

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бауш энд Ломб»

А.В. Крюков

по доверенности

«*о.е.е.е.е.*»
Bausch & Lomb

И.В. Протопопова
2011г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Линзы интраокулярные enVista

Наименование изделия медицинского назначения:
Линза интраокулярная enVista

Производитель:

Bausch & Lomb Incorporated, США

адрес: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

адрес: 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, Florida 33759 USA

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная enVista является гибкой гидрофобной акриловой заднекамерной линзой, поглощающей ультрафиолетовое излучение.

Показания к применению. Интраокулярные линзы (ИОЛ) enVista предназначены для первичной имплантации с целью коррекции зрения у взрослых при афакии, обусловленной удалением катарактного хрусталика. Линза предназначена для размещения в капсулярном мешке. ИОЛ enVista имеет асферическую оптику. Ее конструкция предусматривает отсутствие сферической аберрации.

Область применения: офтальмология, офтальмохирургия.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры	
Диаметр корпуса, мм	6,0
Общий диаметр, мм	12,5
Материал линзы	гидрофобный акрил
Коэффициент преломления	1,540
А-константа	118,2
Оптическая сила	0,0 — +34,0 дптр
Конфигурация линзы	Цельная, с асферической оптикой, прямоугольным задним краем и С-образными гаптическими элементами
Поставка изделия	Стерильное
Использование	Одноразовое

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Врачи, оценивающие целесообразность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны проанализировать соотношение потенциального риска и пользы.

1. Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего сегмента или увеит.
2. Наличие у пациента ИОЛ может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
3. Затруднения хирургического характера при экстракции катаракты, способные повысить вероятность осложнений (например, непрекращающегося кровотечения, значительного повреждения радужной оболочки,

неконтролируемого положительного давления, значительного пролапса или утраты стекловидного тела).

4. Деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.

5. Факторы, способные привести к повреждению эндотелия во время имплантации.

6. Подозрение на микробную инфекцию.

7. Детям в возрасте до 2 лет имплантация ИОЛ не производится.

8. Патология как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание ИОЛ.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не выполняйте повторную стерилизацию линзы, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

- Разрешается смачивать и промывать ИОЛ только в стерильном буферном солевом или стерильном физиологическом растворе.

- Не допускается хранение ИОЛ при температуре более 43 °C (110 °F). НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАНИЕ.

Не допускается автоклавирование ИОЛ.

- Не допускается повторное использование ИОЛ. Линза предназначена для постоянной имплантации.

Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется.

4. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы определить ее тип, оптическую силу и конфигурацию.

2. Откройте пакет для транспортировки и в стерильных условиях извлеките флакон.

3. Снимите с флакона крышку.

4. Осторожно захватив пинцетом с гладкими губками гаптическую часть, извлеките линзу из флакона.

5. Промойте всю линзу стерильным буферным солевым или стерильным физиологическим раствором.

6. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Оцените оптические свойства линзы на предмет отсутствия иных дефектов.

7. Линзу можно погрузить в стерильный буферный солевой раствор до готовности к имплантации.

8. Линза enVista утверждена для использования с инструментом/системой для имплантации (инжектором) Accuject производства MediceL.

9. Для смазки инжектора при установке ИОЛ допускается использование вискоэластиков Amvisc, Amvisc Plus и Ocucoat.

10. Перед имплантацией в глаз линзе следует придать необходимую форму.

Внимание! Не используйте линзу, если ее упаковка повреждена. Эта линза может быть нестерильна.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Форма поставки

Линза поставляется стерильной во флаконе с завинчивающейся крышкой (содержащем 0,9% солевой раствор). Флакон находится в пакете для безопасной транспортировки. Чтобы обеспечить возможность отслеживания ИОЛ, также поставляются карточка пациента и самоклеющиеся ярлыки.

Пакет с флаконом и сопроводительными материалами помещен в коробку картонную.

Изделие медицинского назначения линза интраокулярная enVista стерилизована гамма-излучением. Линзу следует открывать только в стерильных условиях.

Срок годности

Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности.

Срок годности 3 года.

Хранить при температуре не выше 43°C. Не замораживать!

Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.

Производитель:

Bausch & Lomb Incorporated, США

адрес: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

адрес: 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, Florida 33759 USA

Специалист по регистрации



Г.В. Протопопова