

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

Руководитель организации-
заявителя



ИНСТРУКЦИЯ

по применению линзы Бенц 25 – гидрофильной акриловой гибкой интраокулярной линзы (ИОЛ).

ТУ 9398-002-11480121-2010

Регистрационное удостоверение № ФС 01032005/1832-05

Сертификат № РОСС RU.ИМ.02.В15776

Описание:

Линза Бенц 25 – это внутриглазной имплантат, специально сконструированный для замены хрусталика в человеческом глазу.
Линза Бенц 25 – это гидрофильный акриловый оптический элемент с монолитными опорными элементами, выполненный из ГидроксиЭтил-МетАкрилата – сополимера, в который вшит полимерный ультрафиолетовый блокер. Конструкция линзы имеет С-образные изогнутые дужки.

Характеристики материала:

- Содержание воды 25%
 - Коэффициент преломления 1.462 (35 °C)
 - Устойчив к излучению YAG - лазера
- Линза находится в стерильной упаковке.

Показания к применению:

Линза Бенц 25 показана при лечении возрастных, травматических или врожденных катаракт.

Противопоказания:

В настоящее время нет абсолютных противопоказаний для имплантации интраокулярных линз.

Относительные противопоказания включают некоторые формы заболеваний, таких как:

- Хронический увеит в активной фазе
- Ретиальная патология, при которой имплантат может создать помехи для ретиальной хирургии

Осложнения:

С хирургией катаракты как без имплантации ИОЛ, так и с имплантацией ИОЛ могут быть связаны следующие осложнения:

- Воспаление оболочек глаза
- Геморрагии
- Глазная гипертензия
- Послеоперационная инфекция
- Ретиальные разрывы и отслоения
- Макулярный отек
- Отек роговой оболочки
- Помутнение задней капсулы

Осложнения, непосредственно связанные с применением ИОЛ:

- Разрыв задней капсулы
- Выпадение стекловидного тела
- Децентрация или вывих ИОЛ
- Ошибка в расчете оптической силы ИОЛ
- Повреждение самой ИОЛ в процессе имплантации

Основные предупреждения:

- Не использовать ИОЛ, если наружная упаковка нарушена.
- Не использовать ИОЛ, если в пузырьке не оказалось жидкости.
- Если возникает необходимость рестерилизации ИОЛ, то линза должна быть возвращена изготовителю.
- ИОЛ нельзя использовать позже истечения срока годности.
- Не автоклавируйте линзы.
- Не хранить ИОЛ при температуре выше 45 °C.
- При хранении ИОЛ при температуре ниже 18 °C может наблюдаться эффект запотевания, который проходит через 2-3 часа после повышения окружающей температуры.
- Также хирург должен знать, что ИОЛ при изменении температуры может временно запотевать в моменты перед имплантацией, что является обратимым свойством высоко гидрофильных ИОЛ.
- Не погружать линзу ни в какие растворы, кроме сбалансированного солевого раствора или его аналогов.
- Из-за своей гидрофильности ИОЛ может адсорбировать различные вещества при контакте с твердыми поверхностями или жидкостями.
- Если ИОЛ высохла на воздухе, ее нельзя оставлять в сухом виде. Чтобы избежать ее повреждения, следует снова размочить ИОЛ в сбалансированном солевом растворе или его аналоге. Имплантацию такой ИОЛ можно проводить только после длительного периода размачивания.
- Если Вы встретились с какими-то случаями помутнения ИОЛ или возникновения отложений на поверхности, следует немедленно сообщить об этом изготовителю.
- Пациенты, которым им-плантирована ИОЛ, должны наблюдаться после операции регулярно, как и при имплантации других видов ИОЛ.

Упаковка:

Стерильная ИОЛ герметично упакована в стерильный пузырек с консервирующей жидкостью. Пузырек в свою очередь заварен в стерильный пакетик.

Стерильность ИОЛ гарантирована только при условии целостности упаковки.

Инструкция по

использованию:

Расчет ИОЛ проводится по формуле SRK-II.

А-константа = 117,4

Линза Бени 25 является заднекамерной ИОЛ, сконструированной специально для имплантации за радужную оболочку. Предпочтительна имплантация этой линзы в капсульный мешок. Имплантация должна проводиться только специально обученными офтальмологами.

Распаковка линзы:

Откройте стерильный пакетик, достаньте из него стерильный пузырек с закатанной пластиковой крышечкой. Убедитесь, что из пузырька не вытекла жидкость. Вскройте стерильными ножницами закатку крышечки. Аккуратно откройте крышечку, захватите ИОЛ, плавающую в буферном растворе, деликатным пинцетом без зубчиков, при этом старайтесь без надобности не касаться оптической части ИОЛ. Оросите ИОЛ сбалансированным солевым раствором. Необходимости употреблять вискоэластики нет, т.к. поверхность ИОЛ гидрофильна.

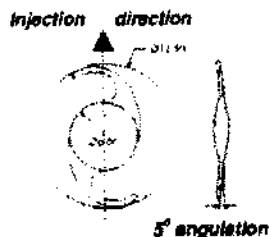
Введение ИОЛ: Гибкая ИОЛ может быть имплантирована как различными типами пинцетов, так и инжекторами для акриловых линз.

Пинцеты: Складывание и введение линзы в глаз может выполняться различными пинцетами, предназначенными для гибких ИОЛ. Главное следить, чтобы ИОЛ всегда была полностью размочена.

Инжектор: Способ применения инжектора зависит от конструкции его картриджа.

Следите, чтобы в картридж помещалась только полностью размоченная ИОЛ.

Важно: ИОЛ имеет 5° изгиба. Сгибая ИОЛ пинцетом или имплантируя ее через картридж инжектора убедитесь, что нижняя дужка направлена влево. При правильной имплантации расположение дужек должно обеспечивать беспрепятственное вращение ИОЛ по часовой стрелке.



5° изгиба

После имплантации осторожно промойте переднюю камеру глаза и пространство капсульного мешка, особенно между задней капсулой и задней поверхностью ИОЛ.

Ответственность:

Производитель несет ответственность за качество изделия и его упаковки, но эта ответственность не распространяется на случаи, когда происходят повреждения по вине пользователя данного изделия.

ИОЛ тщательно и всесторонне проверены изготовителем, высокое качество этого продукта гарантировано. Если Вами замечено какое-нибудь повреждение или деформация ИОЛ или вы подозреваете их наличие или сомневаетесь в безупречности ИОЛ, то необходимо вернуть ее производителю.

Производитель:

ООО «Трансконтакт»

тел/факс. (495) 789-61-02, 605-39-38

Начальник производства

Муравьева В.А.

1. Основные сведения об изделии.

Паспорт на ЛИНЗЫ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ МЯГКИЕ из материала «Бенц 25» (ИОЛ «Бенц 25»).

Дата изготовления: апрель 2010 года
число, месяц, год

Предприятие-изготовитель: ООО «Трансконтакт».

Юрид. адрес: 105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 5, стр. 3.

Заводской номер изделия (серия) № партия 0052

Сертификат № РОСС RU.ИМ02.В15776 срок действия до 04.08.2011 г.

выдан Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

ИОЛ «Бенц 25» соответствуют стандартам, указанным в технической документации (ТУ 9398-002-11480121-2005).

2. Основные технические данные.

Т а б л и ц а 1 – Основные технические данные

Наименование параметра	Значение
Масса, г	Не более 0,003
Диаметр оптической части, мм	6
Диаметр гаптической части, мм	12,5
Значение задней вершинной рефракции, дптр	от +1 до +30

3. Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.

Срок службы ИОЛ - «Бенц-25» – пожизненный.

Гарантийный срок годности ИОЛ «Бенц 25» в упаковке предприятия-изготовителя – 1,5 года с момента стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие ИОЛ «Бенц 25» требованиям технической документации (ТУ 9398-002-11480121-2005) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Генеральный Директор
ООО «Трансконтакт»

 Денисенко О.О.