



Интраокулярные линзы *Aspira* производства компании HumanOptics AG Германия

Инструкция по применению

Общие сведения

Интраокулярные линзы *Aspira* представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика глаза человека при визуальной коррекции афакии. Линза изготавливается из гидрофильного акрила медицинского назначения. С учетом индивидуальных потребностей каждого пациента разработано несколько типов линз.

Оптическая сила линз измеряется в диапазоне от - 6 до 40 диоптрий.

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 с сильными собирающими линзами. (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,
- роговичное эндотелиальное повреждение,
- блокада зрачка,
- непигментные преципитаты,
- вторичная глаукома,
- кистозный локулярный отек,
- выпадение радужной оболочки,
- инфекция,
- грыжа стекловидного тела,
- отслойка сетчатки,
- патологическая зрачковая мембрана,
- имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру оказалась в некоторых случаях опасной. Такая имплантация должна производиться исключительно в соответствии с утвержденным исследовательским протоколом.

Следует также иметь ввиду, что необходимость во вторичной иридэктомии при зрачковой блокаде может не возникнуть, если произвести одну или несколько иридэктомий в процессе имплантации интраокулярных линз. У пациентов с глазной патологией острота зрения может оказаться ниже и/или появиться больше осложнений по сравнению с пациентами, у которых такая патология отсутствует. Для пациентов с глазной патологией врачи должны рассмотреть альтернативные методы коррекции афакии и имплантировать хрусталик только в случае недостаточной их эффективности.

Меры предосторожности

- Не использовать линзу, если стерильный пакет был открыт или поврежден.
- Не использовать линзу повторно.
- Не подвергать линзу повторной стерилизации. Линзы, нуждающиеся в повторной стерилизации, необходимо вернуть компании-производителю.
- 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.
- Не использовать линзы после истечения срока реализации, указанного на внешней стороне упаковки.
- Обращаться с линзами осторожно. Грубое обращение может привести к повреждению линзы.

Упаковка и инструкции по пользованию

Интраокулярные линзы стерилизуются газовым методом. Содержимое блистера сохраняет стерильность до его вскрытия или повреждения.

Указания:

- Вынуть пластиковый блистер с линзой из упаковочной коробки и полиэтиленового мешочка.
- Удерживать крепко блистер с линзой в ладони и открыть фальгированную крышку.
- Проверить линзу на излом и повреждения.
- Захватить линзу за гаптические элементы («усики») и перед имплантацией промыть ее в сбалансированном физиологическом растворе.

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 имплантанта. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об имплантанте.

