

РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Данное изделие является изделием подлежащим продаже только врачом или его преемником.

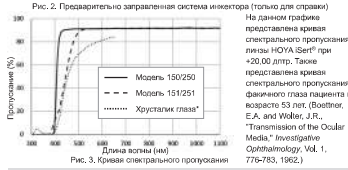
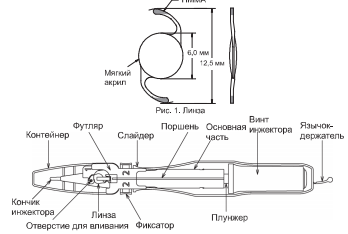
ОПИСАНИЕ

HOYA iSer® — это оптическая задняя камера интраокулярной линзы (ИОЛ) (рис. 1), предназначенная для имплантации в оперированный инвертор (рис. 2), который автоматически складывает линзу при ее имплантации в глаз. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульной камере. Оптическая часть линзы изготовлена из высоко прорефракционного полимера с высокой показателем преломления с ультрапрозрачным дизайном (цвет прозрачный или желтый). Галитическая часть выполнена из прозрачного или желтого акрилового полимера — материал идентичен тому, который используется в оптической части — и состоит из полимера ПММА на кончике каждого галитического элемента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Table with 4 columns: Model 250°, Model 251°, Model 150°, Model 151°. Rows include Configuration, Material, Color, and Optical power ranges.

*Нормировка на различные модели могут быть необходимы в конкретной стране.



Предусмотренное назначение: Складная задняя камера интраокулярной линзы (ИОЛ) HOYA iSer® предназначена для имплантации в капсульную камеру глаза после удаления экстракапсулярной катаракты и действует в качестве преломляющей среды для замены естественного хрусталика глаза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Линза HOYA iSer® показана для нормализации зрения в случае афакии после экстракапсулярной операции или факосмульсификации катаракты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1. На данный момент нет известных противопоказаний имплантации макрофакальной... 2. Имплантация ИОЛ может вызвать следующие побочные явления... 3. Могут возникнуть следующие осложнения связанные с ИОЛ или системой инвертора... 4. Если во время операции возникает любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть возможность имплантации данной ИОЛ только лишь в случае, если альтернативные методы... 5. Пациенты с предпродиагностическими проблемами, такими как болезнь роговичного эндотелия, близорукость, миопия, макуликулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хронический идиопатический миопический хрусталик, не могут достичь такой степени зрения, как пациенты без таких проблем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1. Линза HOYA iSer® предназначена для использования с офтальмологическими... 2. Перед началом операции хирург обязан... 3. В связи с тем, что имплантация ИОЛ требует высокой квалификации хирурга... 4. Как инвертор, так и интраокулярную линзу запрещено подвергать повторной стерилизации... 5. В конце операции необходимо осторожно извлечь ИОЛ из глаза... 6. После операции следует использовать инвертор в качестве медицинского отхода... 7. Запрещено хранить изделие под воздействием прямых солнечных лучей... 8. Запрещено использовать изделие для имплантации в глаза.

ВЫБОР ИСПОЛНЕНИЯ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Постоянная А представлена в качестве справочной точки для вычисления силы линзы. При расчете тонкой силы линзы рекомендуется выполнять индивидуально исходя из примененного оборудования и личного опыта оперирующего хирурга.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

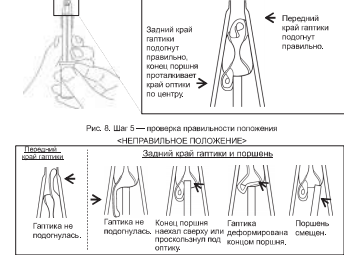
- 1. Убедиться в пригодности изделия по сроку годности, оптической силе и модели линзы. 2. Внимательно проверить стерильную упаковку. 3. Открыть стерильную упаковку. 4. Убедиться, что инвертор и линза не повреждены.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНВЕРТОРА

- 1. Через отверстие для введения аплана ИОЛ в инвертор, линза должна быть расположена перпендикулярно корпусу инвертора. 2. Настроить на фиксаторе, поднимите и выдвиньте футляр из контейнера. 3. Удерживая основную часть большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора. 4. Выдвинуть инвертор из контейнера. 5. Продвигать винт инвертора вперед до упора.



ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ ПОЛОЖЕНИЯ



ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- 1. Осторожно ввести кончик инвертора в глаз через разрез, удерживая прорезь... 2. Плавно поверните винт инвертора по часовой стрелке... 3. Убедитесь, что задний край галитики полностью вышел из отверстия... 4. Осторожно выньте инвертор из глаза.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

По вопросам возврата или замены линзы следует обращаться к местному представителю.

ЛИЦЕНЗИЯ ПАЦИЕНТА

Лицензия пациента является частью упаковки, она должна быть заполнена и передана пациенту.

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие HOYA iSer® поставляется стерильным в стерильной упаковке и производится только для однократного использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на этикетке наружной упаковки в следующем формате: четырехзначное обозначение — год, двузначное обозначение — день.

СИМВОЛЫ

Table with 4 columns: Symbol, Description, Symbol, Description. Includes symbols for Sterilized in plastic container, No re-sterilization, No reuse, No autoclave, No heat, No radiation, No disinfection.

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd., 10 Brookes Road #04-01/06, Chromis, Singapore 138570. Место осуществления производства: HOYA Lamphun Ltd., 152 Moo 4, Tambak Bunking, Amphur Muang, Lamphun, 51000 Thailand.