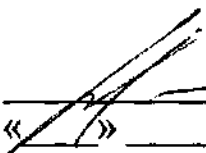


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Мед-Лаб»

 Ю. С. Никитина
2009 г.


**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

Линзы интраокулярные «Lentis»

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-99,
ГОСТ Р 52038-2003 (ИСО 11979-2-99),
ГОСТ Р 52039-2003 (ИСО 11979-3-99),
ГОСТ Р 52040-2003 (ИСО 11979-6-99)

и технической документации изготовителя

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

2009



med-lab GesmbH
1140 Wien, Wolfgang-Pauli-Gasse 5
Телефон: +43/1-817 90 50 Факс: +43/1-817 90 50 15
e-mail: med-lab@med-lab.at www.med-lab.at

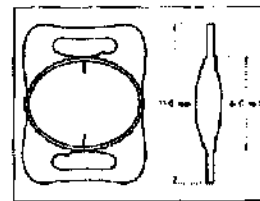
Интраокулярные линзы ЛЕНТИС (LENTIS)



Окулентис
Интраокулярные линзы



Продукт	LENTIS L-301-1	LENTIS L-302-1	LENTIS L-303
Тип	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза
Размещение	Капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация Технология MICS
Размер оптической части	6,0 мм	6,0 мм	6,0 мм
Общая длина	11,5 мм	12,0 мм	11,0 мм
Угол гаптики	0°	0°	0°
Конструкция оптики	Двояковыпуклая (от $\pm 0,0$ до $+35,0$ D) Плосковыпуклая (от $-10,0$ до $-1,0$ D)	Двояковыпуклая (от $\pm 0,0$ до $+35,0$ D) Плосковыпуклая (от $-10,0$ до $-1,0$ D)	Двояковыпуклая (от $\pm 0,0$ до $+35,0$ D) Плосковыпуклая (от $+15,0$ до $+27,0$ D)
Толщина в центре	1,22 мм ($+22,0$ D)	1,15 мм ($+22,0$ D)	1,04 мм ($+22,0$ D)
Конструкция	Оптика и гаптика с квадратными кромками	Оптика и гаптика с квадратными кромками	Оптика и гаптика с квадратными кромками
Материал	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром
Варианты диоптрийности	от $+00,0$ до $+35,0$ D (1,0 D) от $+15,0$ до $+27,0$ D (0,5 D)	от $-10,0$ до $+35,0$ D (1,0 D) от $+15,0$ до $+27,0$ D (0,5 D)	от $\pm 0,0$ до $+35,0$ D (1,0 D) от $+15,0$ до $+27,0$ D (0,5 D)
Показатель преломления	1,46	1,46	1,46
Расчетный А-фактор [акустический]	118,0	118,0	118,0
Расчетный А-фактор [оптический]	-	118,3 (SRK/T)	118,3 (SRK/T)
Расчетная глубина передней камеры	4,97 мм	4,97 мм	4,97 мм
Рекомендуемый размер разреза	2,6 мм	2,6 мм	2,2 мм / 2,6 мм
Рекомендуемый инжектор [многократный]	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 1.8 Cartridge-Set: LP604250 Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M
Рекомендуемый набор инструментов для введения [одноразовый]	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 1.8 + картридж LP604350; Viscoglide 2.2 + картридж LP604340



асферическая

LENTIS L-402	LENTIS L-403	LENTIS L-312	LENTIS LU-313T
Гибкая трехкомпонентная заднекамерная линза	Гибкая трехкомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза
Фиксация в цилиарную борозду или капсулярная фиксация	Фиксация в цилиарную борозду или капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация
6,0 мм	7,0 мм	6,0 мм	6,0 мм
13,0 мм	13,0 мм	12,0 мм	12,0 мм
5°	5°	0°	0°
Двояковыпуклая	Двояковыпуклая Асферическая поверхность - задняя	Двояковыпуклая	Двояковыпуклая
1,16 мм (+22,0 D)	1,45 мм (+22,0 D)	1,03 мм (+22,0 D)	1,08 мм (+22,0 D)
Противобликовая кромка – скругленная передняя передняя и квадратная задняя кромка оптики	Противобликовая кромка – скругленная передняя передняя и квадратная задняя кромка оптики	Оптика и гаптика с квадратными кромками, на задней кромке барьерный эффект 360°	Оптика и гаптика с квадратными кромками, на задней кромке барьерный эффект 360°
Оптика: Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром. Гаптика: полиэфирсульфон (ПЭС)	Оптика: Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром. Гаптика: полиэфирсульфон (ПЭС)	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром
от -1,0 до +35,0 D (1,0 D) от +15,0 до +27,0 D (0,5 D)	от ±0,0 до +27,0 D (1,0 D) от +15,0 до +27,0 D (0,5 D)	от ±0,0 до +35,0 D (1,0 D) от +15,0 до +27,0 D (0,5 D)	от ± 0,0 до +35,0 D (0,01D) от +0,25 до +12,0 D (0,01 D)
1,46	1,46	1,46	1,46
118,0	118,0	118,0	118,0
118,2 (SRK/T)	118,4 (SRK/T)	118,2 (SRK/T)	118,2
4,96 мм	4,96 мм	4,97 мм	4,97
3,2 мм	3,2 мм	2,6 мм	2,6
Инжектор: Naviject-1-hand: LI604320 Naviject-2-hand: LI604325 Картридж: Naviglide 2.9-3P Cartridge: LC604305	Инжектор: Naviject-1-hand: LI604320 Naviject-2-hand: LI604325 Картридж: Naviglide 2.9-3P Cartridge: LC604305	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M
Состав набора: Инжектор Naviject + картридж Naviglide 2.9 + блок Naviglide: LP604405	Состав набора: Инжектор Naviject + картридж Naviglide 2.9 + блок Naviglide: LP604405	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340

асферическая

LENTIS LS-312 T1/T2/T3/T4/T5	LENTIS L-412	LENTIS LU-814VR	LENTIS L-313
Гибкая трехкомпонентная заднекамерная линза	Гибкая трехкомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза
Фиксация в цилиарную борозду или капсулярная фиксация	Фиксация в цилиарную борозду или капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация
6,0 мм	7,0 мм	6,2 мм	6,0 мм
11,0/12,0 мм	13,0 мм	13,0 мм	11,0 мм
0°	5°	8°	0°
Двояковыпуклая	Двояковыпуклая Асферическая поверхность - задняя	Двояковыпуклая	Двояковыпуклая
1,08 мм (+22,0 D)	1,45 мм (+22,0 D)	1,29 мм (+22,0 D)	0,98 мм (+22,0 D)
Противобликовая кромка – скругленная передняя передняя и квадратная задняя кромка оптики	Противобликовая кромка – скругленная передняя передняя и квадратная задняя кромка оптики	Оптика и гаптика с квадратными кромками, на задней кромке барьерный эффект 360°	Оптика и гаптика с квадратными кромками, на задней кромке барьерный эффект 360°
Оптика: Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром. Гаптика: полиэфирсульфон (ПЭС)	Оптика: Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром. Гаптика: полиэфирсульфон (ПЭС)	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром
T1 +1,50 D +25 D (0,5 D) T2 +2,25 D +25 D (0,5 D) T3 +3,00 D +25 D (0,5 D) T4 +3,75 D +25 D (0,5 D) T5 +4,50 D +25 D (0,5 D)	от +10,0 до +27,0 D (1,0 D) от +15,0 до +27,0 D (0,5 D)	От +10,0 до +30,0 D (1,0 D) от +15,0 до +27,0 D (0,5 D)	от ± 0,0 до +35,0 D (1,0 D) от +15,0 до +27,0 D (0,5 D)
1,46	1,46	1,46	1,46
118,0	118,0	119,0	118,0
118,2-118,5 (SRK/T)	118,4 (SRK/T)	119,2 (SRK/T)	118,1
4,97 мм	4,96 мм	4,97 мм	4,97
2,6 мм	3,2 мм	2,6 мм	2,2 мм / 2,6 мм
Инжектор: Naviject-1-hand: LI604320 Naviject-2-hand: LI604325 Картридж: Naviglide 2.9-3P Cartridge: LC604305	Инжектор: Naviject-1-hand: LI604320 Naviject-2-hand: LI604325 Картридж: Naviglide 2.9-3P Cartridge: LC604305	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M
Состав набора: Инжектор Naviject + картридж Naviglide 2.9 + блок Naviglide: LP604405	Состав набора: Инжектор Naviject + картридж Naviglide 2.9 + блок Naviglide: LP604405	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340

LENTIS L-312T	LENTIS LS-313T1/T2/T3	LENTIS LS-312 MF	LENTIS LS-313 MF
Гибкая трехкомпонентная заднекамерная линза	Гибкая трехкомпонентная	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза	Гибкая однокомпонентная заднекамерная линза

	заднекамерная линза		
Фиксация в цилиарную борозду или капсулярная фиксация	Фиксация в цилиарную борозду или капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация	Капсулярная фиксация
6,0 мм	6,0 мм	6,0 мм	6,0 мм
12,0 мм	11,0 мм	12,0 мм	11,0 мм
0°	0°	0°	0°
Двояковыпуклая	Двояковыпуклая Асферическая поверхность - задняя	Двояковыпуклая	Двояковыпуклая
1,08 мм (+22,0 D)	1,08 мм (+22,0 D)	1,03 мм (+22,0 D)	1,08 мм (+22,0 D)
Противобликовая кромка – скругленная передняя передняя и квадратная задняя кромка оптики	Противобликовая кромка – скругленная передняя передняя и квадратная задняя кромка оптики	Оптика и галтика с квадратными кромками, на задней кромке барьерный эффект 360°	Оптика и галтика с квадратными кромками, на задней кромке барьерный эффект 360°
Оптика: Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром. Галтика: полиэфирсульфон (ПЭС)	Оптика: Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром. Галтика: полиэфирсульфон (ПЭС)	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром	Сополимер HydroSmart, состоящий из акрилатов, с гидрофобной поверхностью и УФ-фильтром
от ±0,0 до +35,0 D (1,0 D) от +0,25 до +12,0 D (0,5 D)	T1 +1,50 D + 25,0 D (0,5 D) T2 +2,25 D + 25,0 D (0,5 D) T3 +3,00 D + 25,0 D (0,5 D)	от +15,0 до +25,0 D (0,5 D)	от ± 0,0 до +35,0 D (0,01D) от +0,25 до +12,0 D (0,01 D)
1,46	1,46	1,46	1,46
118,0	118,0	118,0	118,0
118,2 (SRK/T)	118,5 (SRK/T)	118,2 (SRK/T)	118,5
4,97 мм	4,97 мм	4,97 мм	4,97
2,6 мм	2,6 мм	2,6 мм	2,6
Инжектор: Naviject-1-hand: LI604320 Naviject-2-hand: LI604325 Картридж: Naviglide 2.9-3P Cartridge: LC604305	Инжектор: Naviject-1-hand: LI604320 Naviject-2-hand: LI604325 Картридж: Naviglide 2.9-3P Cartridge: LC604305	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M	Инжектор: Viscoject-1-hand: LI604205 Viscoject-2-hand: LI604215 Картридж: Viscoject 2.2 Cartridge-Set: LP6044240M
Состав набора: Инжектор Naviject + картридж Naviglide 2.9 + блок Naviglide: LP604405	Состав набора: Инжектор Naviject + картридж Naviglide 2.9 + блок Naviglide: LP604405	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340	Состав набора: Инжектор Viscoject + Viscoglide 2.2 + картридж LP604340

За дополнительной информацией обращайтесь в компанию "Oculentis"

Содержимое:

Одна стерильная интраокулярная линза; с поглощением ультрафиолетового и синего света.

Описание:

Интраокулярная линза Oculentis представляет собой высокоточный оптический продукт. Производство осуществляется в полном соответствии с международными стандартами, такими как ANSI, для интраокулярных линз.

Интраокулярные линзы Oculentis изготавливаются из ПГЭМА (сополимер полигидроксиэтилметакрилата) высокой степени очистки с содержанием воды от 25 до 26% и интегрированным адсорбентом УФ-излучения.

Стерилизация и упаковка:

Каждая интраокулярная линза Oculentis стерилизуется путем автоклавирования после окончательной упаковки в индивидуальный контейнер.

Стерильные интраокулярные линзы Oculentis в контейнерах упаковываются в стерильный пакет из прозрачной пленки (пакет Medi Peel).

Инструкции по использованию:

Для того чтобы вынуть интраокулярную линзу Oculentis откройте стерильный контейнер в отмеченном месте. Откройте маленький флакон, вращая колпачок против часовой стрелки. Интраокулярные линзы обычно помещаются в удерживающие устройства различных типов (кокон, держатель). Захватите непосредственно линзу соответствующим пинцетом и выньте ее из удерживающего устройства.

Терапевтические показания:

Старческая катаракта и другие типы катаракты.

Противопоказания:

Строго говоря, противопоказаний к использованию линзы не имеется. Однако необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в случае наличия у пациента одного из следующих состояний:

- Прогрессирующее заболевание передней камеры глаза (например, рубцов радужной оболочки, эссенциальная атрофия радужной оболочки).
- Краснушная катаракта
- Хронический увеит
- Разрушение стекловидного тела

Возможные осложнения:

- Уплотнение передней камеры
- Отек роговицы
- Нарушение центровки интраокулярной линзы
- Вывих и/или подвывих интраокулярной линзы
- Глаукома и т.д.

Особые меры предосторожности при использовании:

1. Не подвергать интраокулярные линзы Oculentis повторной стерилизации.
2. Стерильность продукта обеспечивает только ненарушенная упаковка.
3. Не использовать интраокулярные линзы Oculentis после окончания срока годности.
4. После имплантации интраокулярные линзы Oculentis должны быть подвергнуты осторожному смачиванию из-за их гидрофильных свойств.
5. Интраокулярные линзы Oculentis следует хранить при температуре от 15 до 35°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте. Возможное временное помутнение линз, подвергнутых хранению с нарушением указанного температурного режима, не ведет к какому-либо ухудшению свойств материала после имплантации. Временное замутнение не ухудшает оптическое качество продукта и не повторяется после имплантации интраокулярной линзы.
6. Транспортировка должна осуществляться при температуре не выше 50°C и не ниже 5°C. Рекомендуется перед использованием выдержать интраокулярные линзы при комнатной температуре в течение, как минимум, одного часа.
7. Имплантация ИОЛ должна осуществляться опытным квалифицированным хирургом, обладающим специализированными навыками в области имплантации.
8. В случае проведения задней капсулотомии с использованием Nd:YAG лазера необходимо убедиться в его фокусировке позади задней капсулы для предотвращения нарушения оптических свойств линзы. Рекомендуется проведение капсулотомии с использованием Nd:YAG лазера вне оптической оси

Отказ от ответственности:

Отбор пациентов, а также выбор соответствующей операционной процедуры и типа интраокулярных линз Oculentis для имплантации полностью находится на ответственности хирурга-офтальмолога.

Компания "Oculentis" не несет ответственности за любые повреждения глаз, вызванные использованием линз несоответствующего типа.

Вычисление преломляющей способности ИОЛ:

Перед проведением операции необходимо определить корректирующую способность линзы, наиболее соответствующую потребностям в данном конкретном случае. На основании информации о радиусе роговицы, глубине передней камеры и длине оптической оси можно вычислить эту величину с использованием формул, указанных в специализированной литературе.

Компания "Oculentis" рекомендует для определения соответствующей преломляющей способности использовать следующую формулу:

$$P = A - 2,5L - 0,9K$$

P = преломляющая способность ИОЛ

L = длина оптической оси

K = показания кератометра

A = A-фактор ИОЛ (согласно спецификации производителя)

Использованные символы:



= Номер партии



= Срок годности



= Продукт прошел обработку паром.



= Внимание, см. инструкцию по применению.



= Для однократного использования.
Не подвергать повторной
стерилизации.



= Оберегать от влажности.



= Оберегать от света.



= Температурный диапазон хранения.

профессионализм в сфере интраокулярной хирургии | www.oculentis.com

Oculentis GmbH

Am Borsigtum 58
13507 Berlin
Germany

Телефон: +49 (0)30 / 43 09 55 0

Факс: +49 (0)30 / 43 09 55 11

E-mail: berlin@oculentis.com