



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ком Спан»

Дхармендра Ч. Равал

Инструкция по применению

Интраокулярные линзы складывающаяся: LW5752R, LW625A, LWMF, MICRIOL (TL003), ULTIMA, HYFLEX, HYFLEX Aspheric, HYFLEX GOLD, ACRIOL (AS-6), EYEDIFF, GOLD, одноразовый инъектор с картриджем
Изготовитель: EYEOL U.K. Limited (Великобритания)

Введение

Интраокулярные линзы, заднекамерные с УФ фильтром, монолитные, акриловые, изготавливаемые, изготавливаемые EYEOL U.K. Limited (Великобритания), представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека для коррекции афакии. Линзы используют для первичной имплантации для экстракапсулярной экстракции катаракты. Имплантация интраокулярных линз не должна проводиться у пациентов в возрасте до 18 лет. Первоначально рекомендуется имплантация интраокулярной линзы в один глаз, если нет другой необходимости для пациента.

Показания

Имплантация интраокулярных линз рекомендуется в следующих случаях:

Во время или после экстракции катаракты в пожилом возрасте (особенно в случаях катаракты одного глаза), пациентам, которые могут иметь проблемы с контактными линзами и/или зрение которых плохо адаптируется к очкам. (В эту группу могут входить пациенты с профессиональными ограничениями, немолодого возраста, с заболеваниями типа желтых пятен сетчатки - с целью сохранения периферического зрения).

Противопоказания

Ниже перечисленные случаи, в которых врач должен убедиться в отсутствии чрезмерного риска для пациента. Хирурги должны рассмотреть все альтернативные методы и остановиться на имплантации хрусталика только в том случае, если эти методы не окажутся достаточно эффективными.

- Врожденные двусторонние катаракты.
- Катаракта глаза с рецидивирующим воспалением переднего или заднего сегмента.
- Хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут вызвать потенциальные осложнения (потерю стекловидного тела, кровотечение и т.п.).
- Нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая коломба радужки или ее тяжелая атрофия.
- Некомпенсированная глаукома.
- Микрофтальм.
- Катаракта, наличие которой затрудняет наблюдение, диагностику и лечение заболевания переднего или заднего сегмента.

Предупреждения

Как и любая другая хирургическая операция, имплантация интраокулярной линзы сопряжена с определенным риском.

Ниже следует неполный перечень потенциальных осложнений:

- Дислокация линзы
- Потеря стекловидного тела
- Повреждение роговичного эндотелия
- Блокада зрачка
- Непигментные преципитаты
- Вторичная глаукома
- Кистозный макулярный отек
- Выпадение радужной оболочки
- Инфекция
- Грыжа стекловидного тела
- Отслойка сетчатки
- Патологическая зрачковая мембрана
- Ирит
- Эндофталмит

Имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру оказалась в некоторых случаях опасной. Такая имплантация должна производиться исключительно в соответствии с утвержденным исследовательским протоколом.

Вторичная глаукома изредка наблюдается у пациентов с ранее существовавшей глаукомой, которым были имплантированы хрусталики. У таких пациентов в послеоперационный период необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление. Гифема, вторичная глаукома, зрачковый блок, образование патологической мембраны и патология стекловидного тела могут наблюдаться у пациентов с хирургическими осложнениями, связанными с экстракцией катаракты. В послеоперационный период необходим тщательный контроль таких пациентов.

Меры предосторожности

- Не использовать линзу, если стерильный пакет был открыт или поврежден.
- Вскрывать упаковку линзы непосредственно перед использованием.
- Не использовать линзу повторно.
- Не подвергать линзу повторной стерилизации.
- Не промывать линзу ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного сбалансированного физиологического раствора.
- Не хранить линзы под прямыми солнечными лучами или при температуре выше 45°C и ниже 5°C.
- Не использовать линзы после истечения срока реализации, указанного на внешней стороне упаковки.
- Обращаться с линзами осторожно. Грубое обращение может привести к повреждению линзы.
- Перед имплантацией хирург должен определить необходимую диоптрийность линзы с помощью биометрических данных оперируемого глаза и согласно характеристике линзы.
- Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий профессиональный уровень хирурга. Прежде чем имплантировать линзы, хирург должен наблюдать и/или ассистировать ряд хирургических операций по имплантации и успешно провести одну или более аналогичных операций.

Побочные действия

После экстракции катаракты и имплантации интраокулярных линз наблюдаются следующие побочные воздействия:

Гипопион, интраокулярная инфекция, корнеальная декомпенсация, удаление линзы, зрачковый блок и смещение линзы.

Упаковка и инструкции по использованию



Для начала проверяют срок годности сбоку упаковки и убеждаются в том, что линзу еще можно использовать. Вынуть коробочку с линзой. Удерживать крепко коробочку с линзой в ладони и сдвинуть крышку большим пальцем. Проверить линзу на излом и повреждения. Захватить линзу за усики и перед имплантацией промыть ее в сбалансированном физиологическом растворе. Техника хирургической имплантации может быть различной, поэтому хирургу рекомендуется использовать проверенный метод, который является, по его мнению, наиболее подходящим. В коробке с линзой 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 имплантата. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об имплантате.

Отказ от ответственности

EYEOL UK Limited не несет ответственности за повреждения, нанесенные пациенту в результате:

- какого-либо метода или техники имплантации, используемого хирургом для имплантации линзы;
- выбора какого-либо предписания и использования линзы отдельным пациентом или пациентами.

Eyeol UK не выражает и не применяет гарантии относительно продажи настоящих интраокулярных линз.

Ответственность

Ответственность Eyeol UK ограничена разработкой и производством интраокулярных линз. Никакая ответственность не принимается при использовании метода или техники имплантации линз или при выборе линз для конкретного пациента.

