

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства
«Bausch & Lomb B.V.»

М.И. Кловаева / М.И. Кловаева

« » г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Линзы интраокулярные асферические с улучшенной оптикой Akreos
Advanced Optics Aspheric Lens, Akreos AO Micro Incision Lens

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ОПИСАНИЕ: Гибкие интраокулярные (ИОЛ) линзы Akreos являются моноблочными акриловыми линзами с ультрафиолетовым фильтром. Диоптрийность зависит от полноты представления моделей (консультируйтесь с брошюрой). Специфические характеристики и состав каждой ИОЛ указаны на ярлыке.

ПОКАЗАНИЯ: Заднекамерная ИОЛ Akreos показана к применению для коррекции зрения у взрослых пациентов путем имплантации в глаз после удаления катаракты экстракапсулярными методами. Линза разработана для имплантации в капсульную сумку после удаления катаракты экстракапсулярным методом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Имплантация не рекомендуется, когда она может противоречить диагнозу при лечении патологии, или представлять риск для зрения пациента. Патологии: некомпенсированная глаукома, отслойка сетчатки, атрофия радужной оболочки глаза, микрофтальмия, прогрессирующие хронические глазные инфекции, дистрофия роговицы, предоперационные осложнения (потеря стекловидного тела, кровоизлияние ...), видимые постоперационные осложнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Как любая хирургическая процедура, операции по удалению катаракты с помощью ИОЛ представляют определенную опасность, которую должен оценивать хирург. Потенциальные осложнения операции: воспаление (иридоциклит, зрачковой оболочки, воспаление стекловидного тела, СМЕ), инфекции (эндофтальмит), отслоение сетчатки, блокировка зрачка, грыжа радужки, кровоизлияние (гифема), дистрофия роговой оболочки, глаукома, атрофия радужной оболочки. Из них непосредственно связанные с ИОЛ: установка не по центру и складки, отложения на поверхности ИОЛ. Силиконовое масло, применяемое для лечения отслойки сетчатки, может прилипнуть к ИОЛ при повреждении задней поверхности капсулы хрусталика.

УПАКОВКА / СТЕРИЛИЗАЦИЯ: ИОЛ Akreos индивидуально упакованы в стеклянном пузырьке и мешочке, которые следует открывать лишь в стерильных условиях. ИОЛ Akreos представлены в креплении, которое позволяет одновременно удерживать и сворачивать имплантант. Карточка пациента и самоклеящиеся ярлыки, идентифицирующие имплантант, гарантируют последующее медицинское сопровождение пациента и обеспечивают простоту отслеживания ИОЛ. Они находятся в картонной упаковке, содержащей инструкции по применению (диаграмма и характеристики ИОЛ, регистрационный номер, срок годности ...). ИОЛ Akreos простерилизованы паром.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ХРАНЕНИИ: Хранить при комнатной температуре. Избегайте высоких температур ($> 45^{\circ}\text{C}$). Не используйте ИОЛ, если целостность картонной коробки или ее изолирующего слоя были нарушены. ИОЛ должна использоваться в кратчайший срок после открытия пузырька. Модель ИОЛ, ее диоптрийность и срок годности должны быть проверены перед открытием защитной упаковки и индивидуального стерильного мешочка. Стерильность ИОЛ гарантируется, только в случае, если индивидуальный стерильный мешочек не был открыт или поврежден. ИОЛ Akreos обладают свойством поглощать вещества, с которыми они соприкасаются (дезинфицирующие средства, лекарства), следовательно, линзы Akreos должны быть тщательно промыты в стерильном сбалансированном солевом растворе. Если производится капсулотомия задней стенки, удостоверьтесь, что лазерный луч сфокусирован немного позади задней капсулы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Откройте картонную упаковку и достаньте стерильный мешочек, содержащий пузырек линзы. Аккуратно снимите мешочек с пузырька линзы. Перед открытием пузырька, еще раз проверьте состояние линзы и ее диоптрийность. Проверьте линзу вблизи и промойте в стерильном сбалансированном солевом растворе. Для имплантации должны использоваться только инструменты утвержденные и одобренные для использования именно с этой линзой.

Заметка: За дополнительной информацией можно обратиться к Инструкции к инъекторам.

ПОЛОЖЕНИЕ ЛИНЗЫ: Для модели Adapt-АО, линза должна быть имплантирована передней поверхностью по направлению к передней камере глаза. Положение ИОЛ может

быть проверено визуальным осмотром гаптики. Как показано на рис. 3-1, когда особенное устройство гаптики находится в правом верхнем и нижнем левом направлениях, это передняя сторона линзы.

Рис. 1

СКЛАДЫВАНИЕ АКРЕОС: (Обратитесь к рисункам):

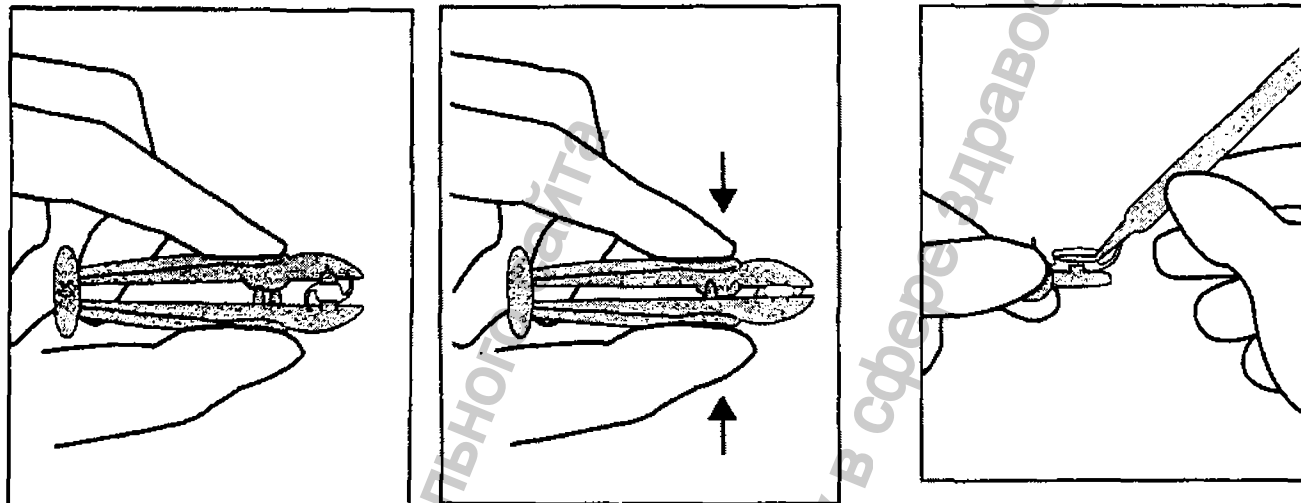


Рис. 1-1

А) складывание Линзы:

Рис. 1-1: Поместите большой и указательный палец на точках сжатия, нащупав соответствующие на устройстве.

Рис. 1-2: Сожмите «челюсти» устройства. Вы услышите щелчок, когда устройство будет зафиксировано.

Рис. 1-3: Выньте свернутую линзу с помощью щипцов для введения. При удалении линзы, зажимы этих щипцов должны быть параллельны «челюстям» устройства.

В) Удержание несвернутой линзы:

Рис. 2-1: Не сворачивайте линзу. Используйте для удаления линзы щипцы. Удалите линзу, сжимая оптику по 6-12 часовой оси.

Рис. 1-2

Рис. 1-3

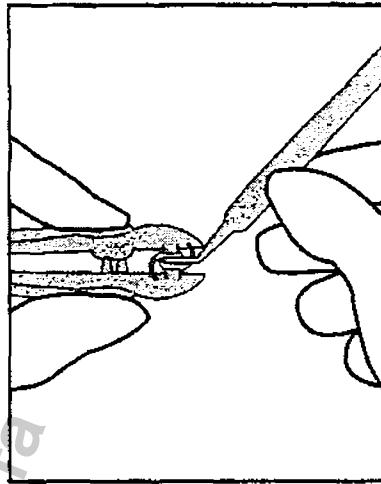


Fig 2-1

ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: Преломляющий индекс линзы во влажной среде в $20^{\circ}\text{C} = 1.459$. Преломляющий индекс линзы в глазу при температуре $35^{\circ}\text{C} = 1.458$.

ГАРАНТИЯ: Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленная ИОЛ, будет соответствовать стандартам безопасности и специфике данной линзы, а также гарантирует отсутствие дефектов в материале и высокое качество изготовления.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ: Все возвращаемые линзы должны маркироваться специальным авторизационным номером, выпущенным Bausch & Lomb. Открытые или неоткрытые линзы будут обменены на сопоставимую долларовую ценность только в том случае, если не истек их срок годности. Для линз, чей срок годности уже истек, Bausch & Lomb может требовать переработки. Это относится как к открытым, так и к неоткрытым линзам. Возврат денег за возвращаемые линзы не входит в политику Bausch & Lomb.