Инструкция по медицинскому применению
(информация для потребителя)

Линзы интраокулярные
ТУ 5018798-01-92 изм. "5"

Описание

Интраокулярная линза (ИОЛ) представляет собой оптический имплантант, применяемый для замены естественного хрусталика глаза при коррекции зрения после экстракции катаракты. Линза изготавливается из полиметилметакрилата (PMMA), поглощающего ультрафиолетовые лучи и пригодного для использования в медицинских целях.

В зависимости от места расположения в глазу при имплантации ИОЛ подразделяются на переднекамерные и заднекамерные. ИОЛ модели Т-19 является переднекамерной, а ИОЛ моделей Т-26 и D - заднекамерными. Конфигурация линз двояковыпуклая. Диаметр оптической части линз - 5,0 - 5,5 и 6,0 мм. Оптическая сила линз в камерной влаге представлена в диапазоне от плюс 4,0 до плюс 34,0 дптр при шаге 0,5 дптр в диапазоне от плюс 10,0 до плюс 27,0 дптр и при шаге 1,0 дптр для остальных линз.

Гаптические элементы ИОЛ выполнены из высокоэластичных полимеров: голубой полипропиленовой хирургической мононити; моноволокна из полиметилметакрилата (PMMA) или поливинил-иденфторида (PVDF). Используемые материалы являются искусственными термопластичными полимерами. Они нетоксичны, апирогенны, биосовместимы с тканями глаза человека, не оказывают сенсибилизирующего и раздражающего действия, обладают хорошей стабильностью во времени.

Показания

Интраокулярная линза при имплантации действует как преломляющая система заменяющая естественный хрусталик глаза для фокусирования изображения на сетчатке глаза и может быть применена в ходе экстра - и эндокапсулярной экстракции катаракты. Имплантация ИОЛ показана в случаях неосложненной катаракты, особенно односторонней.

Повреждающего действия линз, поглощающих ультрафиолетовое излучение, на сетчатку глаза не установлено.

Противопоказания

Ниже перечислены случаи когда врач должен убедиться в отсутсвии чрезмерного риска для пациента при имплантации ИОЛ:

- врожденная двусторонняя катаракта;
- катаракта с рецедивирующим воспалением переднего или заднего сегмента глаза;
- возможные хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые имеют высокую степень риска возникновения послеоперационных осложнений;
- нарушение радужной оболочки (отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия);
- некомпенсирования глаукома;
- микрофтальм;
- катаракта, наличие которой затрудняет наблюдение, диагностику и лечение переднего или заднего сегмента злаза.

Руководство по эксплуатации

Фиксация ИОЛ осуществляется в иридоцилиарную борозду или капсулярный мешок. Для экстракапсулярной экстракции катаракты может быть использована различная хирургическая техника и инструмент. Необходимо четко контролировать положение гаптических элементов в иридоцилиарной борозде, а при эндокапсулярной методике - положение их в капсулярном мешке, а также центральное положение тела ИОЛ относительно зрачка.

Возможные хирургические осложнения

Как при любой хирургической операции, имплантация ИОЛ сопряжена с определенным риском. Потенциальные осложнения при экстракции катаракты и имплантации ИОЛ могут включать, но не ограничиваться следующим:

- дислокация линзы;
- непигментные преципитаты;
- роговичные эндотелиальные повреждения;
- высокое внутриглазное давление;
- инфекция (эндофтальмит);
- отслойка сетчатки;
- отек сетчатки;
- зрачкова пленка;
- мелкая передняя камера;
- выпо
- гифема;
- вторичная глаукома.

Сращение зрачка и образование пленки часто наблюдается у пациентов, которые имеют хирургические осложнения, связанные с удалением катаракты (разрыв задней капсулы, отслоение десцеметовой оболочки, кровотечение в переднюю камеру, выпячивание или выпадение стекловидного тела).

После имплантации ИОЛ пациенты требуют особенно внимательного наблюдения за возможным появлением таких осложнений.

Меры предосторожности

Не используйте ИОЛ при обнаружении повреждения пакета внутри которого находится контейнер с линзой.

Не используйте ИОЛ повторно.

Не подвергайте линзу повторной стерилизации.

Не используйте ИОЛ с истекшим сроком стерильности, указанном на внешней упаковке (коробке).

Обращайтесь с ИОЛ осторожно. Грубое обращение может привести к повреждению тела линзы или гаптических элементов. Использование такой ИОЛ по своему назначению недопустимо.

Не промывайте ИОЛ ни вкаких растворах кроме стерильного сбалансированного физиологического раствора или его эквивалента.

Не храните линзы в условиях повышенной влажности. Относительная влажность при хранении не должна превышать 50%.

Не храните линзы под прямыми солнечными лучами или при температуре свыше +45 ºС.

Упаковка

Интраокулярные линзы, производимые ООО "ОФМЕДТЕХ", стерилизуются в среде окиси этилена в специальном контейнере, находящемся в запаянном пакете из материала, предназначенного для газовой стерилизции. Содержимое пакета сохраняет стерильность до его вскрытия или повреждения.

Стерильный пакет с ИОЛ и необходимая сопроводительная документация помещены в индивидуальную коробку, запаянную в термоусадочную пленку.

Гарантийный срок хранения ИОЛ в индивидуальной коробке при соблюдении необходимых условий хранения - 3 года.

Особые указания

Перед вскрытием пакета с линзой необходимо убедиться в его целостности. Открывать пакет перед операцией только в асептических условиях. С помощью ножниц вскрыть пакет и извлечь из него контейнер с ИОЛ. Удерживая рукой нижнюю часть контейнера осторожно поднять крышку контейнера в направлении стрелки, извлечь ИОЛ и поместить в стерильный физиологический раствор.

Все случаи отрицательных реакций или потенциальных осложнений, которые обосновано увязываются с качеством изготовления ИОЛ, должны доводиться до сведения ООО "ОФМЕДТЕХ".

Название и адрес изготовителя

ООО "ОФМЕДТЕХ", Республика Беларусь,
220116, г. Минск, пр. имени газеты "Звязда",
дом 3, пом. 2Н. комн. 47.
Тел./факс: +375 (17) 377-89-71, тел.377-88-60.
e-mail: ofmedtech@gmail.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru