

"aA/-aA" болон "-aA/+aA" үсгээр төгссөн загварууд C-годогт сэнхтэй, овын диаметр 12,5 мм, их биеийн диаметр 6,0 мм байна. "-aXA/-aXA" үсгээр төгссөн загварууд салдаг сэнхтэй, овын диаметр 11,0 мм их биеийн диаметр 7,0 мм байна.

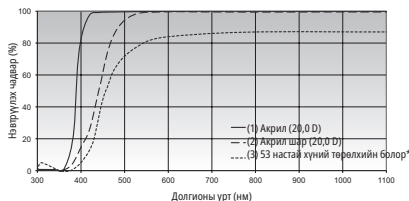
Дээрх хүснэгтэд дурдсан хиймэл болрын талаарх нэмэлт мэдээллийг www.humanoptics.com хуудаснаас авна уу.

Хоёр төрлийн салгааатай. Зөвхөн зарим бүтээгдэхүүнд хоёр хувилбарын салгааатай:

- Жагзааруусан хувилбар: Хиймэл болрыг хавтгай саванд савласан ба уламжлалт бортон шприцэд гар аргаар байрлуулна.
- SAFELoader®: Автоматаар байрлуулах SAFELoader® систем нь бортоготой ACCUJECT™ шприцтэй (үйлдвэрлэгч: Meditel AG) бөгөөд акрил болрыг автоматаар байрлуулах саванд савласан. SAFELoader® салгааганд шприц дагалдахгүй бөгөөд тусдаа салгааатай нийлүүлдэг.

Дээрх бүгд нэг удаагийн хэрэглээнд зориулагдсан бүрэлдэхүүн хэрэгсэлүүд юм.

Хэрэглэхэд хориомжтой шприцийн системүүдийг www.humanoptics.com хуудаснаас үзнэ үү.



Зур. 2. Гидрофил акрил болрын нэвтрүүлэх спектртэй долгионы уртын 10% шатлалтайгаар үзүүлэ:

Муруй (1); Долгионы уртын 10% шатлалтай үед нэвтрүүлэлт 375 нм

Муруй (2); Долгионы уртын 10% шатлалтай үед нэвтрүүлэлт 380 нм

* Эх сурвалж: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

2. Ажлын горим / ажиллагааны зарчим

Энэхүү зааварт заасан бүх хиймэл болрыг мэдэс заслын аргаар төрөлхийн болрыг авсны дараа суларгаж тунгалаг линзийн оронд хэрэглэх ба төрөлхийн болрын адил нүдний эвдрэлг бүрхүүл, хүхэр хараагаар нэвтрэх гэрлийг торлог бүрвэч дээр фокусилах үүрэгтэй.

"aA/-aA/-aXA/-aXA" үсгээр төгссөн бүх загвар гажиггүй (бөмбөрцөг хугарлын гажиг) асфер оптик хийцтэй. "-aA/+aA" үсгээр төгссөн загваруудад тааруулсан асфер оптик хийцтэй.

Нэг фокус хиймэл болор нь фокусын нэг цэгт (голдуу хольн хараанд) тод харах боломжийг олгоно.

"aXA/-aXA" үсгээр төгссөн загварууд нь 7 мм-ийн том оптик хийцтэй тул нүдэнд тусгах гэрэл болрын ирмэгээр сарниж тод гэрэлд гайлгах бах үзэгдлийг бууруулна.

Олон фокус хиймэл болор нь гибридийн оптик бөгөөд энэ нь төвийн дифракцийн бүсийг аажим нарийсгаж захын хугарлын бүстэй нэгтгэж гурван (Triva) фокусын цэгийг үүсгэдэг. Тиймээс ойрын хараа (хиймэл болрын хавтгай тэнхлэгт +3,5 D нэмнэ), дундын хараа (хиймэл болрын хавтгай тэнхлэгт +1,75 D нэмнэ) хольн хараа сэргэснээр хиймэл болроос шалтгаалан хараа хурцдахыг бүрэн арилгана.

Торус хиймэл болор нь зэрлэг бүрхүүлээс үүдсэн харааны гажигийг засдаг. Тиймээс болор суулгах мэдэс заслын үед хиймэл болрын хамгийн хүчтэй ба суу хугарлын меридиануудыг гажсан зэрлэгийн эсрэг харгалзуулдаг.

Олон фокус торус хиймэл болор нь олон фокус ба торус болрын шинжүүдийг хослуулсан байдаг.

Шар хиймэл болроод (Y) богино долгионы уртайг хөх гэрлийн их эрчимтэй хэсгийг шингээдэг.

Хэрэглэх заавар

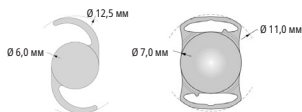
Акрил хиймэл болор

Энэхүү зааврыг дараах хиймэл болрыг хэрэглэхэд (OU нэршилйн товчлол "IOL") баримтална:

Загварын танилцуулга ба үзүүлэлт:

ЗАГВАР	ХИЙЦ	ДИОПТРИЙН ХЭМЖЭЭ	Ердийн UDI-DI
Нэг фокус			
Aspira-aA/-aAY	асфер, гажиггүй, бүрхүүлийн гадаргууд 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхаргатай	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Aspira-aXA/-aXAY	асфер, гажиггүй, бүрхүүлийн гадаргууд 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхаргатай	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	тааруулсан асфер, бүрхүүлийн гадаргууд 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхаргатай	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Нэг фокус торус			
Topica-aA/-aAY	асфер, гажиггүй, торус, бүрхүүлийн гадаргуу 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхаргатай	-20,0 D – 60,0 D (SE) Цил 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_O3_BX
Олон фокус			
Triva-aA/-aAY	асфер, гажиггүй, олон фокус (гурван фокус) дифракцтай, бүрхүүлийн гадаргуу 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхарга, дунд +1,75 D нэмнэ, ойр +3,5 D нэмнэ	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_O4_CQ
Triva-aXA/-aXAY	асфер, гажиггүй, олон фокус (гурван фокус) дифракцтай, бүрхүүлийн гадаргуу 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхарга, дунд +1,75 D нэмнэ, ойр +3,5 D нэмнэ	10,0 D – 30,0 D (SE) Цил 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Олон фокус торус			
TrivaГ-aA/-aAY	асфер, гажиггүй, торус, олон фокус (гурван фокус) дифракцтай, бүрхүүлийн гадаргуу 360° эпители маягийн эсийн тусгаарлах давхарга, дунд +1,75 D нэмнэ, ойр +3,5 D нэмнэ	10,0 D – 30,0 D (SE) Цил 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_O5_C5

Жин: Загвар, диоптрийн хэмжээг нь улс орон бүрд харилцан адилгүй байна.



Зур. 1. Төрөл бүрийн нэг фокус хиймэл болрын техникийн зургийг жишээ болгон үзүүлэ (зүүн: "aA/-aAY" болон "aA+/-aAY+" үсгээр төгссөн C-годогтоо загвар, баруун: "-aXA/-aXAY" үсгээр төгссөн салдаг сэнхтэй загвар)

1. Тодорхойлолт

Ариун (ураар асгиратгасан), уян нугарамхай, нэг цул их бие, UV-шингэцг гидрофил акрил бүрхүүл бүхий, 0° барих өнцөгтэй, давсны усмалд хийсэн нь төрөлхийн болрыг эмальжуулсний дараа капсул бүрхүүл дотор суулгахад зориулсан. "Y" шошготой загварууд нь хөх гэрлийн нэмэлт шүүлтүүртэй.

3. Материал

Материал нь оптик тунгалаг, биологийн хувьд зохицсон, уян нугарамхай бөгөөд полиакрилат (74%), давсны уусмалаас (26%) тогтсон гидрофил акрил полимер материал байх ба хугарлын индекс 1,46, Аббе тоо 56, түнчлэн Nd:YAG лазерт нийцдэг.

Полиакрилатын үндсэн бүрэлдэхүүн нь 2-гидроксэтил метакрилат (HEMA, өбр. 80%) ба хэт аргаар туяа шингээгч (< 1%) бүхий метил метакрилат (MMA, өбр. 20%) байна.

Нэмэлт "У" тэмдэглэгээтэй загварууд нь хөх гэрлийн их эрчимтэй хэсгийг шингээдэг шүүлтүүртэй (< 0,05%).

Холбогдох олон улсын стандартын дагуу явуулсан клиникийн урьдчилсан туршилтаар хиймэл болрын материал тогтвортой бөгөөд аюулгүй байдалд нөлөөлөх хэмжээний бодис ялгаруулдаггүй болох нь батлагдсан.

4. Хэрэглэх зорилго**4а. Хэрэглэх заалт**

Энэхүү зааварт дурдсан бүх хиймэл болрыг хүний төрөлхийн болрыг авах мээ заслын дараах афакиа эмгэгийг эрсэдэг хэрэглэнэ. Түүнээс гадна торус хиймэл болрыг зэврэлт бүрхүүлээс үүдсэн ердийн тогтвортой харааны гажигийг засахад зөвлөдөг.

Олон фокуст хиймэл болрыг ойрын, дундын, холын хараа засах, цаашилбал нүдний шилгүй харах хэрэгцээтэй үйлчлүүлэгчдэд хэрэглэх заалтай. Гэсэн ч зохицол нийлэмжгүй сэрэгцхгүй. Цаашид олон фокуст торус хиймэл болрыг зэврэлт бүрхүүлээс үүдсэн ердийн тогтвортой харааны гажигийг засахад хэрэглэх болох.

4б. Хэрэглэх зорилго/зориулалт

Эдгээр бүх хиймэл болрыг хүний төрөлхийн болрын оронд суулгахад зориулсан.

4с. Зорилтот үйлчлүүлэгчид

Афакиа эмгэгтэй насанд хүрсэн үйлчлүүлэгчид.

Жич: эмнэлзүйн мэдээлэл байхгүй, хүүхдийн катарактын мээ заслын нэмэлт эрсдэлийн улмаас хүүхдэд хэрэглэхгүй.

Хийлгэвэрлэгчид жирэмсэн/хөхүүл эмэгтэй эсхүл дархлааны эмгэгтэй үйлчлүүлэгчдийн талаарх эмнэлзүйн мэдээлэл байхгүй.

4д. Зорилтот хэрэглэгчид

Хиймэл болрыг эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд хариуцаж, нүдний мээ засалч суулгана.

4е. Эсрэг заалт

Энэхүү зааварт дурдсан хиймэл болруудад нүдний мээ заслын эсрэг заалтуудаас гадна угсайлсан эсрэг заалт байхгүй.

5. Сэрэмжлүүлэг

Дураас дурдсан эмгэгүүд дангаараа эсвэл хавсран илэрсэн үйлчлүүлэгчид хиймэл болрыг суулгахын өмнө мээ засалч мээ заслын өмнөх үзэл, үнэлгээт хийж, ашиг тус/эрсдэлийг харьцуулан тодорхой дүгнэлтийг гаргавал зохино:

- Судасны бөөгнөрөл
- Диабетаас үүдэлтэй торлогийн судас ургах
- Хяналтгүй аргаг глауком
- Эвэрлэгийн дотор хөвөлжийн хямрал
- Микрофальм эсхүл макрофальм
- Нүдний халдвар авсан байж болзошгүй
- Алсын хэт харалган буюу миопи (нүдний тэнхлэгийн урт > 30,0 мм) байх нь хиймэл болроор бүрхүүлд бэхлэгдэхгүй байх эрсдэлт хүчин зүйл бөгөөд харааны сөрөг нөлөөлж болзошгүй
- Нүдний урьдын өвчнүүд суурилуулсан хиймэл болроор сөрөг нөлөөлж болзошгүй (жишээ нь: урьдын гэмтэл бэлтгээс эсхүл төрөлхийн эмгэгээс шалтгаалсан нүдний гажиг, тогтворгүй бүрхүүл/буслуур)
- Катаракт авах үед хүндрэл үүсэх эрсдэлийг нэмэгдүүлж болох мээ заслын хүндрэл (удаан хугацаагаар суд алдах, солонгон бүрхүүл ихэвхэн гэмтэх, нүдний даралт хаагдалт ихсэх, шиллэг бие урсах, алдагдас)
- Суулгах мээ заслын явцад хөвөлжийг гэмтээж болзошгүй нөхцөл байдлууд

Олон фокуст хиймэл болрын хувьд мөн дараах эмгэгүүдийн үед анхаарал болгоомжтой байх шаардалгатай:

- Амблиопи

- Харааны мэдрэлийн сөнөрөл
- Эвэрлэл бүрхэвчийн ноцтой гажиг
- Хараа муутгаж болзошгүй өвчнүүд
- Нүдний анатомий эсвэл эмгэгийн (рефракцийн эмчилгээ) улмаас мээ заслын дараах рефракцийг урьдчилан таамаглаж боломжгүй байх

6. Анхааруулга

- Материалын гидрофил шинж чанар, халдваргүйтгэгч зэрэг бодис, антибиотик эсхүл уян наалдамхай буюу вискозэластик бодиснууд онолын хувьд болорт шингиж болно. Ингэснээр болроорс хордох синдром үүсгэж болзошгүй. Тиймээс мээ заслын дараа стандарт цэврээглээ/шингэн соруулан авах аргуудаар нүднээс бүх бодисыг цэврээглэж зохино. Түүнчлэн мээ заслын явцад хэрэглэдэг дугагч бодис (жишээ нь: трипан хөх) нь хиймэл болортой тооцдог үзэгдэл болзошгүй.

• Эвэрлэгийн мээ засал эсвэл витрактомын үед нэмэлт болор, агаар, хий зэрэг эхоген материал ашиглахад маш ховор тохиолдол болор дотор давс хуримтлагддаг. Ийм тохиолдол, үүсэх механизм хоёр хүртэл тодорхой бус байна.

7. Олон фокуст хиймэл болроор суулгахын өмнө тусгайлан харгалзан үзэх зүйлс

- Эмгэгтөр буюу хэвийн хардаг болоход чиглэсэн байхыг зөвлөнө.
- Мээ заслын өмнө кератометрээр зэмхмэгдэ агстигматизм ихтэй болох нь тогтоогдож, эсхүл мээ заслын дараах агстигматизм > 0,5 D болох төлөвтэй бол оночтой харааны үр дүнд хүрэхгүй байж болзошгүй.
- Эвэрлэгийн агстигматизм > 1,0 D байх тохиолдолд олон фокуст торус хиймэл болрыг зөвлөнө.
- Болрын хэзэйтэй, төв алдагдах нь харааны чанарт сөргөөр нөлөөлж болзошгүй.

8. Торус хиймэл болрыг суулгахын өмнө тусгайлан анхаарах зүйлс

- Хиймэл болрын диоптрийн хүчийг "бөмбөрцөг төст (SE) болон цилиндр (цил)" гэж тэмдэглэнэ. Шошгыг анхааралтай шалгана уу.
- Эвэ нарийвчлалтай биометр, кератометр, топограф/томограф болон болрын тэнхлэгийг зорилтот тэнхлэгтэй эвэ нарийвчлан тааруулах зэрэг нь агстигматизмыг амжилттай засах үзэс юм.
- Торус хиймэл болрыг зорилтот тэнхлэгт эвэ тааруулаагүй бол рефракцийн ач холбогдлыг бууруулах буюу үгүй болгох, улмаар рефракцийг мулгах тайлтай. Ийм тохиолдолд мээ заслын дараах хэний хөдөл хонот багтааж, хиймэл болрыг битүүмжлэгдээс (агших) өмнө болрыг дайрч байрлуулах арга хэмжээг авбал зохино.

- 24,0 мм-ээс дээш урт тэнхлэгтэй нүдтэй хүмүүст мээ заслын дараа хиймэл болор зэрэг эрсдэл илүү байдаг.
- Боломжтой бол эвэрлэгийн агстигматизмыг (томограф), ялангуяа 2,0 D-оос бага агстигматизмыг зайлшгүй авч үзэх шаардалгатай.

9. Зөвшөгүү хүндрэл, таагүй сөрөг нөлөө, үлдэгдэл эрсдэл

Аливаа мээ заслын нэгэсн адил хиймэл болроор суулгаж катарактын мээ засал зохих эрсдэл дагуулагд бөгөөд мээ засалч үүнийг илгээ цнэгэх ёстой. Мээ засалч катарактын мээ засал болон хиймэл болроор суулгахтай холбоотой дараах хүндрэл, таламжгүй сөрөг үр дагавруудын талаар өвчтөнд мэдэгдэх үүрэгтэй (үг жагсаалтад бүгдийг оруулаагүй байж болно):

- Эвэрлэгийн дотор хөхөлжийн компенсаци, эвэрлэл хавагнаж, торлог бүрхүүл салах, шар толор дээрх киста хэлбэрийн хаван, нүдний даралт ихсэх, зэрвэсх (жишээ нь урд эсгийгн хортой синдром, нүдний алимын бүрхүүлийн идэвч зэрвэс, судас бөөгнөрөх, солонгон бүрхүүл үрэвсэх), солонгон бүрхүүл гэмтэх, хойд/болрын бүрхүүл ба бүслүүрийн ургалда, мээ заслын хөвөрдон нөлөө (жишээ нь хөвдөлгөх, салгах, солих), болрын бүрхүүл булингартах (PCO), хиймэл болрын төв алдагдас эсхүл хазаах, рефракцийн чиглээс хазаах.

Олон фокуст хиймэл болортой холбоотой (TIVA, TIVA) цаашид анхаарах зүйлс:

- Бүх төрлийн олон фокуст хиймэл болроор нэг фокуст хиймэл болортой харьцуулахад контрастын мэдрэгшил буурч болно. Энэ зонхилон гэрэлтүүлэг багатой нөхцөлд тохиолдоно.
- Зарим тохиолдолд фокуслагдсан болон фокуслагдаагүй олон дүрс давхарласнаас харааны эффект үүсж болно. Эдгээрт гэрлэн хүрээ эсхүл харанхуй орчинд гэрлийн үүсгүүр тойрон цагагир харагдах зэрэг байж болно. Ер бусын зүйл харагдах нь ихэвчлэн янванд арилдаг.

Торус хиймэл болортой холбоотой цаашид анхаарах зүйлс:

- Торус хиймэл болрын байрлал мээ заслын дараа эргэснээр засагдсан агстигматизмыг бууруулж болно.

- Торус хиймэл зорилгот тэнхлэг зөв тааруулаагүй бол рефракцийн ач холбогдлыг бууруулах буюу үгүй болгох, улмаар рефракцийг муутгах талай. Ийм тохиолдолд мээ заслын дараах эхний хоёр долоо тоног багтааж, хиймэл болор бүтүүжмэгдэхээс (агших) өмнө болрыг дахин байрлуулах арга хэмжээг авбал зохино.

10. Диоптрийн хүчтэй тооцоолох

Харааны зохих үр дүнд хүрэхийн тулд биометрийн хэмжилтийг зөв нарийвчлалтай хийх ёстой. Мэс заслын өмнө хиймэл болрын линзний тохирох хүчийг мэс засалчийн туршлага, сонголтуд, төлөвсөн газарт үндэслэн тооцоолно. Энэ тохиолдолд зүслэйн байршил, аялгуура торус хиймэл болорт мээ заслаар үүссэн эвэрлэгийн астигматизмыг авч үзэх нь зүйтэй. Багаж хэрэгсэл, хэмжилт, мэс заслын аргачлал, хиймэл болрын тооцооллын аргуудын ялгаагтай байдалг харгалзан болрын тогтолгуулыг "тохируулан өөрчлөх" шаардлагатай. Хиймэл болрын хүчийн тооцооллыг эхлэхдээ харгалзах томьёоноос, үйлдвэрлэгчийн (www.humanoptics.com) зөвлөсөн бүтээгдэхүүнийг ашиглана уу. Хайрцаг дээр хэвлэсэн А-тогтолгол бол зөвхөн тооцсон утга бөгөөд диоптрийн хүчийг тооцоолоход ашиглахыг зөвлөхгүй. Хэвийн бүс хэмжээтэй нүдэнд (миопи/гиперопи өндөр) болон рефракцийн мэс заслын дараа линзний тохирох хүчийг тодорхойлох нь ихэвчэн сориолттой тул онгоц аюулраар хандуулах шаардлагатай. Диоптрийн хүчийг тооцоолох шаардлага тугаарсан эмч нар үйлдвэрлэгчид (application@humanoptics.com) хандах нь зүйтэй.

11. Эмнэлзүйн ач холбогдол

Хиймэл болрыг суулгахыг эмнэлзүйн гол ач холбогдол нь катарактын мэс заслын дараах афакна эмгэгийг засаж, хараагүй болохоос сэргийлдэг. Хиймэл болор нь холын харааг засаж үйлчлүүлгийн амьдралын чанарыг дээшлүүлж ба холын зайд шилний тусламжгүй харах боломжийг олгодог. Хиймэл болрын зарим нэр төрлийн загварууд дараах эмнэлзүйн давуу талуудтай:

- Тiвa хиймэл болрууд нь дүнд болон ойрын харааг мөн засдаг.
- Энэ нь нүдний шиллүгээр маш сайн харахын тулд катарактын болон катарактын бус болор авуулсан үйлчлүүлгчдэд хараа хурцдах байдлыг бүрэн арилгана.
- Тогiса хиймэл болор нь эвэрлэгийн астигматизмыг засаж нэг зүйд нүдний шилгүй харах боломжтой.
- Тiвaт хиймэл болрууд нь эвэрлэгийн астигматизмыг засахын зэрэгцээ нэгэс олон цэгийн харааг сэргээх ач холбогдолтой.
- "аХА-аХА" үрсэг төгссөн загварууд нь 7 мм-ийн том талбайтай бүтээгдсэн бөгөөд хиймэл болрын линз ба хүрхэн хараа давах, аялгуура том хүрхэн харааг үед үүсэх ирмэгийн эффекийг (диффокстос) бууруулах зориулалтай. Түүнээс гадна 7 мм-ийн линз нь мэс заслын үед болон мэс заслын дараах үзлэгийн явцад доод талыг илүү сайн харах боломжийг эцэс нарт олгодог бөгөөд энэ нь торлог бүрчлэхийн эмгэгийн явцыг тодорхойлоход ихэвчэн ач холбогдолтой.

12. Аюулгүй байдал ба эмнэлзүйн үйлчлэл

(EU) 2017/745 журмын дагуу бүртгэгдсэн бүтээгдэхүүнүүдэд аюулгүй байдал ба эмнэлзүйн үйлчлэлийг (SSCP) EUDAMED буюу Европын Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн мэдээллийн санд дараах URL хаягаар нийтлэсэн байна: www.ec.europa.eu/tools/eudamed. EUDAMED дээр SSCP-г баримт бичгийн нүүр хуудасны жагсаалтад бий "Basic UDI-DI" рүү холбосон байна. EUDAMED бүрэн ажиглаагдсан ортол SSCP-ийн www.humanoptics.com хаягаар үзнэ үү.

EUDAMED-д "SRN DE-MF-000017892" хэсгээ "HumanOptics Holding" нэрийг хийж олно уу.

SSCP-ийн жилд нэгээс багагүй удаа янхаж, шаардлагатай бол шинэчлэж, SSCP дэх аливаа эмнэлзүйн болон аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэн зөв, бүрэн байдлыг хангана.

13. Хариуцдаг, хадгалж

- Хиймэл болрыг 10°C / 50°F хэмээс 30°C / 86°F хэм бүхий нөхцөлд, хуурай, гэрлээс хамгаалах хадгала.
- Имплант болон салагданад байх аливаа зүйлийг дахин ашиглаж болохгүй.
- Хэрэглэгийн өмнө болрын салагдана дээрлэсэн болрын загвар, диоптрийн хүч, дуусах хугацааг шалгана уу. Хиймэл болрыг заасан дуусах хугацаанаас өмнө суулгах ёстой.

- Хэрэглэгийн өмнө ариутгалын хамагалаалтын бүрэн бүтэн байдлыг шалгана уу. Зөвхөн ариун үүр гэмтээгүй нөхцөлд хиймэл болор ариун чанараа хадгана. Болрын савыг зөвхөн ариун орчинд нэж болно. Зөвхөн ариун хиймэл болрыг суурилуулна уу.
- Хэрэглэгийн өмнө хиймэл болрыг 18°C / 64,40°F хэм хүртэл (мэс заслын өрөө), 36°C / 96,80°F хэм хүртэл (нүдний дотор температура) бүлээцүүлж хиймэл болрыг суулгах үеийн аливаа эсрдэлээс сэргийлбэл зохино.
- Хиймэл болрыг авахдаа битүүжмэгдсэн салаа дээрх мөнгөлөг тагийг авч, хамагалаалтын тагийг (зөвхөн жижгэрүүлсэн савангаатай бүтээгдэхүүнд) авна. Хиймэл болрыг савнаас авч аливаа зүйл наалдаагүй, гэмтэл согоогүй эсэхийг шалгана.
- SAFELoader® бүтээгдэхүүндээ хиймэл болрын бүрэн бүтэн байдлыг байрлуулах хөндийд тавьсны дараа шалгана.

Андаар, Хиймэл болрыг хатааж болохгүй! Гидрофил акрил хиймэл болрыг ариун изотоник давсны ууслаар норож болно.

Төхөөрмж эвдрэсэн эсвэл ажиллагаа нь өөрчлөгдсөн бүтээгдэхүүний боломжит бүх бичиг баримтын хамт (шошго, баглаа боодол) орон нутгийнхаа дистрибьютер эсвэл үйлдвэрлэгчдэд буцааж өгнө үү. Бохирдсон материалыг үйлдвэрлэгчдэд буцааж өгөхдөө тодорхой тэмдэглэл үйлдэнэ үү. Үйлдвэрлэгчтэй дараах цахим шуудангаар холбоо барих уу: complaint@humanoptics.com.

14. Торус хиймэл болрыг суулгахын өмнө үйлчлүүлэгчийг батлах

- Хэрэв гараар тэмдэглэгээ тавьсан бол дараах алхмыг гүйцэтгэнэ үү.
- Үйлчлүүлэгчийг суугаа байдалд эвэрлэг дээр тэллүүр болох хэвтээ (0°) эсвэл босоо тэнхлэгийг (90°) тэмдэглэнэ. Нүдний циклотроосоос сэргийлэхийн тулд үйлчлүүлэгчийг суугаа байрлалд байрлуулах нь чухал.
- Дараа нь хамгийн эгц тэнхлэг буюу суулгах тэнхлэгийг (0° эсвэл 90°) тэмдэглэхдээ мээ заслаас үүснэ эвэрлэгийн астигматизмыг харгалзан тооцоолно.

15. Суулгах ажиллагаа

- Каспулероо зүслэгийн хэмжээ хиймэл болрын линзний диаметртээс 0,5 мм орчим бага байвал зохино.
- Хиймэл болрыг аюулгүй суулгахын тулд гадна хөндий бүрхүүл доторхыг хангалттай хэмжээний вискоэластик материалаар дүүргэнэ.
- Имплант суулгах үед хиймэл болрын урд/хойд чиглэлийг зөв тааруул: C-гоцгоот сэнхний үзүүрийн цэгийг (урд талаас харахад) цагийн зүүний эсрэг чиглэлд байрлуулна. Өөр сэнхтэй загваруудад нэг тэмдэглэгээ баруун дээд талд, нөгөө тэмдэглэгээ зүүн доод талд байрлуулбал зөв чиглэл болно (зургийг үзнэ үү).
- Үяан нугарамагй акрил болрыг суулгахдаа хавчвар эсвэл зориулалтын шприц ашиглана. Хиймэл болрыг байрлуулахын өмнө шприц хэрэглээг зааврыг баримтлана уу.



- Энэхүү зааварт дурдсан бүх хиймэл болрыг "Medicl AG" үйлдвэрлэгийн "Accusoft" нэрийн шприцээр туршсан бөгөөд ийнхүү хэрэглэхэд тохиромжтой болно. Оптик хүчинд харгалзах тохирох шприцүүдийн хэмжээг заасан сэнхтэгийг www.humanoptics.com хуудаснаас үзнэ үү.
- Болор суулгахад туршилтад хамруулаагүй шприцийг хэрэглэхдээ суулгах гэж буй хиймэл болорот тохирох эсэхийг тухайн шприцэд далгалдах заавраас авлан үзнэ үү.
- SAFELoader® бүтээгдэхүүнийг хэрэглэж байгаа тохиолдолд салагаанд далгалдах SAFELoader® хэрэглэх зааврыг үзнэ үү.
- Хиймэл болрыг шприцэд байрлуулсны дараа нэн даруй суулгах ёстой!
- Торус хиймэл болорот хамаарах тусгай зөвлөмж:
 - Нэмэх цилиндрийн тэнхлэгийг (хамгийн бага диоптрийн хүчийн голч) болрын ирмэг дээр хоёр хэрчмээр (тэмдэг) заасан байна. Хиймэл болрын тэмдэглэгээ мээ заслын дараа эвэрлэгийн эгц тэнхлэгтэй тааруулж эвэрлэгийн астигматизмыг засна.
 - Төлвөсний дагуу байрлуулахын тулд болрыг (C-гоцгоотой бол цагийн зүүний дагуу) линз ба сэнхний заагаас дээр байрлах татах-түлээх дэгдээгээр эргүүлнэ. Хиймэл болрыг шаардлагатай байрлалас 10° - 20° зайд байрлуулах вискоэластик материалыг зайлуулаад хиймэл болрыг төлөвсөн байрлалд эргүүлэн тавих нь зөвхөнх байж болно.
 - Мээ заслын дараа имплантын ар талаас вискоэластик материалыг бүрэн арилгаж авна.

- Вискоэластик материалыг зайлуулсны дараа хиймэл болрын байршлыг дахин шалгана.
- Мэс заслын дараа хиймэл болрыг тогтоохын тулд үйлчлүүлэгчийг тайван хөдөлгөөнгүй байлгана.

16. MRI аюулгүй байдал

Энэхүү имплант нь соронзон резонансад аюулгүй тул MRI шинжилгээний явцад халах, дүрсний өөрчлөлт орох, байрлал өөрчлөгдөх зэрэг нөлөө үзүүлэхгүй. MRI шинжилгээний аюулгүй байдлыг "7 Tesla" машинаар туршсан.

17. Дахин боловсруулалт

Хиймэл болрын материал өөрчлөгдөх, тухайлбал үхлийн аюул хүргэхүйц ноцтой хүнддэр үүсгэж болзошгүй тул дахин боловсруулахыг хатуу хориглоно.

18. Улсын болон орон нутгийн хог хаягдлын журмын дагуу хаягдалд шилжүүлэх

Хэрэгцээгүй болсон хиймэл болрууд нь (хэрэглэсэн болон хэрэглээгүй) халдварын эрсдэлтэй тул тэдгээрийг эмийн болон эмнэлгийн хог хаягдалд ангилж, улсын болон орон нутгийн хог хаягдлын журмын дагуу устгана.

19. Үйлчлүүлэгчид өгөх мэдээлэл

Бүтээгдэхүүн бүрд дагалдах үйлчлүүлэгчийн картыг үйлчлүүлэгчид өгнө. Үйлчлүүлэгчийн карт дээр үйлчлүүлэгчийн мэдээллийг бичиж, бүтээгдэхүүний таних дугаар бүхий наалтыг картын зориулалтын хэсэгт нааж өгнө. Үйлчлүүлэгчид тухайн картыг байнга хадгалж, хойшид үзүүлэх нүдний эмчид үзүүлж байх зааварчилгыг өгсөн байна. Үйлчлүүлэгчид өгөх мэдээллийн талаарх бусад мэдээллийг www.humanoptics.com/patient-information хуудаснаас авна уу.

20. Хиймэл болрын ашиглах хугацаа

Хиймэл болор нь үйлчлүүлэгчийн нүдэнд насан туршид байх зориулалтай. Материалд хийсэн насжилтын туршилтаар хиймэл болор нь 20 жил тогтвортой байх нь батлагдсан. Материалын үзүүлэлт нь үйлчлүүлэгчид суулгасан өдрөөс эхлэн насан туршид нь тогтвортой байхаар тооцолсон. Төрөлхийн болортой үйлчлүүлэгчдийн нэгэн адил ердийн нүдний эмчийн үзлэгт орж байхыг зөвлөж байна.

21. Мэдээлэх

Ноцтой тохиолдол, хүндрэлийг HumanOptics-д болон холбогдох албанд мэдэгдэх шаардлагатай.

22. Татгалзал

Үйлдвэрлэгч нь эмчийн гүйцэтгэх арга барил, мэс заслын аргачлал, үйлчлүүлэгч түүний эмгэгт холбогдуулан хиймэл болрыг сонгох явцад харьцуцлага хүлээхгүй.

Хиймэл болрыг зөвхөн эмч болон эрүүл мэндийн байгууллагын захиргаагаар нийлүүлнэ.

23. Таних тэмдэг, тайлбар

	Серийн дугаар		Үйлдвэрлэгч
	Лавлах дугаар		Үйлдвэрлэсэн огноо, үйлдвэрлэсэн улс (DE)
	Нийт диаметр		Эмнэлгийн хэрэгсэл
	Их биеийн диаметр		Соронзон резонансад аюулгүй
	Уураар ариутгасан		Хэрэгслийн үл давтагдах таних дугаар
	Хэрэглэх огноо (YYYY-MM-DD)		Нэг удаагийн хэрэглээнд зориулсан хамгаалалтын савлагаа бүхий ариутгалын хамгаалалтын систем
	Дахин ашиглаж болохгүй		Үйлчлүүлэгчийн нэр эсвэл үйлчлүүлэгчийн дугаар
	Дахин ариутгаж болохгүй		Суулгасан огноо
	Савлагаа гэмтсэн бол хэрэглэж болохгүй		Суулгасан эмнэлгийн нэр, хаяг
	Нарны гэрлээс хамгаал		Үйлчлүүлэгчид зориулсан мэдээллийн вебсайт
	Хуурай газар хадгал		Баруун нүд
	Хадгалах хэм		Зүүн нүд
	Хэрэглэх зааврыг харна уу		



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150m
91054 Erlangen
Germany

V16.0/2025-04

Утас: +49 (0) 9131 50665-0
Факс: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com