

Инструкция по применению

Общие сведения

Интраокулярные линзы выпускаемые компанией HumanOptics AG Германия 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 в виду, 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 (ЭТО). 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 фольгированную крышку.
- Проверить линзу на излом и повреждения.
- Захватить линзу за галтические 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 имплантата. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об имплантате.

Изготовитель:



HumanOptics AG, (Германия)
Spardorfer Strasse 150, 91054 Erlangen, Germany
тел./факс: +49 9131-50665-0
www.humanoptics.com