

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БиСиКей-Эм»



Т.К. Дмитриева
2011 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**Набор офтальмологический
для замещения естественного хрусталика человека Rayner**

Соответствуют требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52038-2003,
ГОСТ Р 52039-2003, ГОСТ Р 52040-2003,
ГОСТ Р ИСО 14630-99

и технической документации изготовителя



2011

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв № дуб.	Подпись и дата

Инструкция по применению акриловой ИОЛ Rayner

RU

ОПИСАНИЕ

Комплект поставки имплантируемой с помощью инжектора ИОЛ Rayner состоит из:

- Интраокулярная линза Rayner 1шт.
- Одноразовый пластиковый инжектор 1шт.

Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner – это высокоточные монолитные оптические устройства, изготовленные обработкой и формированием поверхности клинически высококачественного материала Rayacryl™ (гидроксиэтил метакрилат/метил метакрилат полимер). Они были разработаны для хирургической имплантации в глаз человека, в качестве замены для хрусталика. ИОЛ Rayner предназначены главным образом для имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации или ручной экстракапсулярной экстракции с капсулорексисом накрывающим передний край оптики ИОЛ.

Характеристики материала ИОЛ (Rayacryl™)

- Содержание воды = 26%;
- Коэффициент преломления = 1,46;
- Прочность на разрыв = 3 МПа
- Передача ультрафиолета = см. рис. 1
- Совместимость с Nd: YAG лазером
- Минимальная разрешающая способность = 70% от теоретического предела дифракции.
- Ангуляция гаптики = 0 град.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (афакия с последующей хирургией катаракты)

- Старческая катаракта;
- Врожденная или юношеская катаракта
- Травматическая катаракта.

РАСЧЕТ СИЛЫ ИОЛ

Хирург должен до операции определить силу имплантируемой линзы. Расчет выполняется различными методами в зависимости от радиуса роговицы, глубины передней камеры и длины оси глаза по формулам, приведенным в нижеперечисленных статьях:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens IMPLANT Power Calculation, A manual for Ophthalmologists & Biometrics – Third Edition. 1990.
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* V14:17-24, 1998
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculation. *J. Cataract Refract. Surg.* V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* V19:700-712, 1993

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наряду с неспецифическими противопоказаниями, относящимися к любому виду офтальмохирургии, необходимо учитывать следующие противопоказания:

- Микрофтальм
- Активные глазные заболевания (активная диабетическая ретинопатия, неконтролируемая глаукома)
- Дистрофия роговицы или эндотелиальная недостаточность.

Инжектор линзы Rayner предназначен для имплантации только линзы Rayner в глаз. Фирма Rayner рекомендует, чтобы в качестве смазывающего агента применялся не один BSS, а в комбинации с вискоэластичным протектором. Нельзя допускать дегидратацию линзы. Рекомендована имплантация линзы в глаз в течение 3 минут с момента помещения ее в инжектор. Нельзя открывать створки инжектора после их закрытия.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Интра- и постоперационные осложнения

- | | |
|--|-----------------------------------|
| • Глаукома | • Отек роговицы |
| • Грыжа на стекловидном теле | • Дистрофия роговицы |
| • Вторичная мембрана | • Блокирование зрачка |
| • Ретрохрусталиковая мембрана | • Иридоциклит и гиалилит |
| • Атрофия радужки | • ИОЛ преципитация |
| • Сильная аметропия и анизейкония | • Децентрация ИОЛ |
| • Замена или извлечение ИОЛ | • Дислокация ИОЛ и подвывих |
| • Излишняя интраоперационная потеря стекловидного тела | • Эндофтальмит и паноптальмит |
| • Экспульсивное кровотечение | • Кровотечение |
| | • Цистойдный отек глазного яблока |

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

Инжектор стерилизуется оксидом этилена. Линза Rayner поставляется в 0.9% солевом растворе в стерильной блистерной упаковке, которая должна открываться в условиях стерильности. Идентификационная наклейка должна быть наклеена на карточку пациента (идентификация хирурга и пациента). Эта карточка позволяет пациенту определить тип имплантированного хрусталика.

ИНЖЕКТОР

Вскройте упаковку в стандартных условиях стерильности. Поместите содержимое упаковки на стерильное поле.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пружина плунжера находится в сжатом состоянии, пока инжектор в упаковке. Поверните плунжер для высвобождения его в состояние готовности. Захватите гаптику линзы беззубчатым пинцетом. Промойте линзу в BSS.

ЗАПРАВКА ЛИНЗЫ В ИНЖЕКТОР (см. диаграмму)

Откройте створки инжектора до угла 90 град. Когда цилиндр инжектора лежит на плоской поверхности, угол створок оптимально ориентирован на загрузку линзы. Поместите вискоэластик в один из двух каналов желоба инжектора и во внутрь выпускного отверстия (форсунка). Поместите ИОЛ в желоб и позиционируйте ее гаптику по центральной линии канала. Используйте пинцет для размещения ИОЛ вглубь канала. Проверьте, чтобы гаптика и оптика ИОЛ находились полностью в загрузочном желобе, таким образом убедитесь, что никакая часть линзы не зажата, когда закрываются створки инжектора. Закрывая инжектор, слегка нажмите вниз на оптику ИОЛ тупым углом пинцета, чтобы убедиться, что оптика не отклоняется от центральной оси. Продолжайте закрывать затвор, пока он не защелкнется. Отожмите плунжер инжектора и следите за движением линзы по желобу, пока она может быть отчетливо видна в носике. Если есть малейшее сопротивление по мере продвижения линзы из загрузочного цилиндра в носик, не вводите линзу в глаз, пока это сопротивление не будет устранено. Рекомендовано, чтобы перед введением линзы плунжер был полностью высвобожден от линзы и был готов к ее имплантации.

ИМПЛАНТАЦИЯ

Введите носик инжектора в разрез. Поместите носик инжектора в глаз под таким углом, чтобы направляющая гаптика двигалась плавно под внутренней капсульной створкой и чтобы ИОЛ могла быть помещена непосредственно во внутрь капсульного мешка. Надавите слегка на плунжер, чтобы достичь плавного введения линзы и выполняйте плунжером возвратно-поступательные движения до достижения нужной позиции. При сопротивлении плунжера ослабьте давление на него, пока линза не войдет в глаз.

Примечание: Если ввод линзы блокируется выбросьте инжектор.

Выбросьте инжектор после использования.

ПОСТОПЕРАЦИОННАЯ ПОВЯЗКА НА ГЛАЗ

Перед использованием снимите бумажную подложку с самоклеющейся этикетки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не стерилизуйте заново
- Используйте только один раз
- Перед использованием проверьте содержание стерильной упаковки.
- Не используйте при повреждении упаковки
- Не используйте после окончания срока годности линзы
- Не допускайте дегидратацию линзы во время процедуры
- При работе с ИОЛ должен использоваться отшлифованный инструмент без зазубрин.
- Проводите ирригацию/аспирацию для удаления остатков вископротектора из капсульного мешка, особенно между ИОЛ и задней капсулой.
- Храните закрытые упаковки в прохладных сухих условиях. (мин. 0 град. С, макс. 45 град. С)

Примечание: Из-за их гидрофильности, ИОЛ могут абсорбировать субстанции, с которыми они помещены рядом.

Идентификационная наклейка должна быть наклеена на карточку пациента (идентификация хирурга и пациента). Эта карточка позволяет пациенту определить тип имплантированного хрусталика. Другие наклейки могут быть использованы в дальнейшем для файла пациента или больничных записей.

ОСЛОЖНЕНИЯ/ЖАЛОБЫ

В случае неблагоприятных событий и жалоб следует обращаться по адресу Rayner Intraocular Lenses Ltd, Sackville Trading Estate, Sackville road, Hove, East Sussex, BN3 7AN, England, UK. Тел.: +44 (0) 1273 205401, Факс.: +44 (0) 1273 324623, E-mail: feedback@rayner.com

Всего прошнуровано и скреплено печатью

3 (три) листов

Генеральный директор

Дмитриева Т.К.

