

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЗАО «МОНОЛИТ»

Борисовец Б.А.

20__ г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению

**«Набор офтальмологический для катарактальной хирургии»
Производства «Hanita Lenses», Israel («Ханита Лензес», Израиль)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии предназначены для замены пораженного катарактой хрусталика глаза путем имплантации интраокулярной линзы в капсулярную сумку глаза через роговичный разрез шириной 2,4 мм – 1,8 мм.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии состоит из складывающейся интраокулярной линзы и устройства для ее имплантации (инжектора).

Интраокулярная линза

Диаметр оптики	6.0 мм
Общий диаметр	12,5 мм для SEELENS 11,0 мм для BUNNYLENS
Оптический фильтр	Ультрафиолетовый
Дополнительный оптический фильтр	430 нм
Материал оптики и гаптики	Гидрофильный акрил Содержание воды 25%; < 4%
Количество опорных (гаптических) элементов	2 для SEELENS 4 для BUNNYLENS
Угол наклона опорных (гаптических) элементов	5,0 градусов
Дизайн краев оптики и гаптики	Двойная прямоугольная кромка
Рефракционный индекс	1,46; 1,48 (при 35°C)
Оптическая сила	от +1,0 Д до +40,0 Д с шагом 0,5 Д
Устройство для установки линзы (инжектор) SoftJect	
Состав инжектора SoftJect	- устройство для имплантации - картридж - толкатель
Ширина роговичного разреза для имплантации	2,4 мм - 1,8 мм

Варианты исполнения наборов:

1. НР - низкая степень гидрофильности < 4 % (гидрофобная);
2. АF – форма оптики: асферическая (асферические);
3. MF - дополнительный оптический фокус +3 диоптрии (мультифокальная);
4. TR -форма оптики: сфера с дополнительной торической поверхностью (торическая);
5. АС -форма оптики: асферическая с компенсацией хроматических aberrаций (ахроматическая).

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!

Набор предназначен только для однократного применения!

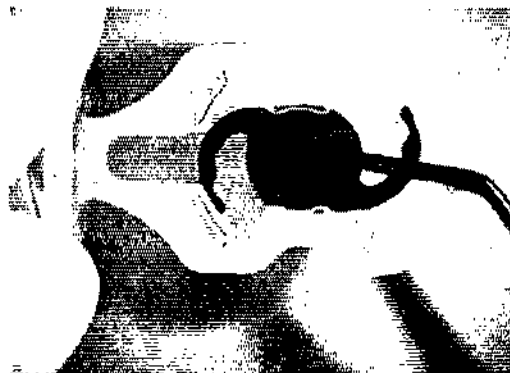
1. Откройте картонную упаковку набора и проверьте целостность стерильных упаковок интраокулярной линзы и инжектора.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Надорвите и откройте упаковку инжектора как показано на этикетке, находясь при этом в стерильной зоне.

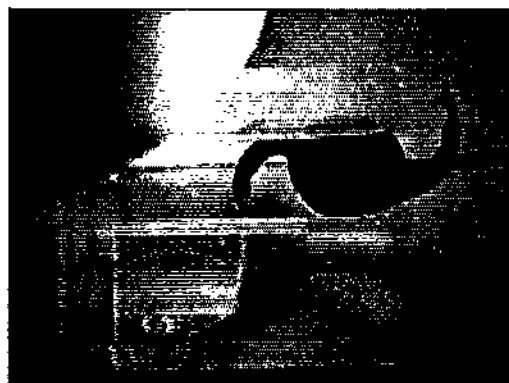


2. Заполните вискоэластиком внутреннюю поверхность (туннель и канавки) картриджа инжектора

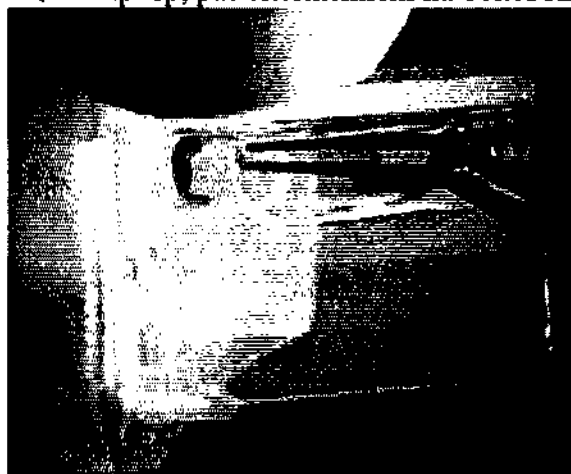


3. Откройте стерильную упаковку интраокулярной линзы. Достаньте держатель с линзой из флакона и захватите ее пинцетом, при этом открытая сторона держателя линзы должна быть обращена вверх.

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.



4. Поместите линзу между направляющими канавками картриджа. Все интраокулярные линзы имеют наклонную гантику, поэтому важно правильно ориентировать линзу в картридже. Линзы SEELENS должны быть помещены в картридж таким образом, чтобы гантический элемент, первым входящий в туннель картриджа, был обращен в Вашу сторону. Линзы BUNNYLENS должны быть помещены в картридж таким образом, чтобы к Вам был обращен маркер, расположенный на боковой поверхности линзы.



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



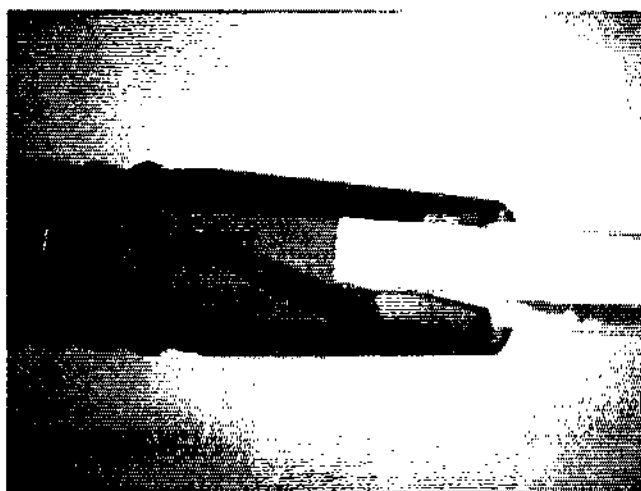
6. Убедитесь, что оптическая часть и гаптика линзы правильно расположены внутри направляющих канавок.



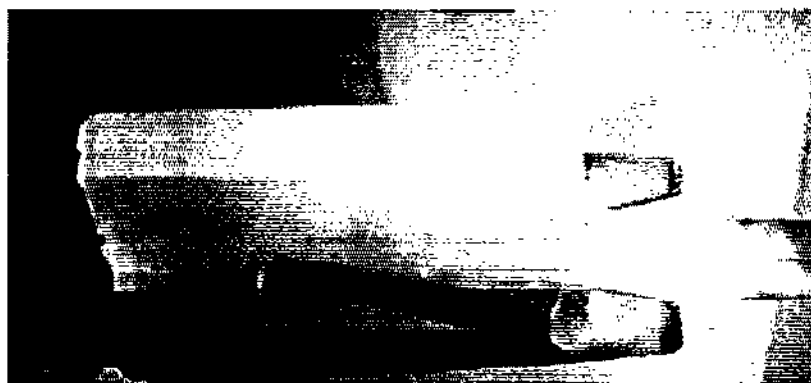
7. Закройте створки картриджа до щелчка.



8. При помощи толкателя осторожно продвиньте линзу в тоннель картриджа. Убедитесь, что замыкающий гаптический элемент движется свободно.



9. Вставьте картридж в инжектор до щелчка.



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



11. Введите конец картриджа в роговичный разрез. Постоянным усилием вводите линзу до тех пор, пока полностью не выйдет ее оптическая часть.
12. Выньте картридж из разреза.
13. Поместите замыкающий гаптический элемент в капсульный мешок и расположите линзу в центре капсулы. Поворот линзы внутри капсулярной сумки глаза производить по часовой стрелке.
14. 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.

6. 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

присоединен,
присоединен
7/силь, 100.20

