

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЗАО «МОНОЛИТ»

Борисовец Б.А.

20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Интраокулярные линзы: Rigid IOL и Foldable IOL»

Производства «Hanita Lenses», Israel («Ханита Лензес», Израиль)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Интраокулярные линзы Rigid IOL и Foldable IOL предназначены для хирургического лечения старческой, врожденной и травматической катаракты.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики:

Интраокулярная линза	Foldable IOL	Rigid IOL
Диаметр оптики	6,0 мм	6,0 мм Balance 6,0 мм OPAB130 6,5 мм BAL65
Общий диаметр	13,0 мм	12,5 мм Balance 13,0 мм OPAB130 13,5 мм BAL65
Оптический фильтр	Ультрафиолетовый, дополнительно 430нм	Ультрафиолетовый
Материал оптики и гаптики	Гидрофильный акрил	Полиметилметакрилат
Опорные (гаптические) элементы	2 опорных элемента	2 опорных элемента
Угол наклона опорных (гаптических) элементов	5,0 градусов	5,0 градусов
Рефракционный индекс	1,46	1,49
Оптическая сила	От 1,0 до 40 Д с шагом 0,5 Д	От 1,0 до 40 Д с шагом 1,0Д

Варианты исполнения:

1. Rigid IOL: BALANCE, BAL65, OPAB130.
2. Foldable IOL: SEELENS, SEELENS AF.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

К настоящему времени абсолютных противопоказаний к имплантации интраокулярных линз не выявлено.

Косвенные противопоказания могут быть связаны с некоторыми факторами перечисленных ниже офтальмологических заболеваний:

- Хронический увеит (воспаление сосудистой оболочки глаза) в активной фазе

- Заболевания сетчатки глаза, если имплант может препятствовать проведению оперативного вмешательства на сетчатке глаза.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Меры предосторожности:

Не используйте в случае повреждения упаковки!

Не используйте в случае истечения срока годности!

Не подвергайте повторной стерилизации!

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Существуют различные хирургические методики введения интраокулярной линзы. Хирург должен выбрать методику, наиболее приемлемую и оптимальную для конкретного пациента:
- Проверить наличие надписи на этикетке упаковочной коробки и убедиться в том, что это линза именно требуемой модели, оптической силы, и что срок ее годности не истек.
- Открыть упаковку и убедиться в соответствии внутренней информации о линзе и информации на наружной этикетке коробки.

5.1. Интраокулярные линзы Rigid IOL.

Интраокулярные линзы Rigid IOL выпускаются в пластиковом контейнере, помещенном в стерильный пакет. Стерильность упаковки гарантирована, кроме случаев ее повреждения или вскрытия. Откройте картонную упаковку и проверьте целостность стерильной упаковки интраокулярной линзы.

Извлечение ИОЛ из контейнера

Линза поставляется в стерильном пластиковом контейнере. Пластиковый колпачок нужно повернуть против часовой стрелки и осторожно сдвинуть.

Линза находится в подходящей для имплантации позиции. Осторожно, не царапая, захватите поверхность оптики пинцетом для имплантации.

Интраокулярные линзы исполнения BALANCE и BAL65, предназначены для имплантации позади радужки в капсульный мешок или в цилиарную борозду. Они также могут быть использованы для трансклеральной фиксации через отверстия в гаптике. Линзы OPAB130 предназначены для имплантации перед радужкой, гаптические элементы при этом помещаются в угол камеры.

Имплантация должна проводиться опытным офтальмологическим хирургом непосредственно или под его наблюдением.

Линзы проходят тщательный контроль и проверку производителем, что обеспечивает высокое качество продукции. В случае обнаружения явного или скрытого дефекта, линза должна быть возвращена производителю.

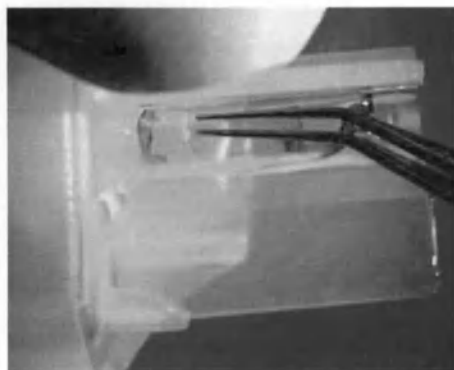
5.2. Интраокулярные линзы Foldable IOL.

1. Откройте стерильную упаковку интраокулярной линзы. Достаньте держатель с линзой из флакона и захватите ее пинцетом, при этом открытая сторона держателя линзы должна быть обращена вверх.

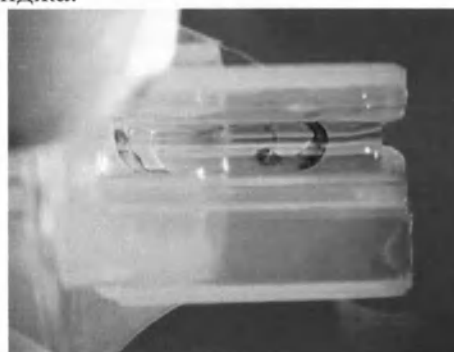
Внимание: чтобы не допустить дегидратации линзы, сохраняйте линзу во флаконе непосредственно до момента использования. Линза должна быть имплантирована в течение 1 – 2 минут после ее извлечения из флакона.



2. Поместите линзу между направляющими канавками картриджа. Все интраокулярные линзы имеют наклонную гаптику, поэтому важно правильно ориентировать линзу в картридже. Линзы Foldable IOL должны быть помещены в картридж таким образом, чтобы гаптический элемент, первым входящий в туннель картриджа, был обращен в Вашу сторону.



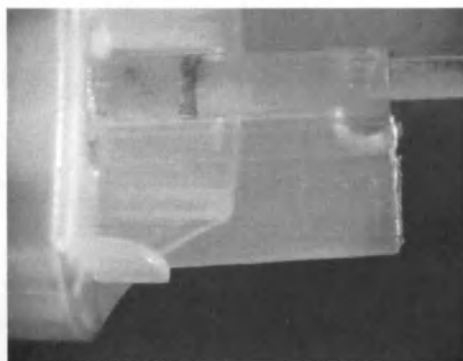
3. При помощи пинцета слегка вдавите линзу в направляющие канавки и прикройте створки картриджа.



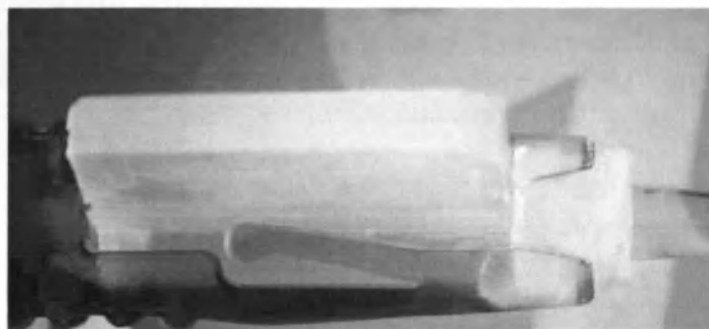
4. Убедитесь, что оптическая часть и гаптика линзы правильно расположены внутри направляющих канавок.



5. Закройте створки картриджа до щелчка.



7. Вставьте картридж в инжектор до щелчка.



8. Введите силиконовый наконечник инжектора (плунжер) в картридж до тех пор, пока гаптический элемент линзы не достигнет конца картриджа.



9. Введите конец картриджа в роговичный разрез. Постоянным усилием вводите линзу до тех пор, пока полностью не выйдет ее оптическая часть.

10. Выньте картридж из разреза.

11. Поместите замыкающий гаптический элемент в капсульный мешок и расположите линзу в центре капсулы. Поворот линзы внутри капсулярной сумки глаза производить по часовой стрелке.

12. После имплантации, тщательно и полностью удалить остатки вязкоэластичного материала из полости капсулярной сумки глаза (глазного яблока) посредством

промывания этой полости / аспирации жидкости из этой полости, особенно из пространства между интраокулярной линзой и задней камерой капсулярной сумки глаза.

1. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Не использовать интраокулярную линзу, если ее наружная упаковка повреждена, при наличии утечки из ее контейнера, либо при возникновении любых сомнений в стерильности.
2. Интраокулярная линза по истечении срока ее годности дальнейшему использованию не подлежит. Ни в коем случае не подвергать интраокулярную линзу повторной стерилизации своими силами при использовании каких-либо методов стерилизации.
3. Не хранить интраокулярную линзу при температуре выше 45°C.
4. Хранение интраокулярной линзы при температуре ниже 18°C может привести к эффекту ее слабого запотевания, который полностью исчезает через 2-3 часа, как *in vivo*, так *in vitro* при повышенной температуре окружающей среды.
5. Не подвергать интраокулярную линзу воздействию какой-либо иной жидкости, кроме как специального стерильного ирригационного раствора, предназначенного для ее увлажнения при хранении.
6. Поскольку интраокулярная линза в воздушной среде высыхает, ее нельзя хранить в неувлажненном состоянии. Во избежание повреждения интраокулярной линзы ее необходимо увлажнять сбалансированным солевым раствором или аналогичном раствором как непосредственно перед имплантацией, так и при необходимости ее хранения в течение некоторого времени.

Изготовитель:

Компания Hanita Lenses – «Ханита Ленсес»

Поселение Киббуц Ханита - 22885 - Израиль

Тел.: +972 (0)4 9950700

Факс: +972 (0)4 9950755

Электронная почта: marketing@hanitalenses.com

Дистрибьютор в Российской Федерации

ЗАО «МОНОЛИТ»

109028 г. Москва, Яузский бульвар, дом 13, стр. 3. офис 9.

Тел./Факс: (495) 662-78-62

e-mail: office@monolit-med.ru

Принципиально,
принципиально
6 (шесть) месяцев

