# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**медицинского изделия «Линзы интраокулярные НаноХрусталики» модель Citrine (Цитрин)**

## ТУ 9398-001-16419445-2015

1. **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Линзы интраокулярные НаноХрусталики модели Цитрин предназначены для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации внутрь афакичного глаза в условиях офтальмологических клиник и офтальмологических отделений. Изделие обладает гибкостью, что позволяет имплантировать его через малые опе- рационные разрезы. Проведение имплантации линзы интраокулярной требует высокого уровня хирургического навыка.

## ОПИСАНИЕ

Линзы интраокулярные (сокращенно: ИОЛ) НаноХрусталики модели Цитрин представляют собой имплантаты офтальмологические, обладающие гибкостью и способностью быстро восстанавливать первоначальную форму, что позволяет имплантировать их через малые операционные разрезы размером 2,2 мм с помощью инжектора с картриджем, или с помощью пинцета.

Заднекамерные интраокулярные линзы Цитрин, установленные в капсульный мешок вместо естественного хрусталика глаза, выполняют функцию преломляющей среды, что позволяет восполнить недостающее значение рефракции глаза и способствует фокусированию изображения в афакичных глазах на сетчатке.

## СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Линзы интраокулярные НаноХрусталики модели Цитрин - это моноблочные заднекамерные линзы, состоящие из формирующей изображение асферической оптической части с опорными периф ерическими поддерживающими элементами - С-модиф ицированной гаптикой, выполняющей функцию фиксации и поддержки ИОЛ в капсульном мешке. Изготовлены линзы интраокулярные НаноХрусталики модели Цитрин из высококачественного гидрофобного акрила с УФ-ф ильтром, отсекающего коротковолновую часть синего спектра. Оптическая часть линзы Цитрин двояковыпуклая монофокальная и характеризуется высоким коэффициентом преломления. Основные характеристики линзы Цитрин представлены в таблице 1.

Таблица 1. Основные характеристики линзы Цитрин

|  |  |
| --- | --- |
| Конфигурация | **Моноблочная** |
| Оптическая часть | **Асферическая, монофокальная** |
| Гаптика | **Тип С** |
| Материал | **Гидрофобный** |
| Содержание воды | **2,9±0,2%** |
| Размер операционного разреза | **2,2 – 2,4 мм, в зависимости от средства доставки** |

Основные размеры и общий вид линзы представлены в таблице 2 и на рисунке 1. Таблица 2. Основные размеры линзы Цитрин

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Обозначение модели линзы | Общий диаметр линзы | Диаметр оптической части линзы | Угол наклона гаптики | Толщина гаптики | Коэффициент преломления |
| **Citrine (Цитрин)** |  **13,00 мм** |  **6,00 мм** | **5°** | **0,281 мм** | **1.535 при 20°С****1,532 при 35°С** |

 

Рисунок 1. Основные размеры и общий вид линзы Цитрин Диапазон значений рефракции представлен в таблице 3. Таблица 3. Диапазон значений рефракции линзы Цитрин

Рисунок 2. Правильное расположение ИОЛ Цитрин при имплантации

|  |  |
| --- | --- |
| Модель линзы | Задняя вершинная рефракция линзы (в дптр) |
| **Цитрин** | **+6,00**  **+35,00, шаг 0,50** |

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Заднекамерные интраокулярные линзы Цитрин применяются для имплантации в капсульный мешок пациентам с нарушенным зрением в случае:

* 1. Замены естественного хрусталика глаза человека,
	2. Рефракционной коррекции зрения при афакии,
	3. Устойчивой близорукости,
	4. Устойчивой дальнозоркости,
	5. Непереносимости пациентом контактных линз,
	6. Когда применение ИОЛ оправдано профессиональными и иными особенностями жизни пациента (см. **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**).

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

* 1. Существует несколько методик имплантации интраокулярных линз. Хирург выбирает ту или иную методику в зависимости от конкретного случая.
	2. Перед применением внимательно изучите маркировку: проверьте информацию на упаковке и этикетках, модель линзы, величину диоптрии и дату срока годности.
	3. Проверьте упаковку, удостоверьтесь, что она не повреждена и имеет правильную форму.
	4. После открытия внешней полиэтиленовой оболочки и картонной упаковки сверьте информацию о линзе (модель, величину диоптрии и серийный номер) на пакете и контейнере с информацией на этикетке внешней упаковки.
	5. Откройте пакет и в стерильных условиях достаньте из него внутренний пакет. Достаньте контейнер из внутреннего пакета. Аккуратно, по направлению стрелочки на крышке, откройте контейнер.
	6. Осторожно возьмите линзу пинцетом за гаптическую часть и достаньте ее из контейнера. Вынимая линзу из контейнера, не касайтесь оптической поверхности ИОЛ пинцетом до момента сгибания линзы.
	7. Весь рабочий инструментарий должен быть тщательно очищен, чтобы исключить появление следов на линзе в процессе складывания. После складывания ИОЛ необходимо ее имплантировать в течение 3 минут.
	8. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.
	9. Перед операцией хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария.
	10. В капсульном мешке задняя асферическая оптическая поверхность линзы с острым углом должна прилежать к задней капсуле хрусталика.

Для этого, при имплантации, линзу следует ориентировать следующим образом: гаптический элемент, обращенный во время имплантации ИОЛ к носу пациента – должен быть открыт влево, а гаптический элемент, обращенной ко лбу пациента –вправо (**смотеть Рисунок 2**).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При определении возможности проведения операции с имплантацией ИОЛ, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку соотношения пользы и риска от манипуляции, должным образом провести подготовку пациента. Пациентам с любым из перечисленных ниже состояний имплантация интраокулярной линзы не рекомендована, так как проведение хирургической операции по замене хрусталика может усугубить текущее состояние и такое вмешательство может быть связано с необоснованным риском ухудшения состояния органа зрения и может не улучшить зрительные функции пациента:

* 1. Рубеоз радужной оболочки
	2. Кровоизлияние в сосудистой оболочке
	3. Отслойка оболочек глаза
	4. Диабетическая ретинопатия
	5. Наличие разрыва задней капсулы
	6. Обширный отрыв цинновых связок
	7. Микрофтальм
	8. Мелкая передняя камера
	9. Повышенное внутриглазное давление
	10. Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома
	11. Катаракта, не связанная с возрастом
	12. Выраженная потеря стекловидного тела
	13. Выраженная дистрофия роговицы
	14. Выраженная атрофия зрительного нерва
	15. Выраженные изменения макулярной зоны
	16. Дефекты цветового зрения
	17. Острое воспаление
	18. Рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза
	19. Аниридия
	20. Единственный видящий глаз
	21. Сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах, прием некоторых лекарственных средств и др.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

* 1. При неправильном обращении с ИОЛ возможна поломка оптической и/или гаптической части линзы.
	2. Выполнение имплантации ИОЛ сопряжено с определенным риском развития осложнений и нежелательных реакций, таких как: смещение ИОЛ, гифема, отек эндотелия роговицы, атрофия роговицы, атрофия радужной оболочки, выпадение радужной оболочки, отслойка оболочек глаза, выпадение стекловидного тела, развитие макулярного отека, внутриглазная инфекция, гипопион, глаукома, аметропия и анизокория, зрачковый блок и др.
	3. Возникновение непредвиденных обстоятельств и затруднений во время имплантации ИОЛ может увеличить риск развития осложнений и нежелательных реакций.
	4. При определении возможности имплантации ИОЛ пациентам с сопутствующими глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции афакии и принять решение о необходимости имплантации ИОЛ при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного для пациента результата.
	5. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию (дистрофию роговицы, выраженные изменения на глазном дне, глаукому и др.) могут не получить высокую или удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента, что в результате проведённой операции возможно получение низких показателей зрительных ф ункций.
	6. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, пособие по поводу отслойки оболочек глаза и др.
	7. До инкапсуляции ИОЛ пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее дислокации.
	8. Рекомендуется удалить остатки вискоэластика из передней и задней камер глаза.
	9. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

## МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

* 1. Не использовать не стерильные
	2. Не использовать повторно
	3. Не допускать повторной стерилизации
	4. Не использовать после истечения срока годности
	5. Не использовать, если целостность изделия или упаковки повреждены
	6. Не хранить при температурах >45°С или 110°F
	7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных интраокулярных ирригационных солевых растворов
	8. Линзы требуют аккуратного и бережного обращения во избежание повреждения поверхности оптической части или гаптического элемента
	9. Имплантация ИОЛ требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения по имплантации ИОЛ.

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Все пациенты, которым предстоит имплантация ИОЛ, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. Кроме того, хирург должен заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту, вложенную в упаковку, и проинструктировать, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных реакциях и явлениях, которые обоснованно можно считать следствием имплантации ИОЛ, следует сообщать в ООО « НанОптика» (Россия) или к распространителям продукции компании.

ООО «НанОптика»

Адрес: 117342, Москва г, Профсоюзная ул, дом № 65, корпус 1, ЭТ 18 ПОМ XLIV КОМ 5.02 Телефон: +7 (495) 107-99-71

E-mail: info@nanoptika.ru [www.nanoptika.ru](http://www.nanoptika.ru/)

## СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность ИОЛ гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и соблюдении правил хранения и транспортировки. Срок годности указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать в ООО «НанОптика» (см. **ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**).

## ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возврат или замена медицинского изделия ИОЛ НаноХрусталики осуществляется в соответствии с действующим законодательством России - законом РФ от 7 ф евраля 1992 г. N 2300-I “Озащите прав потребителей"(с изменениями от 2 июня 1993 г., 9 января 1996 г., 17 декабря 1999 г., 30 декабря 2001 г., 22 августа,

2 ноября, 21 декабря 2004 г., 27 июля 2006 г., 25 ноября 2006 г., 25 октября 2007 г).

В случае возникновения проблем в использовании ИОЛ тщательно проверьте свои действия на предмет соответствия инструкции. Для проверки оснований для возврата или обмена производитель вправе произвести экспертизу изделия.

## ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать в интервале температуры от +0°С до +45°С и относительной влажности 30-50%.

Условия хранения - при температуре от +0 до +45°С, при относительной влажности воздуха 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Гарантийный срок сохранения стерильности - 3 года.

## УТИЛИЗАЦИЯ

ИОЛ, подлежащие утилизации, повреждённые ИОЛ или их части, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «НанОптика»,

Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград. пр.4801, д.7, стр.7 Телефон: +7 (495) 107-99-71

E-mail: info@nanoptika.ru [www.nanoptika.ru](http://www.nanoptika.ru/)

## СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Использовать до**

**Серийный номер**

**Код партии**

**Не использовать повторно!**

**Не стерилизовать повторно!**

**Íå èñïîëüçîâàòü ïðè íàðóøåíèè áàðüåðà ñòåðèëüíîñòè èëè ïðè ïîâðåæäåííîé óïàêîâêå**

**Обратитесь к инструкции по применению**

**Стерилизация с применением оксида этилена**

**Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения**

**Хранить при температуре от 0 °С до +45 °С**

**Беречь от влаги**

**Хранить при относительной влажности 30-50%**