусталика.

Хирург должен оценить каждый отдельный случай индивидуально.

Хирургические противопоказания:

Плоская передняя камера, образованная вследствие замены чистой линзы

Гифема

Потеря стекловидного тела (противопоказание к замене линзы задней камеры)

Повреждение цинновых связок

Отслойка сетчатки или ее угроза

Осложнения (побочные действия):

Осложнения, которые могут возникнуть после установки искусственного хрусталика, в целом аналогичны тем, которые могут возникнуть в результате хирургической экстракции катаракты:

Временная утечка из раны

Временный отек роговицы

Отслоение сетчатки

Зрачковый блок

Иридоциклит

Воспалительные реакции стекловидного тела

Кистозидный отек макулы

Выпадение стекловидного тела в переднюю камеру

Формирование вторичной катаракты

Декомпенсации эндотелия

Эндофталмиды

Клеточные образования на имплантате

Децентрализация линзы

Вывих или подвывих линзы

Недостижение желаемого результата рефракции (особенно с мультифокальными линзами)

Какие из вышеперечисленных осложнений могут потребовать повторную операцию. Эти осложнения могут произойти с любым типом искусственных хрусталиков.

Асептические осложнения AT LISA:

Очень немногие пациенты (менее 1% из клинических испытаний в США) не удовлетворены результатом и требуют удаления их мультифокальных искусственных хрусталиков.

При условиях плохой видимости, возможно, что зрительные способности ваших пациентов будут меньше, чем при монофокальном искусственном хрусталике. Вполне возможно, что пациент, в таких условиях будет испытывать трудности, при распознавании заметных объектов на дороге. Таким образом, пациенту следует проявлять особую осторожность при вождении, особенно в условиях плохой освещенности.

В редких случаях, мультифокальные искусственные хрусталики могут осложнить выполнение некоторых хирургических процедур на сетчатке.

Инструкция по применению:

Проверить на этикетке тип искусственного хрусталика, диоптрийность, срок годности.

В асептических условиях вскрыть упаковку искусственного хрусталика и извлечь стерильный контейнер. Еще раз проверить диоптрийность искусственного хрусталика.

Убедитесь, что упаковка контейнера ранее не вскрывалась. Убедитесь, что раствор в контейнере чистый и в асептических условиях вскройте алюминиевую крышечку.

В асептических условиях вскрыть упаковку устройства для установки и извлечь устройство для установки.

Не активируйте поршень.

Возьмите картридж с искусственным хрусталиком.

Надежно зафиксируйте картридж в устройстве для установки искусственного хрусталика.

Вставьте канюлю шприца с вязкоэластичным раствором в держатель искусственного хрусталика и туннель картриджа.

Введите вязкоэластичный раствор в туннель картриджа до тех пор, пока он не заполнит его контейнер устройства для установки искусственного хрусталика.

Добавьте небольшое количество стерильного вязкоэластичного раствора в заднее отверстие картриджа, чтобы обеспечить вязкоэластичный буфер между силиконовой подушечкой и искусственным хрусталиком.

Закройте картридж. Как только захлопнется механизм «клик-лок», искусственный хрусталик надежно загружен и готов к установке.

Надавливайте на поршень, направляя силиконовую подушечку таким образом, чтобы она вставляла искусственный хрусталик внутри картриджа.

Прекратите давление на поршень, когда искусственный хрусталик будет находиться на расстоянии 1 мм от края наконечника устройства для установки. Искусственный хрусталик может находиться в таком положении максимум 2 минуты.

2. Вставьте наконечник устройства для установки срезом вниз в интраокулярный разрез.
3. Введите искусственный хрусталик в капсулярный мешок. В случае асферических искусственных хрусталиков обратите внимание на ориентацию искусственного хрусталика.
4. Извлеките устройство для установки из разреза.
5. Удалите вискоэластичный раствор из глаза пациента. Установка искусственного хрусталика завершена.

Техника хирургической операции может быть различной и выбираться в соответствии с мнением хирурга-офтальмолога. В коробочке с искусственным хрусталиком находится маркировочная этикетка, на которой указаны серийный номер, название и номер модели. Такие этикетки приклеиваются к истории болезни пациентов, карте врача и регистрационной карте искусственного хрусталика. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об искусственном хрусталике.

Меры предосторожности:

При проведении операций по установке искусственного хрусталика, хирургу и медицинскому персоналу следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не использовать искусственный хрусталик, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
- Вскрывать упаковку искусственного хрусталика непосредственно перед использованием.
- Не использовать искусственный хрусталик повторно.
- Не подвергать искусственный хрусталик повторной стерилизации.
- Не хранить искусственный хрусталик под прямыми солнечными лучами или температуре выше 45 °C и ниже 5 °C.
- Не использовать искусственный хрусталик по истечению срока годности.
- Установку искусственного хрусталика должен осуществлять хирург с соответствующим профессиональным уровнем подготовки.
- До вскрытия упаковки искусственного хрусталика, хирург должен убедиться в правильности модели искусственного хрусталика, диоптрийности и срока годности.
- Гидрофильный искусственный хрусталик должны быть установлен в капсулярный мешок.

Условия эксплуатации

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека предназначен для однократного применения.

Температура (эксплуатационные пределы) +2°— +45 °C.

Условия транспортирования и хранения

Хранить и транспортировать при температуре от +2 до + 45°C.

Не хранить под прямыми солнечными лучами.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо. Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации и уничтожению

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства и внутренними рабочими инструкциями по утилизации медицинских отходов.

Гарантийные обязательства:

Производитель не несет ответственности за повреждения, нанесенные пациенту хирургом в результате:

- применения какого-либо метода или техники при установке искусственного хрусталика;
- выбора какого-либо предписания и использование искусственного хрусталика отдельным пациентом или пациентами.

Производитель так же не применяет гарантии относительно несанкционированной продажи настоящих Наборов офтальмологических для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), Германия.

Производитель гарантирует, что при соблюдении правил и условий хранения, транспортировки и эксплуатации изделия соответствуют всем заявленным характеристикам.

По всем вопросам обращаться:

ООО «ОПТЭК»

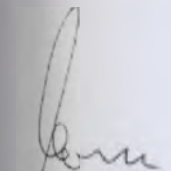
105005, Россия

Москва, Денисовский пер., д. 26

Тел. (495) 933-51-51

Факс (495) 933-51-55

E-mail: office@optecgroup.com



Dr. Ludwin Monz
CEO

402

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники):**

офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями.

Производитель: «Карл Цейсс Медитек АГ», Германия,
Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany
Тел: +49 36 41/220 671, факс +49 36 41/220 674; e-mail: info@meditec.zeiss.com

Наименование:

Офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека состоит из естественного хрусталика и устройства для его установки. Искусственный хрусталик может быть представлен следующими вариантами исполнения: CT SPHERIS 204 или CT SPHERIS 204V, или CT ASPHINA 404, или CT ASPHINA 404V, или CT ASPHINA 409M, или CT ASPHINA 409MV, или AT TORBI 709M, или AT TORBI 709MP, или AT LISA 809MV, или AT LISA 809MP, или AT LISA tri 839MP, или AT LISA toric 909MP. Конфигурация и диоптрийность искусственного хрусталика, входящего в состав набора, определяется в зависимости от потребности. Устройство для установки искусственного хрусталика может быть представлено вариантами исполнения: A6 Viscoject 2.6 1P, или AT.Shooter A2-2000, или AT.Shooter A1-2000, или BLUEMIXS 180, или Viscoject Bio 1.8, или Viscoject 2.2, или Viscoject Bio 2.2. Разные варианты исполнения устройства для установки предназначены для установки различных вариантов исполнения искусственного хрусталика в зависимости от типа картриджа, в который он устанавливается, и необходимой величины разреза для установки искусственного хрусталика.

Состав набора:

Искусственный хрусталик, в количестве 1 шт.

Устройство для установки искусственного хрусталика, в количестве 1 шт.

Инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Искусственный хрусталик устанавливается в заднюю камеру глаза человека после удаления естественного катарактой хрусталика.

Искусственный хрусталик имеет уникальную конфигурацию и представляет собой сложное оптическое устройство, обладающее свойством защиты от лучей ультрафиолетового спектра. Изделие выполнено из гидрофильного акрилового материала. Искусственный хрусталик обладает высокой биосовместимостью, физической и химической стабильностью. Искусственный хрусталик имеет монофокальный или мультифокальный дизайн. Монофокальный искусственный хрусталик обладает одинаковой силой преломления во всех областях и обеспечивает высокое качество зрения вдаль, не вызывает астигматизм. Мультифокальный искусственный хрусталик обладает разной силой преломления в разных областях, что обеспечивает высокое качество зрения как вблизи, так и вдаль, не корректирует астигматизм. Торический мультифокальный искусственный хрусталик обладает более сильной силой преломления в определенных областях, что требуется для компенсации сопутствующего астигматизма, поэтому устанавливается в строго определенном положении. Трифокальный искусственный хрусталик обладает разной силой преломления в трех областях, что обеспечивает высокое качество зрения как вблизи и вдаль, так и на промежуточных расстояниях. Наличие желтого оптического фильтра обеспечивает защиту глаза от негативного воздействия ультрафиолетового излучения и излучения синего спектра видимого света.

Искусственный хрусталик может быть предустановлен в одноразовый картридж для некоторых вариантов исполнения. Не предустановленный искусственный хрусталик складывают в

Картриджи для установки искусственного хрусталика поставляются в качестве заменителей к наборам офтальмологическим для замещения естественного хрусталика человека. Выбор варианта исполнения картриджа зависит от типа и размера имплантируемого искусственного хрусталика. Картридж с искусственным хрусталиком вставляется в устройство для установки, которое вводят через роговичный разрез в переднюю камеру глаза. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкого стоппера предотвращается возникновение царапин и растяжений гаптики, контролируемое раскрытие искусственного хрусталика при введении его в полость глаза.

Технические характеристики

Искусственный хрусталик (ИХ)					
Вариант исполнения	СТ SPHERIS 204	СТ SPHERIS 209M	СТ ASPHINA 404	СТ ASPHINA 404V	СТ ASPHINA 409M
Материал	гидрофильный акриловый с гидрофобной поверхностью (влагосодержание 25%)				
Тип оптики (радиация)	монофокальная сферическая	монофокальная сферическая	монофокальная асферическая (0)	монофокальная асферическая (0)	монофокальная асферическая (0)
Диаметр оптического элемента	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм
Диаметр разреза	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм
Угол наклона	0°	0°	0°	0°	0°
Конструкция	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками
Положение ИХ	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная
Толщина разреза	2,2 мм	1,5 мм	2,2 мм	2,2 мм	1,5 мм
Диапозон	от -10.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +45.0 Д с шагом в 1,0 Д	от 0.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +32.0 Д с шагом в 1.0 Д	от -10.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +42.0 Д с шагом в 1,0 Д	от -10.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +42.0 Д с шагом в 1,0 Д	от 0.0 до +10.0 Д с шагом в 1.0 Д, от +10.0 до +30.0 Д с шагом в 0,5 Д, от +30.0 до +32.0 Д с шагом в 1.0 Д
Степень астигматизма	-	-	-	+	-
Индекс преломления	5.08	4.91	5.14	5.14	4.97
Длина волны (нм)	118.2	117.9	118.3	118.3	118.0
Установка картриджа	-	-	-	-	-
Стерильность	стерильные, метод - автоклавирование				

405

Диаметр	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм	6 мм
Длина	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм	11,0 мм
Угол наклона	0°	0°	0°	0°	0°
Конструкция	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками	моноблочный, с 4 гаптиками
Типовка ИХ	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная	заднекамерная
Толщина разреза	1,5 мм	1,8 мм	1,8 мм	1,5 мм	1,8 мм
Стерильность	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До	от 0,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 До	Сфера: от -10,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 Д Цилиндр: от 1,0 до + 12,0 Д с шагом в 0,5 Д	Сфера: от -10,0 до + 32,0 Д с шагом в 0,5 Д Цилиндр: от 1,0 до + 12,0 Д с шагом в 0,5 Д
Наличие датчика от рентгеновского излучения	+	-	-	-	-
Глубина резки	4.85	4.85	5.32	5.14	5.14
Длина резки (ACD)	117.8	117.8	118.6	118.3	118.3
Предустановка	-	+	-	-	+
Стерильность	стерильные, метод - автоклавирувание				

Устройство для установки искусственного хрусталика									
Вариант исполнения	AT.Shooter A2-2000	AT.Shooter A1-2000	BLUEMIXS 180	ViscoJect 1.8	ViscoJect Bio 1.8	ViscoJect 2.2	ViscoJect Bio 2.2	AccuJect 2.6 1P	A6
Назначение	для установки искусственного хрусталика								
Состав:									
контейнер	+	+	+	+	+	+	+	+	+
поршень	+	+	+	+	+	+	+	+	+
наконечник	+	+	+	+	+	+	+	+	-
пружина	+	+	+	+	+	+	+	+	+
картридж	-	-	-	+	+	+	+	+	-
подушечка	-	-	+	+	+	+	+	+	+
расширитель	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Толщина разреза	2,2 мм	2,2 мм	1,8 мм	1,8 мм	1,8 мм	2,2 мм	2,2 мм	2,6 мм	1,8 мм

Срок годности набора:

года

Показания:

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), Германия, предназначен для использования в области офтальмомикрохирургии с целью замены хрусталика глаза человека при афакии после операции удаления катаракты. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями может применяться в специализированных офтальмологических лечебных учреждениях и отделениях офтальмологии многопрофильных клиник.

Расширенные показания для наборов офтальмологических с искусственным хрусталиком АТ ЦСА: замена хрусталика при пресбиопсии с катарактой или без катаракты.

Противопоказания:**1. Абсолютные противопоказания:**

Прежде всего, хронические заболевания, при которых возможны неблагоприятные исходы:

- Прогрессирующие заболевания переднего сегмента глаза (например, рубеоз ириса, значительная атрофия радужной оболочки глаза)
- Геморрагии в хориоидеи
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Катаракта из-за синдрома врожденной краснухи
- Хронический увеит
- Невылеченная глаукома

2. Относительные противопоказания:

Клинические последствия, которые могут усугубиться установкой искусственного хрусталика и значительно повысить риск осложнений при самой установке искусственного хрусталика. Хирург должен оценить каждый отдельный случай индивидуально.

3. Хирургические противопоказания:

- Плоская передняя камера, образованная вследствие замены чистой линзы
- Гифема
- Потеря стекловидного тела (противопоказание к замене линзы задней камеры)
- Повреждение цинновых связок
- Отслойка сетчатки или ее угроза

Осложнения:

Осложнения, которые могут возникнуть после установки искусственного хрусталика, в целом такие же, как и теми, которые могут возникнуть в результате хирургической экстракции катаракты:

- Временная утечка из раны
- Временный отек роговицы
- Отслоение сетчатки
- Зрачковый блок
- Иридоциклит
- Воспалительные реакции стекловидного тела
- Кистозный отек макулы
- Выпадение стекловидного тела в переднюю камеру
- Формирование вторичной катаракты
- Декомпенсации эндотелия
- Эндофтальмиты

Клеточные образования на имплантате

Децентрализация линзы

Вывих или подвывих линзы

Недостижение желаемого результата рефракции (особенно с мультифокальными линзами)

Любые из вышеперечисленных осложнений могут потребовать повторную операцию. Эти осложнения могут произойти с любым типом искусственных хрусталиков.

Физические осложнения AT LISA:

Очень немногие пациенты (менее 1% из клинических испытаний в США) не удовлетворены результатом и требуют удаления их мультифокальных искусственных хрусталиков.

При условиях плохой видимости, возможно, что зрительные способности ваших пациентов будут меньше, чем при монофокальном искусственном хрусталике. Вполне возможно, что пациент, в таких условиях будет испытывать трудности, при распознавании мелких объектов на дороге. Таким образом, пациенту следует проявлять особую осторожность при вождении, особенно в условиях плохой освещенности.

В некоторых случаях, мультифокальные искусственные хрусталики могут осложнить выполнение некоторых хирургических процедур на сетчатке.

Инструкция по применению:

Проверить на этикетке тип искусственного хрусталика, диоптрийность, срок годности.

В асептических условиях вскрыть упаковку искусственного хрусталика и извлечь стерильный контейнер. Еще раз проверить диоптрийность искусственного хрусталика.

Убедитесь, что упаковка контейнера ранее не вскрывалась. Убедитесь, что раствор в контейнере чистый и в асептических условиях вскройте алюминиевую крышечку.

В асептических условиях вскрыть упаковку устройства для установки и извлечь устройство для установки.

Активируйте поршень.

Возьмите картридж с искусственным хрусталиком.

Надежно зафиксируйте картридж в устройстве для установки искусственного хрусталика.

Вставьте канюлю шприца с вязкоэластичным раствором в держатель искусственного хрусталика и туннель картриджа.

Введите вязкоэластичный раствор в туннель картриджа до тех пор, пока он не заполнит его контейнер устройства для установки искусственного хрусталика.

Вбавьте небольшое количество стерильного вязкоэластичного раствора в заднее отверстие картриджа, чтобы обеспечить вязкоэластичный буфер между силиконовой подушечкой и искусственным хрусталиком.

Откройте картридж. Как только захлопнется механизм «клик-лок», искусственный хрусталик будет готов к установке.

Надавливайте на поршень, направляя силиконовую подушечку таким образом, чтобы она вошла в искусственный хрусталик внутри картриджа.

Прекратите давление на поршень, когда искусственный хрусталик будет находиться на расстоянии 1 мм от края наконечника устройства для установки. Искусственный хрусталик должен находиться в таком положении максимум 2 минуты.

Вставьте наконечник устройства для установки срезом вниз в интраокулярный разрез.

Введите искусственный хрусталик в капсулярный мешок. В случае асферических искусственных хрусталиков обратите внимание на ориентацию искусственного хрусталика.

Извлеките устройство для установки из разреза.

Удалите вязкоэластичный раствор из глаза пациента. Установка искусственного хрусталика завершена.

Техника хирургической операции может быть различной и выбираться в соответствии с мнением хирурга-офтальмолога. В коробочке с искусственным хрусталиком находится маркировочная этикетка, на которой указаны серийный номер, название и номер модели. Такие этикетки приклеиваются к истории болезни пациентов, карте врача и регистрационной карте искусственного хрусталика. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как основная запись об искусственном хрусталике.

Меры предосторожности:

При проведении операций по установке искусственного хрусталика, хирургу и медицинскому персоналу следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не использовать искусственный хрусталик, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
- Вскрывать упаковку искусственного хрусталика непосредственно перед использованием.
- Не использовать искусственный хрусталик повторно.
- Не подвергать искусственный хрусталик повторной стерилизации.
- Не хранить искусственный хрусталик под прямыми солнечными лучами или температуре выше 45 °С и ниже 5 °С.
- Не использовать искусственный хрусталик по истечению срока годности.
- Установку искусственного хрусталика должен осуществлять хирург с соответствующим профессиональным уровнем подготовки.
- До вскрытия упаковки искусственного хрусталика, хирург должен убедиться в правильности модели искусственного хрусталика, диоптрийности и срока годности.
- Гидрофильный искусственный хрусталик должны быть установлен в капсулярный мешок.

Отказ от ответственности:

Производитель не несет ответственности за повреждения, нанесенные пациенту хирургом в результате:

- применения какого-либо метода или техники при установке искусственного хрусталика;
- выбора какого-либо предписания и использование искусственного хрусталика отдельным пациентом или пациентами.

Производитель так же не применяет гарантии относительно несанкционированной продажи настоящих Наборов офтальмологических для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), Германия.

По всем вопросам обращаться:

ООО «ОПТЭК»
125003, Россия
Москва, Денисовский пер., д. 26
т. (495) 933-51-51
ф. (495) 933-51-55
e-mail: office@optecgroup.com



«18» декабря 2012 г.

Игельник М.С.

Генеральный директор
ООО «ОПТЭК»

Всего пронумеровано, сшито и
печатью
Ген. директор ООО «ОПЭК»
Игельник М.С.



**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники):**

**Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека
с принадлежностями.**

Производства: «Карл Цейсс Медитек АГ», Германия,
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany
Тел. +49 36 41/220 671, факс +49 36 41/220 674; e-mail: info@meditec.zeiss.com

Описание:

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека состоит из искусственного хрусталика и устройства для его установки. Искусственный хрусталик может быть представлен следующими вариантами исполнения: CT SPHERIS 204 или CT SPHERIS 209M, или CT ASPHINA 404, или CT ASPHINA 404V, или CT ASPHINA 409M, или CT ASPHINA 409MV, или CT ASPHINA 509M, или AT TORBI 709M, или AT TORBI 709MP, или AT LISA 809M, или AT LISA 809MV, или AT LISA 809MP, или AT LISA tri 839MP, или AT LISA toric 909M, или AT LISA toric 909MP. Конфигурация и диоптрийность искусственного хрусталика, входящего в состав набора, определяется в зависимости от потребности. Устройство для установки искусственного хрусталика может быть представлено вариантами исполнения: A6 или AccuJect 2.6 1P, или AT.Shooter A2-2000, или AT.Shooter A1-2000, или BLUEMIXS 180, или ViscoJect 1.8, или ViscoJect Bio 1.8, или ViscoJect 2.2, или ViscoJect Bio 2.2. Разные варианты исполнения устройства для установки предназначены для установки различных вариантов исполнения искусственного хрусталика в зависимости от типа картриджа, в который он помещен, и необходимой величины разреза для установки искусственного хрусталика.

Искусственный хрусталик устанавливается в заднюю камеру глаза человека после удаления пораженного катарактой хрусталика.

Искусственный хрусталик имеет уникальную конфигурацию и представляет собой моноблочное оптическое устройство, обладающее свойством защиты от лучей ультрафиолетового спектра. Изделие выполнено из гидрофильного акрилового материала. Материал искусственного хрусталика обладает высокой биосовместимостью, физической и химической стабильностью. Искусственный хрусталик имеет монофокальный или мультифокальный дизайн. Монофокальный искусственный хрусталик обладает одинаковой силой преломления во всех областях и обеспечивает высокое качество зрения вдаль, не корректирует астигматизм. Мультифокальный искусственный хрусталик обладает разной силой преломления в разных областях, что обеспечивает высокое качество зрения как вблизи, так и вдаль, не корректирует астигматизм. Торический мультифокальный искусственный хрусталик обладает более сильной силой преломления в определенных областях, что требуется для лечения сопутствующего астигматизма, поэтому устанавливается в строго определенном положении. Трифокальный искусственный хрусталик обладает разной силой преломления в разных областях, что обеспечивает высокое качество зрения как вблизи и вдаль, так и на промежуточных расстояниях. Наличие желтого оптического фильтра обеспечивает защиту сетчатки глаза от негативного воздействия ультрафиолетового излучения и излучения фиолетового спектра видимого света.

Искусственный хрусталик может быть предустановлен в одноразовый картридж для некоторых вариантов исполнения. Не предустановленный искусственный хрусталик складывают в картридж. Картриджи для установки искусственного хрусталика поставляются в качестве принадлежностей к наборам офтальмологическим для замещения естественного хрусталика глаза человека. Выбор варианта исполнения картриджа зависит от типа и размера устанавливаемого искусственного хрусталика. Картридж с

искусственным хрусталиком помещается в устройство для установки, которое вводят через роговичный разрез в переднюю камеру глаза. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкого стоппера устройство для установки обеспечивает ровное, точное движение искусственного хрусталика, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики, контролируемое раскрытие искусственного хрусталика при введении его в полость глаза.

Показания:

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), Германия, предназначен для использования в области офтальмомикрохирургии с целью замены хрусталика глаза человека при афакии после операции удаления катаракты. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями может применяться в специализированных офтальмологических лечебных учреждениях и отделениях офтальмологии многопрофильных клиник. Расширенные показания для наборов офтальмологических с искусственным хрусталиком AT LISA: замена хрусталика при пресбиопсии с катарактой или без катаракты.

Противопоказания:

1. Абсолютные противопоказания:

Прежде всего, хронические заболевания, при которых возможны неблагоприятные исходы:

- Прогрессирующие заболевания переднего сегмента глаза (например, рубцовый иридоциклит, значительная атрофия радужной оболочки глаза)
- Геморрагии в хориоидеи
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Катаракта из-за синдрома врожденной краснухи
- Хронический увеит
- Невылеченная глаукома

2. Относительные противопоказания:

Клинические последствия, которые могут усугубиться установкой искусственного хрусталика и следовательно повысить риск осложнений при самой установке искусственного хрусталика. Хирург должен оценить каждый отдельный случай индивидуально.

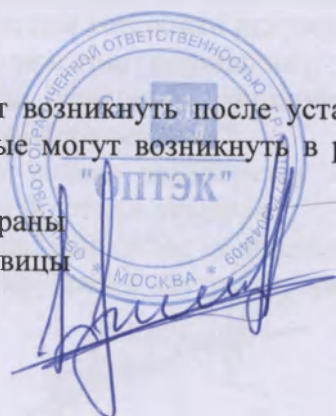
3. Хирургические противопоказания:

- Плоская передняя камера, образованная вследствие замены чистой линзы
- Гифема
- Потеря стекловидного тела (противопоказание к замене линзы задней камеры)
- Повреждение цинновых связок
- Отслойка сетчатки или ее угроза

Осложнения:

Осложнения, которые могут возникнуть после установки искусственного хрусталика, в целом схожи с теми, которые могут возникнуть в результате хирургической экстракции катаракты:

- Временная утечка из раны
- Временный отек роговицы
- Отслоение сетчатки



- Зрачковый блок
- Иридоциклит
- Воспалительные реакции стекловидного тела
- Кистозный отек макулы
- Выпадение стекловидного тела в переднюю камеру
- Формирование вторичной катаракты
- Декомпенсации эндотелия
- Эндофтальмиты
- Клеточные образования на имплантате
- Децентрализация линзы
- Вывих или подвывих линзы
- Недостижение желаемого результата рефракции (особенно с мультифокальными линзами)

Некоторые из вышеперечисленных осложнений могут потребовать повторную операцию. Эти осложнения могут произойти с любым типом искусственных хрусталиков.

Специфические осложнения AT LISA:

- Очень немногие пациенты (менее 1% из клинических испытаний в США) не удовлетворены результатом и требуют удаления их мультифокальных искусственных хрусталиков.
 - При условиях плохой видимости, возможно, что зрительные способности ваших пациентов будут меньше, чем при монофокальном искусственном хрусталике. Вполне возможно, что пациент, в таких условиях будет испытывать трудности, при распознавании малозаметных объектов на дороге. Таким образом, пациенту следует проявлять особую бдительность при вождении, особенно в условиях плохой освещенности.
- В редких случаях, мультифокальные искусственные хрусталики могут осложнить выполнение некоторых хирургических процедур на сетчатке.

Инструкция по использованию:

1. Проверить на этикетке тип искусственного хрусталика, диоптрийность, срок годности.
2. В асептических условиях вскрыть упаковку искусственного хрусталика и извлечь стерильный контейнер. Еще раз проверить диоптрийность искусственного хрусталика.
3. Убедитесь, что упаковка контейнера ранее не вскрывалась. Убедитесь, что раствор в контейнере чистый и в асептических условиях вскройте алюминиевую крышечку.
4. В асептических условиях вскрыть упаковку устройства для установки и извлечь устройство для установки.
5. Не активируйте поршень.
6. Возьмите картридж с искусственным хрусталиком.
5. Надежно зафиксируйте картридж в устройстве для установки искусственного хрусталика.
6. Вставьте канюлю шприца с вязкоэластичным раствором в держатель искусственного хрусталика и туннель картриджа.
7. Введите вязкоэластичный раствор в туннель картриджа до тех пор, пока он не заполнит его до контейнера устройства для установки искусственного хрусталика.
8. Добавьте небольшое количество стерильного вязкоэластичного раствора в заднее отверстие картриджа, чтобы обеспечить вязкоэластичный буфер между силиконовой подушечкой и искусственным хрусталиком.
9. Закройте картридж. Как только захлопнется механизм «клик-лок», искусственный хрусталик надежно загружен и готов к установке.
10. Надавливайте на поршень, направляя силиконовую подушечку таким образом, чтобы она толкала искусственный хрусталик внутри картриджа.

11. Прекратите давление на поршень, когда искусственный хрусталик будет находиться на расстоянии 1 мм от края наконечника устройства для установки. Искусственный хрусталик может находиться в таком положении максимум 2 минуты.
12. Вставьте наконечник устройства для установки срезом вниз в интраокулярный разрез.
13. Введите искусственный хрусталик в капсулярный мешок. В случае асферических искусственных хрусталиков обратите внимание на ориентацию искусственного хрусталика.
14. Извлеките устройство для установки из разреза.
15. Удалите вискоэластичный раствор из глаза пациента. Установка искусственного хрусталика завершена.

Техника хирургической операции может быть различной и выбираться в соответствии с усмотрением хирурга-офтальмолога. В коробочке с искусственным хрусталиком находится клеящаяся маркировочная этикетка, на которой указаны серийный номер, название и номер модели. Такие этикетки приклеиваются к истории болезни пациентов, карте врача и регистрационной карте искусственного хрусталика. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об искусственном хрусталике.

Меры предосторожности:

При проведении операций по установке искусственного хрусталика, хирургу и медицинскому персоналу следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не использовать искусственный хрусталик, если стерильная упаковка была открыта или повреждена.
- Вскрывать упаковку искусственного хрусталика непосредственно перед использованием.
- Не использовать искусственный хрусталик повторно.
- Не подвергать искусственный хрусталик повторной стерилизации.
- Не хранить искусственный хрусталик под прямыми солнечными лучами или температуре выше 45 °C и ниже 5 °C.
- Не использовать искусственный хрусталик по истечению срока годности.
- Установка искусственного хрусталика должен осуществлять хирург с соответствующим профессиональным уровнем подготовки.
- До вскрытия упаковки искусственного хрусталика, хирург должен убедиться в правильности модели искусственного хрусталика, диоптрийности и срока годности.
- Гидрофильный искусственный хрусталик должны быть установлен в капсулярный мешок.

Информация для пациента:

Находящуюся внутри упаковки карту пациента необходимо заполнить и передать пациенту. Пациент должен всегда иметь при себе эту карту и показывать ее офтальмологу или оптику при каждом посещении.

Отказ от ответственности:

Производитель не несет ответственности за повреждения, нанесенные пациенту хирургом в результате:

- применения какого-либо метода или техники при установке искусственного хрусталика;
- выбора какого-либо предписания и использование искусственного хрусталика отдельным пациентом или пациентами.

Производитель так же не применяет гарантии относительно несанкционированной продажи настоящих Наборов офтальмологических для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), Германия.

По всем вопросам обращаться:

ООО «ОПТЭК»
105005, Россия
Москва, Денисовский пер., д. 26
Тел. (495) 933-51-51
Факс (495) 933-51-55
E-mail: office@optecgroup.com



Генеральный директор
ООО «ОПТЭК»

«18» декабря 2012 г.

Игельник М.С.

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 6

Ген. директор ООО «ОПТЭК»
Игельник М.С.

