

РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Предупреждение: данное изделие подлежит продаже только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ

HOYA iSert® — это складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) (рис. 1), предварительно запроваженная в одноканальный инжектор (рис. 2), который автоматически складывает линзу при ее имплантации в глаз. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке. Оптическая часть линзы изготовлена из мягкого гидрофобного акрила полимера с высокими показателем преломления с ультрафиолетовым фильтром (цвет прозрачный или желтый). Галтическая часть выполнена из прозрачного или желтого акрила полимера — материал идентичен тому, который используется в оптической части — и сетчатого синего ПММА на кончике каждого галтического элемента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

	Модель 250*	Модель 251*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двояковыпуклая асферическая	Двояковыпуклая асферическая
Материал	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)
Цвет	Прозрачный	Желтый
Отсечение УФ при Т=10%	399 нм (+20,0 дптр)	392 нм (+20,0 дптр)
Показатель преломления	1,522 (23 °C)	1,520 (23 °C)
Оптическая сила линзы	от +6,0 до +30,0 дптр приращениями по 0,5 дптр	от +6,0 до +30,0 дптр приращениями по 0,5 дптр
ГАЛТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля	Модифицированная С-образная петля
Материал	Мягкий акрил (с УФ-фильтром) с синим ПММА на кончиках	Мягкий акрил (с УФ-фильтром) с синим ПММА на кончиках
Цвет	Прозрачный с синими кончиками	Желтый с синими кончиками

	Модель 150*	Модель 151*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двояковыпуклая сферическая	Двояковыпуклая сферическая
Материал	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)
Цвет	Прозрачный	Желтый
Отсечение УФ при Т=10%	399 нм (+20,0 дптр)	394 нм (+20,0 дптр)
Показатель преломления	1,522 (23 °C)	1,520 (23 °C)
Оптическая сила линзы	от +4,0 до +30,0 дптр приращениями по 0,5 дптр	от +4,0 до +30,0 дптр приращениями по 0,5 дптр
ГАЛТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля	Модифицированная С-образная петля
Материал	Мягкий акрил (с УФ-фильтром) с синим ПММА на кончиках	Мягкий акрил (с УФ-фильтром) с синим ПММА на кончиках
Цвет	Прозрачный с синими кончиками	Желтый с синими кончиками

* Некоторые из указанных моделей могут быть недоступны в конкретной стране.

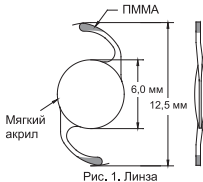


Рис. 1. Линза

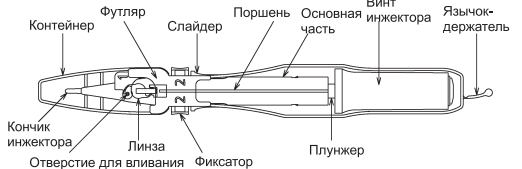


Рис. 2. Предварительно запроваженная система инжектора (только для справки)

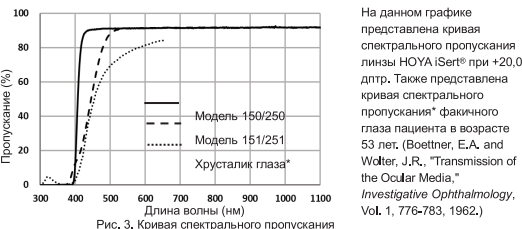


Рис. 3. Кривая спектрального пропускания

Предусмотренное назначение

Складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA iSert® предназначена для имплантации в капсульный мешок глаза после удаления экстракапсулярной катаракты и действует в качестве преломляющей среды для замены естественного хрусталика глаза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза HOYA iSert® показана для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факосмульсификации катаракты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На данный момент нет известных противопоказаний имплантации монофакальной асферической/сферической интраокулярной линзы в капсульный мешок глаза после удаления экстракапсулярной катаракты. Тем не менее при наличии хотя бы одного показания из перечисленных ниже хирург должен провести предоперационное освидетельствование и сделать клиническую оценку соотношения потенциальной пользы и риска для пациента,
 - пациент — ребенок;
 - глаукома;
 - диабетическая ретинопатия;
 - увеит, особенно в активной стадии;
 - рубцов радужной оболочки;
 - отслойка сетчатки;
 - повреждение роговничного эндотелия;
 - врожденная офтальмологическая аномалия;
 - хориоидальные кровоизлияния;
 - слишком малая передняя камера глаза;
 - микрофтальм;
 - дистрофия роговицы;
 - атрофия оптического нерва;
 - офтальмогипертензия;
 - миопия без зрачковой реакции;
 - амблиопия;
 - предшествующая пересадка роговицы;
 - ирит;
 - атипичная роговица;
 - макулярная дегенерация;
 - дегенерация сетчатки;
 - атлетическое заболевание;
 - псевдоэкзофthalmический синдром и зенобурия слабость;
 - разрыв цинновой связи и люксия хрусталика (включая сублюксия хрусталика);
 - серьезные интраоперационные осложнения;
 - пациент, который был признан хирургом непригодным по причине отсутствующего системного или офтальмологического заболевания.

- Имплантация ИОЛ может вызвать следующие побочные явления:
 - отек роговой оболочки;
 - кератит (включая эрозию роговицы);
 - повреждение роговничного эндотелия;
 - острая декомпенсация роговицы;
 - отслойка десцеметовой оболочки;
 - конъюнктивит / субконъюнктивальное кровоизлияние;
 - гифема;
 - гипопион;
 - повреждение радужной оболочки;
 - ирит (иридоциклит);
 - атипичный зрачок (блок, захват, дискория, расширенный и др.);
 - увеит;
 - разрыв цинновой связи;
 - цилиарная мембрана;
 - разрыв задней капсулы;
 - помутнение задней капсулы;
 - гилит;
 - сокращение передней капсулы;
 - кровоизлияние в стекловидное тело / помутнение;
 - пролапс стекловидного тела;
 - отслойка / перфорация / разрыв сетчатки (ястно и др.);
 - отслойка сосудистой оболочки;
 - макулярный отек / дегенерация;
 - эндофтальмит;
 - реакция на фибрин;
 - вторичная глаукома;
 - повышение внутриглазного давления (включая транзитное повышение внутриглазного давления, офтальмогипертензия);
 - понижение внутриглазного давления;
 - хроматопсия;
 - ухудшение зрительной функции (остроты зрения / контрастной чувствительности);
 - отклонение рассчитанной силы рефракции;
 - утечка из ран;
 - прилипание клеток или инородных тел к поверхности линзы;

- Могут возникнуть следующие связанные с ИОЛ или системой инжектора нарушения функции:
 - повреждение оптики;
 - повреждение галтики;
 - заедание галтики;
 - неисправность инжектора;
 - загибание поверхности линзы;
 - изменение цвета линзы / псевдоокрашивание;
 - помутнение линзы (включая блеск);
 - люксия хрусталика;
 - смещение центра линзы;
 - дислокация хрусталика.

- Если во время операции возникает любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть альтернативные методы корректирования афакии и рассмотреть возможность имплантации данной ИОЛ только лишь в случае, если альтернативные методы были признаны неподходящими для удовлетворения потребностей пациента,
 - механическое или хирургическое воздействие с целью расширения зрачка;
 - разрыв задней капсулы, который привел к потере стекловидного тела или к потере целостности капсульного мешка, что требует имплантации ИОЛ в ресничную борозду или в переднюю камеру, либо же когда стабильность ИОЛ может быть нарушена;
 - значительное кровоотечение в передней камере;
 - неконтролируемое внутриглазное давление.

- Пациенты с предоперационными проблемами, такими как болезнь роговничного эндотелия, атипичная роговица, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хронический медикаментозный миоз, не могут достичь такой остроты зрения, как пациенты без таких проблем. В случае, когда имеют место подобные явления, хирург должен определить соотношение потенциального риска и пользы от имплантации ИОЛ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Линза HOYA iSert® одобрена для использования с офтальмологическими высокоскоростными изделиями (ОВИ), содержащими гиалуронат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.
- Перед началом операции хирург обязан:
 - проинформировать потенциального пациента о соотношении потенциальной пользы и риска, связанном с данным изделием;
 - выдержать линзу при температуре от 21 до 25 °C на протяжении не менее 30 мин для оптимального складывания линзы;
 - обращаться с линзой аккуратно, чтобы предотвратить повреждение галтики из-за чрезмерного сгибания, сильного воздействия или чрезмерного давления;
 - не пытаться вставлять линзу с применением силы через слишком маленький разрез — это может привести к разрыву разреза и возникновению возможных осложнений;
 - выдержать ОВИ при температуре от 21 до 25 °C перед использованием (более подробную информацию см. в инструкции по применению ОВИ).
- В связи с тем, что имплантация ИОЛ требует высокой квалификации хирурга, для ее выполнения хирург должен обладать значительным опытом в области техник хирургического вмешательства и ассистировать при ряде операций по удалению катаракты и имплантации ИОЛ либо наблюдать за таковыми.
- Как инжектор, так и интраокулярную линзу запрещено подвергать повторной стерилизации либо повторному использованию.** Повторное использование или повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности изделий и (или) повреждению изделия, что в свою очередь может повлечь причинение вреда здоровью пациента или возникновению заболеваний. Повторное использование или повторная стерилизация может также создать риск заражения изделия и (или) привести к заражению пациента или перекрестной инфекции, включая передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ых) от одного пациента к другому, но не ограничиваясь ею. Заражение изделия может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к возникновению заболеваний.
- В конце операции необходимо осторожно извлечь ОВИ из глаза.
- После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинских отходов согласно местному законодательству.
- Запрещено хранить изделие под воздействием прямых солнечных лучей, при высокой влажности и при температуре выше 25 °C.

ВЫЧИСЛЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Постоянная А представлена в качестве отправной точки для вычисления силы линзы. При расчете точной силы линзы расчеты рекомендуются выполнять индивидуально, исходя из применяемого оборудования и личного опыта оперирующего хирурга. Методы, используемые для определения силы линзы, описаны в приведенной ниже литературе. Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., "Comparison of the SRKII formula and other second generation formulas," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 136-141, 1988. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

- Убедитесь в пригодности изделия по сроку годности, оптической силе и модели линзы.
- Внимательно проверьте стерильную упаковку. Запрещено использовать инжектор или линзу, стерильность которых могла быть нарушена из-за повреждения упаковки и т. п.
- Откройте стерильную упаковку. Извлеките инжектор из упаковки за язычок-держатель. После вскрытия упаковки используйте изделие только в стерильных условиях.
- Убедитесь, что инжектор и линза не повреждены, отсутствуют видимые инородные тела, налипшие на поверхность линзы.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

- Через отверстие для вливания введите ОВИ в инжектор, игла должна быть расположена перпендикулярно корпусу инжектора (Рис. 4). Наполните инжектор ОВИ до пунктирной линии на Рис. 4 и убедитесь, что ОВИ достигло оптической части линзы. При вливании избегайте контакта линзы с иглой.
- Нажмите на фиксатор, поднимите и извлеките футляр из контейнера (Рис. 5).
- Удерживая основную часть большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора, не прикладывая силы давления вверх или вниз. (Рис. 6). Нельзя тянуть слайдер назад после того, как на него нажали. После перемещения слайдера необходимо имплантировать ИОЛ не позже чем через 3 минуты.
- Извлеките инжектор из контейнера (Рис. 7). После извлечения следует немедленно перейти к шагу 5.
- Продвиньте винт инжектора вперед до упора. Плавно поверните винт по часовой стрелке. Во время продвижения запрещается поворачивать винт в противоположном направлении.

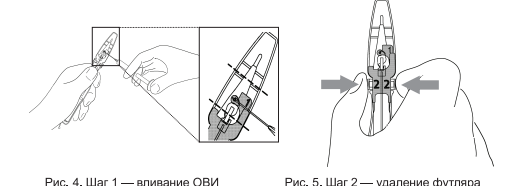


Рис. 4. Шаг 1 — вливание ОВИ

Рис. 5. Шаг 2 — удаление футляра

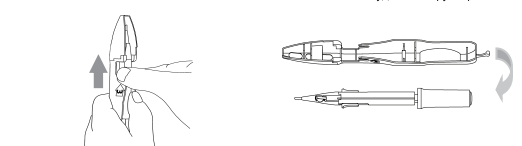


Рис. 6. Шаг 3 — плавное перемещение слайдера

Рис. 7. Шаг 4 — извлечение из контейнера



Рис. 8. Шаг 5 — проверка правильности положения



Рис. 9. Шаг 5 — при неправильном положении дальнейшее перемещение запрещено

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- Осторожно вставьте кончик инжектора в глаз через разрез, удерживая прорез наконечника в положении вниз для правильной ориентации ИОЛ.
- Плавное поверните винт инжектора по часовой стрелке для ввода линзы в капсульный мешок глаза. Во время продвижения запрещается поворачивать винт в противоположном направлении. Вращать сам инжектор не требуется.
- Убедитесь, что задний край галтики полностью вышел из отверстия, и извлеките инжектор из разреза.
- Откорректируйте положение линзы при помощи крючка или другого инструмента.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

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

ЛИЧНАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Личная карта пациента входит в состав упаковки, она должна быть заполнена и передана пациенту. Пациент сможет ее использовать в будущем при необходимости проведения офтальмологических процедур.

ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие HOYA iSert® поставляется стерильным в стерильной упаковке и предназначено только для однократного использования. Линза и инжектор простерилизованы при помощи этиленоксида.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на этикетке наружной упаковки в следующем формате: четырехзначное обозначение — год, двухзначное обозначение — месяц, двухзначное обозначение — день. Имплантация изделия после истечения указанного срока годности запрещена.

СИМВОЛЫ

Символы	Описание	Символы	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторное использование запрещено		Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Повторная стерилизация запрещена		Серийный номер
	Прочитать инструкцию по применению		Дата производства (ГГГГ-ММ: год-месяц)
	Верхний предел температуры		Основной диаметр
	Изготовитель		Оптический диаметр (основной диаметр линзы)
	Диоптрия		

HOYA Medical Singapore Pte Ltd.
455A Jalan Ahmad Dahlan
Сингапур 63900

0123

HOYA Surgical Optics GmbH
De-Saint-Exupéry-Strasse 10, 60549 Frankfurt am Main, Германия (Германия)
Тел.: +49-(0)69-664-268-0