

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Алкон Лабораториз, Инк.»

ACRYSert C

Акрисерт® C/ AcrySert C – устройство для имплантации интраокулярной линзы в комплекте с интраокулярной линзой.

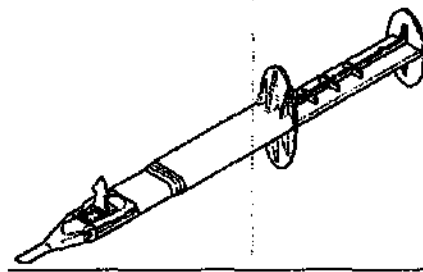


Рисунок 1

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нельзя повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы и устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С каким-либо методом.
2. Нельзя хранить устройство при температуре выше 45°C (113°F).
3. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части.
4. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.
5. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать во время большого количества имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем, как самостоятельно проводить их имплантацию.
6. Содержимое считается стерильным, если упаковка закрыта и ее целостность не нарушена.
7. Устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С предназначено только для однократного использования. Утилизируйте устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С после использования.
8. Используйте устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С при температуре операционной от 18°C (64°F) до 23°C (73°F).

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для данных заднекамерных интраокулярных линз должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

Хоффер К.Джей. Формула Q Хоффера: Сравнение теоретической и регрессионной формул. *Ж. Рефр. хир. катаракты*... 19:700-712, 1993.

Холладей Джей.Т. и соавт. Трехкомпонентная система для усовершенствования расчетов оптической силы интраокулярной линзы. *Ж. Рефр. хир. катаракты*. 14:17-24, 1988.

Холладей Джей.Т. и соавт. Стандартизация констант для ультразвуковой биометрии, кератометрии и расчетов оптической силы ИОЛ, *Ж. Рефр. хир. катаракты*. 23:1356-1370, 1997.

Решлафф Джей.А., Сандерс Д.Р. и Крафф М. *Расчет оптической силы при имплантации линзы*, 3-е изд., Slack, Inc., Thorofare, Нью-Джерси, 1990.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ А-КОНСТАНТА

Предлагаемая А-константа представлена на наружной этикетке в качестве руководства и начальной точки для расчета оптической силы имплантируемой ИОЛ. Рекомендуется разработать свою собственную константу, подходящую именно для Вас, на основе клинического опыта применения определенных моделей линз, хирургических методик, измерительных приборов и послеоперационных результатов.

В США при необходимости получения дополнительной информации о расчете оптической силы линзы, пожалуйста, обращайтесь в «Алкон Лабораториз Инк.» по телефону 1-800-ТО-ALCON (1-800-862-5266). За пределами США обращайтесь в местные представительства компании Алкон или к распространителям ее продукции (см. ниже информацию о компании ООО «Алкон Фармацевтика», Россия).

ПОДХОДЯЩИЕ ВИСКОЭЛАСТИКИ «АЛКОН» И НОМЕРА ЗАКАЗА

Информацию о подходящих вискоэластиках «Алкон» и номерах заказа см. в приложении, вложенном в упаковку.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Этап 1. Используйте устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С при температуре операционной от 18°C (64°F) до 23°C (73°F).

Этап 2. Изучите этикетку на закрытой наружной упаковке. Посмотрите название модели, оптическую силу, форму и срок годности.

Этап 3. После открытия наружной картонной упаковки осмотрите упаковку устройства на предмет повреждений. Если обнаружено повреждение, используйте другое устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С. Затем сверьте информацию о линзе на этикетке устройства с информацией на этикетке внешней упаковки (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер).

Этап 4. Чтобы извлечь устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С, захватите угол пластикового поддона, полностью снимите герметично запаянный блистер (покрытие из материала TYVEK®) и переместите устройство в стерильные условия. Если в результате осмотра обнаружилось, что форсунка устройства повреждена, деформирована или загрязнена, используйте другое устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С. Если на устройство оказывалось какое-либо воздействие или поршень сдвинулся во время транспортировки, используйте другое устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С.

*Зарегистрированная торговая марка E.I. DuPont De Nemours & Co.

Когда линза будет готова к подаче, последовательно осуществите этапы 5,6 и 7 с минимальными интервалами.

Этап 5. Полностью введите канюлю с вискоэластиком (перпендикулярно к устройству) в отверстие для вискоэластика (проводник канюли), расположенное в части фиксации линзы в устройстве, как показано на Рисунке 2. Заполняйте устройство вискоэластиком до тех пор, пока последний как минимум не начнет протекать из форсунки через линию «Наполнения» в наконечник форсунки. Для этого понадобится примерно 0,2 мл вискоэластика. Используйте только вискоэластик, одобренный к применению с устройством для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С, после того, как он нагрелся до температуры операционной. Список подходящих вискоэластиков «Алкон» см. в приложении, вложенном в упаковку.

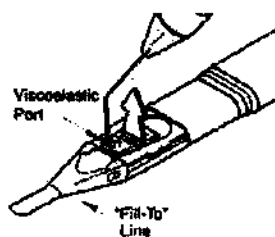


Рисунок 2

Viscoelastic port - отверстие для вискоэластика

"Fill-To" line - линия «Наполнения»

Этап 6. Извлеките канюлю с вискоэластиком и снимите фиксатор линзы, захватив выступ в виде стрелки и потянув его прямо вверх (см. Рисунок 3). Выбросьте фиксатор линзы. Не пытайтесь добавить вискоэластик в устройство после удаления фиксатора линзы, так как это может привести к повреждению линзы.

Примечание: Если до извлечения фиксатора линзы поршень сдвинулся, возможно повреждение линзы, поэтому рекомендуется использовать другую ИОЛ и устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С.

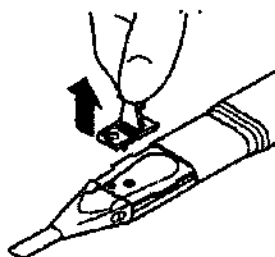
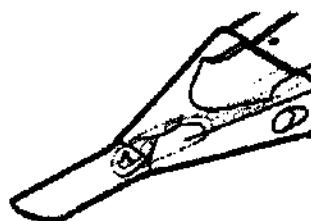


Рисунок 3

Этап 7. После удаления фиксатора линзы аккуратно продвиньте поршень вперед плавным непрерывным движением, пока передний край оптической части не совместится с линией «Наполнения» форсунки (см. Рисунки 4а и 4b). Продвижение поршня должно длиться как минимум 7 секунд. Нельзя резко толкать поршень, так как это может привести к неправильному сгибанию или повреждению линзы.



Рисунки 4а и 4b

"Fill-To" line - линия «Наполнения»

Этап 8. После продвижения поршня до совмещения с передним (ведущим) краем оптической части с линией «Наполнения» следует осмотреть линзу, чтобы определить положение гаптических элементов. Поршень должен контактировать с задним краем оптики. Ни одна из частей линзы не должна выйти из форсунки до введения в разрез (см. Рисунок 5).

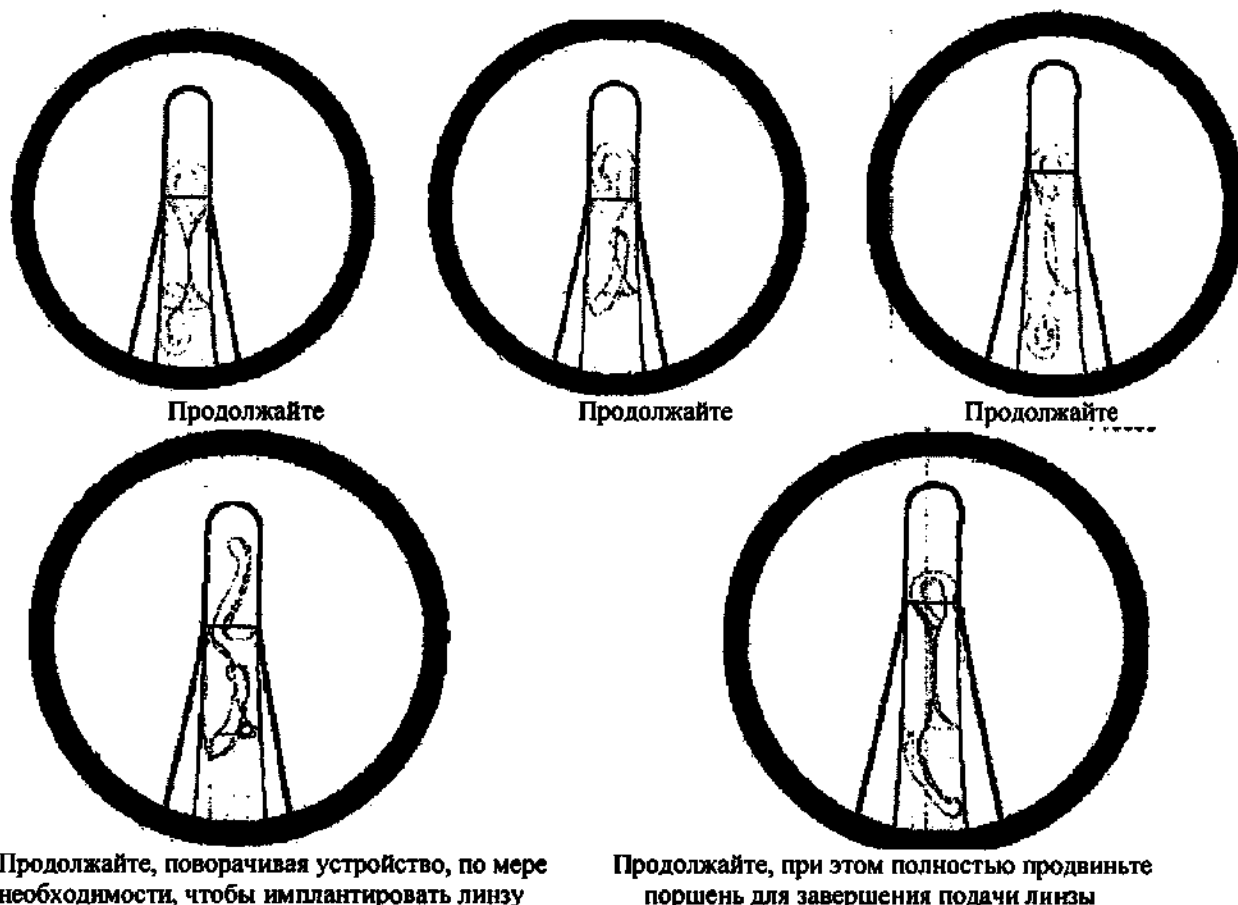


Рисунок 5

Этап 9. Убедившись в том, что линза размещена правильно и гаптические элементы сложены должным образом, продолжайте имплантацию линзы, введя наконечник форсунки через разрез и разместив его в отверстии передней капсулы.

Этап 10. Продвиньте поршень плавным непрерывным движением. Нельзя слишком быстро продвигать поршень, так как это может привести к повреждению линзы. Рекомендуется, чтобы подача линзы, начиная от осмотра ее положения, занимала не менее 5 секунд. По мере появления линзы из наконечника форсунки поместите ведущую гаптическую часть в капсульный мешок и продолжайте медленно продвигать поршень, подавая линзу. По мере появления оптической части линзы из наконечника форсунки поворачивайте устройство по мере необходимости, чтобы линза расправилась в капсульном мешке передней поверхностью вверх в одной плоскости параллельно радужной оболочке. После продвижения поршня до упора остановитесь на секунду перед извлечением устройства, чтобы линза могла полностью выйти из наконечника форсунки.

Этап 11. Разместите линзу в капсульном мешке с помощью подходящего инструмента для размещения линзы.

Этап 12. Выбросьте устройство полностью. Нельзя повторно использовать устройство для имплантации ИОЛ АКРИСЕРТ® С.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Каждый пациент должен зарегистрироваться в компании «Алкон Лабораториз Инк.» непосредственно после имплантации одной из этих линз.

Регистрация завершается после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой.

Регистрация пациентов крайне важна для «Алкон Лабораториз Инк.» в целях программы длительного последующего наблюдения пациентов и будет помогать нам реагировать на сообщения о побочных явлениях.

Следует заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента, вложенную в упаковку, вместе с инструкциями о том, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных явлениях, которые обосновано можно считать связанными с имплантацией ИОЛ, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через местное представительство Алкон:

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика»:

Россия, 109004,

Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. (495) 961-13-33

Все хирурги должны сообщать подобную информацию для документирования потенциальных долгосрочных эффектов после имплантации интраокулярной линзы.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений или открытия первичной стерильной упаковки. Срок годности четко указан на маркировке наружной упаковки «Акрисерт® C/ AcrySert C – устройство для имплантации интраокулярной линзы в комплекте с интраокулярной линзой».

Производитель:

1) Alcon Laboratories, Inc., США

6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134

Тел./Факс 817-293-0450, e-mail: AlconLabs.com

2) Alcon Research, Ltd., США

6065 Kyle Lane, Huntington, WV, USA

Тел./Факс 304-733-1465, e-mail: AlconLabs.com

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. (495) 961-13-33

