

Օգտագործման հրահանգներ
Ակրիլային ներակնային ոսպնյակ
Օգտագործման այս հրահանգները նախատեսված են հետևյալ ներակնային ոսպնյակների (կրճատ՝ «IOL-ներ») համար.

Մոդելի ամփոփ նկարագիր և գործարկման բնութագրեր.

ՄՈԴԵԼ	ԴԻՋԱՅՆ	ԴԻՈՊՏՐԻ ՄԻՋԱԿԱՅՑԻ	Հիմնական ՍՈԻ-ՈՒ
Մոնոֆոկալ			
Aspira-aA/-aAY	ասֆերիկ, առանց շերտմաների, հետին մակերևույթի ոսպնյակի էպիթելիալ թշյալին 360° պատտնելով	-20,0 Դ – 60,0 Դ	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Aspira-aXA/-aXAY	լայնիզավորված էպիթելիալ թշյալին 360° պատտնելով	-10,0 Դ – 30,0 Դ	04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	կլորավորված ասֆերիկ, հետին մակերևույթի ոսպնյակի էպիթելիալ թշյալին 360° պատտնելով	0,0 Դ – 30,0 Դ	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Մոնոֆոկալ երեստառան			
Torica-aA/-aAY	ասֆերիկ, առանց շերտմաների, երեստառան, հետին մակերևույթի ոսպնյակի էպիթելիալ թշյալին 360° պատտնելով	-20,0 Դ – 60,0 Դ (SE) Գլան. 1,0 Դ – 20,0 Դ	04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Բազմաֆոկալ			
Triva-aA/-aAY	ասֆերիկ, առանց շերտմաների, բազմաֆոկալ (եռաֆոկալ) դիֆրակցիոն, հետին մակերևույթի ոսպնյակի էպիթելիալ թշյալին 360° պատտնելով,	10,0 Դ – 30,0 Դ	04049154_PC_M2_H2_O4_CZ
Triva-aXA/-aXAY	միջին հեռավորության հավելում +1,75 Դ և մոտ հեռավորության հավելում +3,5 Դ	10,0 Դ – 30,0 Դ (SE) Գլան. 1,0 Դ – 6,0 Դ	04049154_PC_M2_H4_O4_CQ
Բազմաֆոկալ երեստառան			
Triva/-aA/-aAY	ասֆերիկ, առանց շերտմաների, երեստառան, բազմաֆոկալ (եռաֆոկալ) դիֆրակցիոն, հետին մակերևույթի ոսպնյակի էպիթելիալ թշյալին 360° պատտնելով, միջին հեռավորության հավելում +1,75 Դ և մոտ հեռավորության հավելում +3,5 Դ	10,0 Դ – 30,0 Դ (SE) Գլան. 1,0 Դ – 6,0 Դ	04049154_PC_M2_H2_O5_CS

Նշում. Ոչ բոլոր մոդելներն ու դիֆրակցիոնների միջակայքերն են հասանելի վաճառքի համար բոլոր երկրներում:

Նկ. 1. Օրինակ՝ մոնոֆոկալ օպտիկայով տարբեր տեսակի ներակնային ոսպնյակների (IOL) մոդելների տեխնիկական գծանկարը (ձախից). Հ-հանգույցով մոդելներ՝ -aA/-aAY և -aA+/-aAY+ վերջավորությամբ, աջից. Կտրուված շոշափողական մոդելներ՝ -aXA/-aXAY վերջավորությամբ)

1: Նկարագրություն

Ստերիլ (ստերիլացված է գլորրոշ միջոցով), ծավլով, մեկ կտորից բաղկացած, ուղորամանուշակագույն ճառագայթները կանոն հիդրոֆիլային ակրիլային հետևանիցիդով ներակնային ոսպնյակ (IOL)՝ իզոտոնային աղային լուծույթում 0° շոշափողական անկյան տակ չքրքրելու հնարավորությամբ՝ բնական ոսպնյակի էմուլացումից հետո պարկուճային տուրպակի մեջ փոխպատկաստելու համար: «Կ» տառով պիտանավորված մոդելները պարունակում են նաև կապույտ լույսի ֆիլտր:

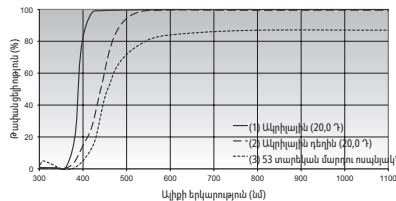
-aA/-aAY և -aA+/-aAY+ վերջավորությամբ բոլոր մոդելներն ունեն Հ-հանգույցով շոշափողական միացումներ, 12,5 մմ ընդհանուր տրամագիծ և 6,0 մմ կրկուսի տրամագիծ: -aXA/-aXAY վերջավորությամբ բոլոր մոդելներն ունեն ևստրուված շոշափողական միացումներ, 11,0 մմ ընդհանուր տրամագիծ և 7,0 մմ կրկուսի տրամագիծ:

Վերևում ներկայացված աղյուսակում նշված ներակնային ոսպնյակների (IOL-ներ) բնութագրերի կադրերայալ լրացուցիչ տեղեկությունների համար խնդրում ենք այցելել www.humanoptics.com կայքը:

Փայթեթավորման երկու տարբերակներ կան: Ոչ բոլոր արտադրանքներն են ավելա երկու տարբերակներում.

- ա) Compact Line. Ներակնային ոսպնյակ (IOL) փաթեթավորված է տափակ կոնտեյների մեջ՝ սովորական քարտիչային ներարկիչի մեջ ձեռքով տեղադրելու համար:
- բ) SAFELOADER®. SAFELOADER® ավտոմատ բեռնվող համակարգը բաղկացած է ACCUJECT™ ներարկիչից՝ ինտեգրված քարտիչով (արտադրող. Medical AG) և նախապես տեղադրված ակրիլային ներակնային ոսպնյակով (IOL) ավտոմատ բեռնվող կոնտեյներով: Ներարկիչը իջ մտնում SAFELOADER®-ի փայթեթի մեջ, այն տրամադրվում է առանձին փաթեթավորմամբ:

Բոլոր մանրեր նեկանգամայալ օգտագործման մասեր են: Համատեղելի ներարկման համակարգերի ցանկը կարող եք գտնել www.humanoptics.com կայքում:



Նկ. 2. Հիդրոֆիլային ակրիլային ներակնային ոսպնյակների թափանցելիությամբ սպեկտրները 10% եզրային ալիքի երկարությամբ.

Կոր (1). 10% թափանցելիության դեպքում եզրային ալիքի երկարությունը 375 նմ է Կոր (2). 10% թափանցելիության դեպքում եզրային ալիքի երկարությունը 380 նմ է * Սղյուրոյ. Boettner E.A., Waller J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2: Գործողության եղանակ/աշխատանքի սկզբունքը

Այս հրահանգներում ներկայացված բոլոր ներակայանքի սուպլյաները (10L-ներ) փոխարինում են բյուջեիային սուպլյաներ՝ բնական սուպլյանի վիճարման վրա հետագամից հետո և նախատեսված են եղջերաթաղանթի և բիբի միջով անցնող լույսը աչքի ցանցաթաղանթի վրա կենտրոնացնելու համար, ինչպես աչքի բնական սուպլանը:

-aA/-aAY/-aXA/-aXY վերջավորությամբ բոլոր մոդելները ունեն ասֆերիկ օպտիկական դիպլաչ, որը առանց շերտման է (գծրման շերտ): -aA/-aAY+ վերջավորությամբ մոդելներն ունեն կարգավորված ասֆերիկ օպտիկա:

Մտնոֆոկալ ներակայանքի սուպլյաները (10L-ներ) ապահովում են հստակ տեսողություն մեկ կիգակետում (տվորաբար հեռավա կիգակետում):

-aXA/-aXY վերջավորությամբ մոդելներն ունեն 6.7 մմ օպտիկա՝ սուպլյանի օպտիկայի եզրում մտնող լույսի ցրումը կանխելու համար, այդպիսով նվազագույնի հասցնելով ֆոտոօպտիկական երևույթները:

Բացմաֆոկալ ներակայանքի սուպլյաները (10L-ներ) պարունակում են հիբրիդային օպտիկա, որը համատեղում է կենտրոնական դիֆրակցիոն գոտին՝ ստորհասնական ներգծմամբ, և ծայրասնասիին բեկման գոտին՝ երեք (Two) կիգակետ տեսելու համար: Այսպիսով, վերականգնվում է տեսողության սրությունը մտո հեռավորության վրա (ներակայանքի սուպլյանի (10L) հարթության վրա +3.5 Դ հավելում), միջին հեռավորության վրա (ներակայանքի սուպլյանի (10L) հարթության վրա +1.75 Դ հավելում) և հեռու հեռավորության վրա, ինչը հակազդում է պեմֆորֆակակի պրեսբիոպիային:

Ելուստան ներակայանքի սուպլյանները (10L) շտկում են եղջերաթաղանթի ստորիմաստիզով: Հետևաբար, փոխապատկանման ժամանակ ամենատուժել և ամենալայր ռեֆրակցիա ունեցող ներակայանքի սուպլյանների (10L) մերիդիանները հայտնվում են աստիգմատիկ եղջերաթաղանթի մերիդիանների հակառակ դիրքում:

Բացմաֆոկալ ելուստան ներակայանքի սուպլյանները (10L) համատեղում են բազմաֆոկալ և ելուստան սուպլյանների սկզբունքները:

Բոլոր դեղին ներակայանքի սուպլյանները (10L) (Y) պարունակում են կապույտ լույսի ֆիլտր, որը կանոն է կապույտ կարմախք լույսի բարձր էներգիայով մաս:

3: Պարաստման նյութը

Այն պարաստված է օպտիկական մաքուր, կենսահամատեղելի, ծայրիկ, հիդրոֆիլային անդրիային համապոլիմերից, որը բաղկացած է պոլիարիլիտից (74%)՝ աղային լուծույթով (26%), 1.46 բեկման ցոցիդով, Աբբիե թիվը՝ 56, այն նաև համատեղելի է Nd:YAG լազերի հետ:

Պոլիարիլիտը բաղկացած է հիմնական բաղադրիչներից՝ 2-հիդրօքսիբեթիլ մետալրիլիտից (HEMA, մտակորպպան 80%) և մեթիլ մետալրիլիտից (MMA, մտակորպպան 20%)՝ ուլտրամանուշակագույն ճառագայթների կանխիչով (< 1%):

«Y» ստաով նշված մոդելները պարունակում են նաև կապույտ լույսի ֆիլտր (< 0.05%) կապույտ լույսի բարձր ենեբգիայի բաղադրիչը կանելու համար: Կիրառելի միջազգային ստանդարտներին համապատասխան անցկացված նախակլինիկական բնետրի ստրուկտուր և պացիցյոնը է ներակայանքի սուպլյանի (10L) նյութի կայունությունը, և որ անկտանգութանը սպառնացող քանակությամբ նյութեր չեն արտանետվում:

4: Նախատեսված նպատակը

4a: Ցուցումներ

Այս օգտագործման հրահանգներում ներկայացված բոլոր ներակայանքի սուպլյանները (10L) նախատեսված են բնական սուպլյանի վիճարման վրա հետագամից հետո անֆակիայի շտկման համար: Բացի այդ, երբ տեսան ներակայանքի սուպլյանները (10L) ցուցված են եղջերաթաղանթի աղային իսկ գոյություն ունեցող կանոնավոր, կայուն աստիգմատիզը շտկելու համար:

Բացմաֆոկալ ներակայանքի սուպլյանները (10L) նախատեսված են այն բուժումումների համար, ովքեր ցանկանում են պահպանել տեսողությունը

մտո, և/կամ միջին և հեռու հեռավորությունների վրա՝ ակնոցներից ավելի քիչ կախվածությամբ: Սակայն, հարմարումը (ակնոցաքայի) չի վերականգնվի: Ելուստան բազմաֆոկալ ներակայանքի սուպլյանները (10L) կարող են նաև շտկել եղջերաթաղանթի արդեն իսկ գոյություն ունեցող կանոնավոր, կայուն աստիգմատիզը:

4բ: Նախատեսված նպատակը/նախատեսված օգտագործումը

Այս բոլոր ներակայանքի սուպլյանները (10L) նախատեսված են բնական սուպլյանի փոխարինման նպատակով պարկուճային տուրպոլիկ մեջ փոխապատկանելու համար:

4գ: Նախատեսված բուժառումների խումբը

Ավանխարվ չափաբան բուժառումներ:

Նշումներ. Երեխաները չեն ստնում այս խմբի մեջ՝ կլինիկական տվյալների բացակայության և մանկական կատարակտի վիրահատության հետ կապված լրացուցիչ ռիսկերի պատճառով:

Մտնողորո չի ներկայացնում կլինիկական տվյալներ հղի/ընթաց կերակրող կանանց կամ իմունային անբավարարություն ունեցող հիվանդների խմբերի վերաբերյալ:

4դ: Նախատեսված օգտագործողները

Ներակայանքի սուպլյանները (10L) հետ պետք է աշխատես միայն բուժաշխատողները, իսկ իմպլանտացիան կատարելի վիրաբույժական ակնաբույժների կողմից:

4ե: Հակացուցումներ

Բացի այդի վիրահատության ընդհանուր հակացուցումներից, այս հրահանգներում չկան ներակայանքի սուպլյանների (10L) համար որևէ այլ հատուկ հակացուցումներ:

5: Ցուցանցում

Հետևյալ նվա կամ մի քանի հիվանդություններով բուժառուի մտո սուպլյան տեղադրուց առաջ վիրաբույժը պետք է անցկացնի նախավիրահատական գնահատում և կիրառի առողջ կլինիկական դատողություն՝ օգտու/ռիսկ հարաբերակցությունը որոշելու համար.

- Ուլտրե
- Պողիճերատիվ դիաբետիկ ռետինոպաթիա
- Չվերահասկվող բրոնխի գլաուոմա
- Եղջերաթաղանթի էնդոթելիային դիստրոֆիա
- Միկրոֆաթիմա կամ մակրոֆաթիմա
- Եթաթրոպլալ աչքի վնասվ
- Մտակ արտահայտված կարճատեսությունը (ակնի առանցքային երկարություն > 30.0 մմ) կարող է ներակայանքի սուպլյանի (10L) պարկուճի չկայելու ռիսկը գործուն հանդիսանալ, որը կարող է բացասաբար ազդել տեսողության սրության վրա
- Նախկինում առկա ակնային հիվանդություններ, որոնք կարող են բացասաբար ազդել փոխապատկանում ներակայանքի սուպլյանի (10L) կայունության վրա (օրինակ՝ աչքի աղայակաղում՝ նախկին ստացած վնասվածքի կամ զարգացման խանգարման պատճառով, հետին պարկուճի/կապանային գոտիների անկայունություն)
- Կատարակտի հեռացման ժամանակ վիրաբուժական դժվարություններ, որոնք կարող են մեծացնել բարդությունների ռիսկը (օրինակ՝ մշտական արդունահոսություն, փիսանաբարակի զգալի վնասվածք, ներակայանքի ներման (OP) անկանալվարելի բարձրացում, ապակենման մարմնի զգալի խցեղում կամ կորուստ)
- Հանգամանքներ, որոնք փոխապատկանման ընթացքում կարող են վնասել էնդոթելը

Քազմաձևով ներակային սուպլանների (ՈԸ) դեպում են նաև պետք է ուշադրություն դարձնել հետևյալ հիվանդություններին.

- Ամբիոպիա
- Տեսողական նյարդի ատրոֆիա
- Եղջերաթուլանքի զգալի շեղումներ
- Հիվանդություններ, որոնք կարող են խաթարել տեսողությունը
- Այքի անատոմիական առանձնահատկություններ կամ առողջության վնասներ (օրինակ՝ ռեֆրակցիոն բուժումներ), որոնք թույլ չեն տալիս հուսալի կերպով կանխատեսել հետվիրահատական ռեֆրակցիան

6. Նախագզվազումներ

- Պատասխան նյութի հիդրոֆիլային հատկությունների շնորհիվ, սուպլանտը տեսակառոնե կարող է կանել այնպիսի նյութեր, ինչպիսիք են՝ պիտուանիլիները, հակաբիոտիկները կամ մամոնից առանցքային նյութերը: Դրա հետևանքով կարող է առաջանալ թունավոր սուպլանկի համախառնվել: Այդ իսկ պատճառով, վիրահատության վերջում պետք է զգուշացնել նաև և այքից հեռացնել բոլոր նյութերը ստանդարտ լվացման/ապիքացինո տեխնիկայի միջոցով: Նկատի ունեցե՛ք նաև, որ վիրահատության ընթացքում օգտագործվող ներակայությունը (օրինակ՝ տրիպան կապույրը) կարող է սեղանային սուպլանկի (ՈԸ) գունավորում առաջանել:

- Լրացուցիչ սուպլանկի, օրի կամ զգալի է այլ էվկոզնե նյութերի օգտագործումը շատ հազվադեպ դեպքերում կարող է եղջերաթուլանքի վիրահատության կամ վիրակոմիայի ժամանակ արդի նեղվածքներ առաջացնել սուպլանկի մեջ/վրա: Մեխանիզմը է առաջացման հաճախակիությունը մինչ օրս պարզ չեն:

7. Հառուկ նկատառումներ բազմաձևով ներակային սուպլանկի (ՈԸ) փոխադրմանուժից առաջ

- Խորհուրդ ենք տալիս նեկտրոնանյալ նեյտրոպիայի վրա:
- Նախավիրահատական շրջանում նշանակալի աստիգմատիզմով բուժումները, որը որոշվել է կերատոմետրիայի միջոցով, կամ հետվիրահատական շրջանում սպավով > 0,5 Դ ստիգմատիզմով բուժումները կարող են չստանալ ստեղակալան օպտիմի պարյունները:
- Այդ դեպքերում, երբ եղջերաթաղանթի աստիգմատիզմը > 1,0 Դ է, Խորհուրդ է արվում տեղադրել լույսառանկ բազմաձևով ներակային սուպլանկի (ՈԸ):
- Սուպլանկի թեքությունը և ապակենտրոնացումը կարող են բացասաբար ազդել ստեղակալան որակի վրա:

8. Հարուստ ներակային սուպլանկների (ՈԸ) դիպատրիկ հզորությունը նշված է որպես «զերան» էվկիվալենտ (SE) և գլանաձև (cyl): Խոլորում ենք ուշադիր կարդալ պիտակը:

- Աստիգմատիզմի բարեհաջող շտկման սկզբունքները ճշգրիտ կենսաչափությունն է, կերատոմետրիան, տուգորսաձևի/տոմոգրաֆիան և սուպլանկի առանցի ճշգրիտ դասավորությունը նախատեսված առանցքի նկատմամբ:
- Հարուստ ներակային սուպլանկի (ՈԸ) անհամապատասխանությունը նախատեսված առանցքի նկատմամբ կարող է նվազեցնել կամ չեզոքացնել ռեֆրակցիայի օգուտը, կամ նույնիսկ վատթարացնել ռեֆրակցիան: Նման դեպքերում պետք է կատարել սուպլանկի վերադիրքավորում, որը պետք է տեղի ունենա վիրահատությունից հետո առաջին երկու շաբաթվա ընթացքում՝ մինչև ներակային սուպլանկի (ՈԸ) պատիճավորումը (ներկայացրե՛ք):
- > 24,0 մմ առանցքային երկարություն ունեցող այքիքի դեպքում ներակային սուպլանկի (ՈԸ) պատման ռիսկն ավելի մեծ է վիրահատությունից հետո:

- Հնարավորության դեպքում պետք է դիտարկել եղջերաթաղանթի հետին աստիգմատիզմը (տոմոգրաֆիա), հատկապես, եթե աստիգմատիզմը < 2,0 Դ է:

9. Հնարավոր բարդություններ, անցանկալի կողմնակի ազդեցություններ և մնացորդային ռիսկեր

Ինչպես և ցանկացած վիրաբուժական միջամտության դեպքում, ներակային սուպլանկի (ՈԸ) փոխադրվածությունը կատարելի վիրահատությունը կոն է ռիսկեր, որոնք պետք է գնահատվեն վիրաբույժի կողմից: Վիրաբույժը պարտավոր է բուժառնի ներկայացնել կատարելի վիրահատության և սուպլանկի տեղադրման հետ կապված հետևյալ հնարավոր բարդությունների և անցանկալի կողմնակի ազդեցությունների մասին (ցանկը դեռ պատկեր չէ).

- Եղջերաթաղանթի ներթափանցի դեկոմպենսացիա, եղջերաթաղանթի պարոչ, ցանցթաղանթի շերտավազում, կիտառալիս թեմավ պտուց, ներակային ճշման բարձրացում, բորբոքում (օր.՝ առաջադեմ հատվածի թունավոր համախառնվել, ներթափանցում, ուվիտ, իրիտ), միանմանաթաղանթի վնասվածք, հետին պարկուճի և կապսուլային գոտիների պատվածք, երկրորդական վիրաբուժական միջամտություն (օր.՝ վերադիրքավորում, հեռացում կամ փոխարինում), հետին պարկուճի արդում (PCO), ներակային սուպլանկի (ՈԸ) ապակենտրոնացում կամ թեքում, չեղում թիրախային ռեֆրակցիայից:

Այ նկատառումներ, որոնք պետք է հաշվի առնել բազմաձևով ներակային սուպլանկների (ՈԸ) (Trio, Trio7) դեպքում.

- Ինչպես բոլոր բազմաձևով ներակային սուպլանկների (ՈԸ) դեպքում, սուպլեռ նույնպես կարող է նվազել կոնտրաստային զգայունությունը՝ ի տարբերություն մոնոֆոկալ ներակային սուպլանկի (ՈԸ): Այն կարող է ավելի լավ արտահայտվել վաղ լուսավորության պայմաններում:
- Կարող են առաջանալ որոշ տեսողական էջեկտեր կիզակետված և չկիզակետված պատկերների վերադրման պատճառով: Դրանք թվում կարող են լինել՝ մթթայան մեջ լույսի կետային աղբյուրների շուրջ լուսապատկերի կամ օրակների որոշակի ընկալումներ: Սովորաբար, ստեղակալան երևույթների ընկալումը ժամանակի ընթացքում նվազում է:

Երուստան ներակային սուպլանկների (ՈԸ) հետ կապված այլ նկատառումներ.

- Հարուստ ներակային սուպլանկների (ՈԸ) հետվիրահատական պատրումը կարող է նվազեցնել աստիգմատիզմի ուղղումը:
- Հարուստ ներակային սուպլանկի (ՈԸ) անհամապատասխանությունը նախատեսված առանցքի նկատմամբ կարող է նվազեցնել կամ չեզոքացնել ռեֆրակցիայի օգուտը, կամ նույնիսկ վատթարացնել ռեֆրակցիան: Նման դեպքերում պետք է կատարել սուպլանկի վերադիրքավորում, որը պետք է տեղի ունենա վիրահատությունից հետո առաջին երկու շաբաթվա ընթացքում՝ մինչև ներակային սուպլանկի (ՈԸ) պատիճավորումը (ներկայացրե՛ք):

10. Դիպատրիկ հզորության հաշվարկը

Տեսողական ճիշտ արդյունքների համար կարևոր է ճշգրիտ կենսաչափությունը: Ներակային սուպլանկի (ՈԸ) համար անհրաժեշտ սուպլանկի հզորության նախավիրահատական հաշվարկը պետք է կատարել վիրաբույժի փորձը, նախատրության և նախատեսված վայրի հիման վրա: Այս համաձայնեցումում պետք է հաշվի առնել կորվածքի տեղը և վիրաբույժի կողմից կատարած եղջերաթաղանթի աստիգմատիզմի գնահատականը, հատկապես՝ երուստան ներակային սուպլանկների (ՈԸ) դեպքում: Պետք է «անհատականացնել» սուպլանկի հատատան պարամետրերը՝ գործիքների, չափումների և վիրաբուժական տեխնիկայի, ինչպես նաև ներակային սուպլանկի (ՈԸ) հզորության հաշվարկման միջոցների տարբերությունները հաշվի առնելու համար: Որպես ներակային սուպլանկի (ՈԸ) հզորության հաշվարկների մեկնարկային կետ՝ խոլորում ենք օգտագործել արտադրողի (www.humanoptics.com) կողմից ներառվող տրվող համապատասխան բանաձևը և արտադրանքի հարտորդ

պարամետրերը: Տուփի վրա տպված A-հաստատունը ընդամենը մտավոր արժեք է, որը խորհրդի չի սրվում օգտագործել դիտարկի հզորության հաշվարկի դեպքում: Հատուկ զգուշացում պետք է վերաբերվել ծայրահեղ չափերով (ոճեղ կարճատեսություն/հեռատեսություն) աչքերի և նախկինում ռեֆրակտիվ վիճակահարում ունեցած աչքերի դեպքում, որտեղ հաստապաշտ են դնում և որոշեց սոսկակի օպտիան հզորությունը: Դիտարկի հզորության հաշվարկման համար լրացուցիչ տեղեկությունները համար բոխիչները պետք է կապվեն արտադրողի հետ (application@humanoptics.com):

11: Կլինիկական առավելությունները

Ներակնային սոսկակի (IOI) փոխապատկաստման հիմնական կլինիկական առավելությունը կատարակտի վիճակահարությունից հետո աջակնայի շտկումն ու կորուստյան կանխարգելումն է:

Ներակնային սոսկակիներն (IOI) ապահովում են ֆունկցիոնալ հեռատեսություն, բարեբախում են հիվանդների կյանքի որակը և նվազեցնում ակնոցից նրանց կախվածությունը մեկ հեռավորության վրա (հեռատեսություն):

Ներակնային սոսկակիներն (IOI) որոշակի մոդելներն ունեն լրացուցիչ կլինիկական առավելություններ.

- Իտա ներակնային սոսկակիներն (IOI) ապահովում են ֆունկցիոնալ տեսողության միջին և մտուխ տարածություններ: Սա հավաքում է պսևիդոֆակիկ պրեսբիոպիայի կապի բովանդակների մտա, որոնք մտա հեռացվել է կատարակտի վրա ու կատարակտային սոսկակի ակնոցներից ավելի քիչ կախվածություն ունենալու համար:

- Խորհ ներակնային սոսկակիները (IOI) շտկում են եղջերաթաղանթի առաջնամասից ունեցող կախված շիֆերու համար մեկ հեռավորության վրա:

- ԻտաՎ ներակնային սոսկակիները (IOI) համատեղում են եղջերաթաղանթի առաջնամասից շտկում տեսողության սրությունը վերականգնելու և առավելությունների հետ՝ մեխից ավելի հեռավորությունների վրա:

- -xAX-aXAY վերջավորությամբ մոդելներն ունեն մեծ 7 մմ օպտիկա՝ բիբի և մերակնային սոսկակի (IOI) օպտիկայի համընկնման պատճառով ներատուող եզրային էֆեկտներ (դիսֆոտոպիա) նվազագույնի հասցնելու համար, ինչը հատկապես կարևոր է տեսնակության կարող է ունենալ մեծ բիբերի դեպքում: Բացի այդ, 7 մմ օպտիկան բոխիչների հնարավորություն է տալիս տեսել հատակի ընդլայնված տեսարանը վիճակահարության ընթացքում և հետվիրահատական աչքերի ժամանակ, ինչը կարող է մեծ աջակցություն ունենալ ցանցաթաղանթի հիվանդությունների առաջընթացը գնահատելու համար:

12: Անվտանգությունը և կլինիկական արդյունավետությունը

(EU) 2017/745 կանոնակարգի համաձայն գրանցած արտադրանքների դեպքում անվտանգության և կլինիկական արդյունավետության համառոտ ամփոփագիրը (SSCP) կրկնապարակվի Բժշկական սարքերի եվրոպական տվյալների բազայում՝ EUDAMED-ում, www.e.europa.eu/tools/eudamed URL-ով: EUDAMED-ում SSCP-ը հղված է արտադրանքի հիմնական UDI-ով, որը նշված է սույն փաստաթղթի կողմից էջում: Մինչ EUDAMED-ը ամբողջությամբ արդիոթ, SSCP-ն հասանելի է www.humanoptics.com կայքում:

Փնտրել EUDAMED-ում HumanOptics Holding՝ SRN DE-MF-000017892-ի ներքո: SSCP-ն ստորագրվում է առնվազն տարին մեկ անգամ և անհրաժեշտության դեպքում թարմացվում՝ ապահովելով SSCP-ում առկա կլինիկական և/կամ անվտանգության տեղեկությունների ճշգրտությունն ու ամբողջականությունը:

13: Գործածումը

- Սոսկակից պահեք 10°C/50°F-ից 30°C/86°F-ի պայմաններում, արևից պաշտպանված և չոր պայմաններում:

- Կրկին անգամ մի օգտագործեք իմպակտը կամ փաթեթավորման մեջ մտնող որևէ մասը:

- Նախկյան օգտագործելու ստուգեք սոսկակի փաթեթավորման վրայի տվյալները՝ սոսկակիի ճիշտ մոդելը, դիտարկի հզորությունը և պիտանելիության ժամկետը որոշելու համար: Սոսկակիը չպետք է փոխապատկասվի նշված պիտանելիության ժամկետից հետո:

- Օգտագործելուց առաջ ստուգեք ստեղծի պաշտպանիչ համակարգի անբողջականությունը: Ներակնային սոսկակիը (IOI) ստեղծի է միայն այն դեպքում, եթե ստեղծի տուրավրը վնասված է: Սոսկակիի կոնտեյները կարելի է բացել միայն ստեղծի պայմաններում: Փոխապատկասելու կարելի է միայն ստեղծի ներակնային սոսկակի (IOI):

- Օգտագործելուց առաջ ներակնային սոսկակիը (IOI) պետք է տաքացվի 18°C/64,40°F-ից (վիճակահարության) 36°C/96,80°F (ներակնային ջերմաստիճան) ջերմաստիճանի փոխապատկաստման ընթացքում ներակնային սոսկակիը (IOI) վնասելու ռիսկերից խուսափելու համար:

- Ներակնային սոսկակիը (IOI) հանելու համար բռնեք կոնտեյները կքցված կապիտիթեթայն կապիտիթի փերկը և քաշեք և, այնուհետև հեռացրեք պաշտպանիչ ծածկը (միայն Compact Line-ի դեպքում): Ներակնային սոսկակիը (IOI) կոնտեյները հանելուց հետո հանոճվեք, որ ներակնային սոսկակի (IOI) մակերեսային չափ կպռն մասնիկներ կամ այլ բերուցություններ:

- SAFELEADER՝ արտադրանքների դեպքում հարկավոր է ստուգել ներակնային սոսկակի (IOI) ամբողջականությունը բեռնման խցիկի բեռնելուց հետո:

Ուշադրություն. ներակնային սոսկակիը (IOI) չպետք է շրջան: Հիդրոֆիլային ակրիկային ներակնային սոսկակիները (IOI) կարելի է թթջել միայն ստեղծի իզոտոնային աղային լուծույթով:

Սարքի անարդյունավետ կամ աշխատանքի մեջ փոփոխություն նկատելու դեպքում խնդրում ենք վնասված արտադրանքը, ներառյալ բոլոր անվտանգագրերը (օր.՝ պիտանելից, փաթեթավորմանը), վերադարձնել ձեր տեղական դիստրիբյուտորին կամ արտադրողին: Խնդրում ենք արտադրողին վերադարձնելիս հստակ նշագրել աղտոտված նյութը: Արտադրողի հետ կարող եք կապվել complaint@humanoptics.com էլ. հասցեով:

14: Ինչպես նախապարտադրանք բովանդակելու եղանակն և ներակնային սոսկակիների (IOI) փոխապատկաստումը

- Խտնոցերը բովանդակում ուղղահայաց վիճակում, նշք եղջերաթաղանթի վրա հորիզոնական առանցքը (0°) կամ ուղղահայաց առանցքը (90°) որպես եպիկետային առանցք: Բովանդակ ուղղահայաց նստած դիրքը կարևոր է աչքի ցնկլուորոտային կանխելու համար:

- Այնուհետև եպիկետային առանցքի (0° կամ 90°) միջոցով նշք ամենաթեք առանցք կամ փոխապատկաստման առանցքը, որը հաշվարկվել է հաշվի անելով եղջերաթաղանթի վիրաբուժական ճանապարհով առաջացած աստիգմատիզմը:

15: Փոխապատկաստումը

- Կապալորեթսիսի չափը պետք է մտա 0,5 մմ-ով փոքր լինի ներակնային սոսկակի (IOI) օպտիկական տրամագծից:

- Ներակնային սոսկակի (IOI) ստանում և անվտանգ փոխապատկաստման ապահովելու համար առաջաին խցիկը և պարկուճի պարկը լցրեք բավարար բանակոթյաբ մասնուցիկ առաձգական նյութով:

- Փոխապատկաստման ընթացքում ապահովեք ներակնային սոսկակի (IOI) առաջնային/հետնային ճիշտ կոնքուրությունը. C-հանգուցով շղջափողակակ կոնի ծայրերը առջևում պետք է լինեն ծամացուցից պաշք հակառակ ուղղությամբ ուղղված: Այլ շղջափողակակ ներկայապահական տվյալներով մոդելները ճիշտ են դիրքորոշված, երբ մեկ նշումը հայտնվում է և կրկին աչքը ներառում, իսկ մյուսը՝ ներքևի ձախ անկյունում (տե՛ս պատկերը):



- Ճաշով ակրիլային ներակնային ոսպնյակների (IOL) փոխադրվածությունը կարող է իրականացվել կամ պինդեղի, կամ ներարկման համակարգի միջոցով: Խնդրում ենք հետևել օգտագործվող ներարկման օգտագործման հրահանգներին՝ ներակնային ոսպնյակը (IOL) բեռնելուց առաջ:

- Այս օգտագործման հրահանգների բոլոր ներակնային ոսպնյակները (IOL) փորձարկվել են Medice AG ընկերության Acuvue™ ներարկման համակարգով և հարմար են այս նպատակի համար: Օպտիկական հզորության հետ կապված հարմար ներարկվելու չափերի ցանկը կարող են գտնել www.humanoptics.com կայքում:

- Օրիգալատվածաման ընթացքում չիորձարկված ներարկվելային համակարգ օգտագործելիս, խնդրում ենք անդրադառնալ ներարկվելային ոսպնյակի հետ տրամադրված օգտագործման հրահանգներին, որպեսզի համարժեցանք, որ այն կարող է օգտագործվել փոխադրված ներակնային ոսպնյակի (IOL) հետ:

- SAFEOLEADER™ արտադրանքներ օգտագործելիս անդրադարձք կից ներկայացվող SAFEOLEADER™ – Օգտագործման հրահանգներին:

- Ներակնային ոսպնյակները (IOL) պետք է օգտագործվեն անմիջապես բեռնելուց հետո:

- Հատուկ առաջարկություններ ելուստաձև ներակնային ոսպնյակների (IOL) համար.

- Դրական զգեսի առանցքը (ամենացածր դիապորիկ հզորության մերիդիան) նշվում է օպտիկական մասի եզրին գտնվող երկու հավադիր իտալական կտրվածքներով (նշումներով): Ուղղոց եղջերաթաղանթի աստիցմատիզմը՝ հավասարեցնելով ներակնային ոսպնյակի (IOL) նշումները եղջերաթաղանթի հետվիթահատական թեք առանցքի հետ:

- Նախատեսված դիրքին հասնելու համար կարող են պատել (C-հանգույցի դեպքում՝ ժամացույցի պայծի ուղղությամբ) ներակնային ոսպնյակի (IOL)՝ օպտիկա-շրջափոխական հանգույցում տեղադրված հրող-քաշող կետիկի միջոցով: Լավ կլինի ներակնային ոսպնյակը (IOL) տեղադրել ցանկալի դիրքից 10°–20° հեռավորության վրա, հետո անցնել մածուցիկ առաջնական նյութը, այնուհետև պտտել ներակնային ոսպնյակը (IOL) իր վերջնական դիրքին:

- Կարևոր է վիրահատության վերջում ամբողջությամբ հեռացնել իմպլանտի հետևում գտնվող որը մածուցիկ առաջնական նյութը:

- Մածուցիկ առաջնական նյութը հեռացնելուց հետո կրկին ստուգեք ներակնային ոսպնյակի (IOL) ճիշտ դիրքավորումը:

- Վիրահատությունից անմիջապես հետո հիվանդները պետք է հանգիստ մնան՝ ներակնային ոսպնյակի (IOL) կայունությունը շխախտելու համար:

16: ՄՈՏ հետազոտության անվտանգության կարգավիճակը
 Իմպլանտը անվտանգ է ՄՈՏ հետազոտությունների համար, ՄՈՏ հետազոտությունների ժամանակ այն չի ցուցաբերում ջերմաստիճանի բարձրացումներ, պատկերի հայտնաբերված թերություններ կամ դիրքի փոփոխություններ: ՄՈՏ հետազոտության անվտանգությունը ստուգող բոլոր թեստերը կատարվել են 7 Testa-ով:

17: Վերամշակումը
 Խստիվ արգելվում է իմպլանտի վերամշակումը, քանի որ, օրինակ, նյութի փոփոխությունները կարող են լուրջ բարդություններ առաջացնել և մահացու լինել:

18: Օտարումը՝ ազգային և տեղական կանոնակարգերի համաձայն
 Օտարված ներակնային ոսպնյակները (IOL) (օգտագործված կամ չօգտագործված) դասակարգվում են որպես բժշկական կամ կլինիկական թափոններ, քանի որ դրանք ունեն պոտենցիալ վարակիչ բնույթ և պետք է հեռացվեն ազգային և տեղական կանոնակարգերի համաձայն:

19: Տեղեկություններ բուժառուի համար

Յուրաքանչյուր արտադրանքի փաթեթավորման մեջ ներառված է բուժառուի քարտ, որը պետք է տրվի բուժառուին: Մուտքագրեք բուժառուի տվյալները բուժառուի քարտի վրա և փակցրեք պարանջի նույնականացման համարով ինքնակալում պիտանող քարտի վրա նշված տեղում: Յուրեք բուժառուին պահպանել այս քարտը որպես մշտական գեղարու և ցույց տալ այն հետագայում ցանկացած ակնաբույժի՝ խորհրդատվության ժամանակ: Բուժառուի հետագա տեղեկությունների համար խնդրում ենք այցելել www.humanoptics.com/patient-information կայքը:

20: ներակնային ոսպնյակի (IOL) ծառայության ժամկետը

Ներակնային ոսպնյակները (IOL) նախատեսված են բուժառուի աչքում մշտապես մնալու համար: Նյութի վրա կատարված փմուլացիոն հենցման թեստերը հաստատում են ներակնային ոսպնյակի կայունությունը քստ տարվա ծառայության ժամկետի ընթացքում: Նյութի հատկությունների շնորհիվ, ակնկալվում է, որ աքրեքը պետք է կայուն լինեն անորշ չանվանակով՝ սկսած փոխադրվածության օրվանից բուժառուի ողջ կյանքի ընթացքում: Խորհրդող ենք տալիս պարբերաբար ակնաբուժական ստուգումներ անցնել, ինչպես բնական ոսպնյակներ ունեցող բուժառուների համար:

21: Միջադեպերի մասին հայտնումը

Լուրջ միջադեպերի և իրադարձությունների մասին պետք է հայտնել HumanOptics-ին և համաձայնախախն իրավասու մարմիններին:

22: Հրձաբարում պատասխանատվությունից

Արտադրողը պատասխանատվություն չի կրում պրոցեդուրան իրականացնող բժշկի կողմից օգտագործած փոխադրվածության եղանակի կամ վիրաբուժական տեխնիկայի, ինչպես նաև բուժառուի կամ նրա վիճակի հետ կապված ներակնային ոսպնյակի (IOL) ընտրության համար: Արգելվում է ներակնային ոսպնյակների (IOL) վաճառքը բժշկի կամ որևէ այլ առողջապահական հաստատության կողմից կամ նրանց հանձնարարությամբ:

23: Նշաններ և բացատրություններ

-  Սերիական համար
-  Տեղեկատու համար
-  Ընդհանուր տրամագիծը
-  Կորպուսի տրամագիծը
-  I Ստերիլիզացված է գոլորշու միջոցով
-  Պիտանելիության ժամկետ (SSSS-ԱԱ-00)
-  Կրկին անգամ չօգտագործել
-  Կրկին անգամ չստերիլիզացնել
-  Չօգտագործել, եթե փաթեթավորումը վնասված է
-  Հեռու պահել արևի լույսից
-  Պահել չոր տեղում
-  Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանաչափ
-  Կարդացեք օգտագործման հրահանգները
-  Արտադրող
-  Արտադրման ամսաթիվը և արտադրող երկիրը (DE)
-  Բժշկական սարք
-  Անվտանգ է ՄՌՏ հետազոտության համար
-  UDI Սարքի եզակի նույնացուցիչ
-  Միասնական ստերիլ պաշտպանիչ համակարգ՝ ներսում պաշտպանիչ փաթեթով
-  Բուժառուի անունը կամ բուժառուի ID-ն
-  Փոխպատվաստման ամսաթիվ
-  Փոխպատվաստող արողը/պահպանող/հաստատության/ծառայության մատուցողի անվանումը և հասցեն
-  Տեղեկատվական կապ բուժառուների համար
-  Աջ աչք
-  Ձախ աչք



0044

V16.0/2025-04

HumanOptics Holding AG
 Spardorfer Str. 150
 91054 Erlangen
 Գերմանիա

Հեռ.՝ +49 (0) 9131 50665-0
 Ֆաքս՝ +49 (0) 9131 50665-90
 mail@humanoptics.com
 www.humanoptics.com