

**РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

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

**ОПИСАНИЕ**

HOYA iSert® Toric — это складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) (рис. 1), предварительно запроващенная в односторонний инжектор (рис. 2), который автоматически складывает линзу по мере ее имплантации в глаз. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке. Двояковыпуклая торическая оптическая часть линзы изготовлена из мягкого дробного акрила с высоким показателем преломления с ультрафиолетовым фильтром и фильтром, блокирующим прохождение синей части светового спектра. Галтическая часть выполнена из желтого акрила — материал идентичен тому, который используется в оптической части, — и сегчатого синего PMMA на кончике каждого галтического элемента.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Модель 351	
<b>ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ</b>	
Конфигурация	Асферическая двояковыпуклая торическая
Материал	Мягкий акрил (Мягкий полимер (с УФ-фильтром))
Цвет	Желтый
Отсечение УФ при $\lambda = 10\%$	392 нм * 351Т5 при +20,0 дДтр
Показатель преломления	1,520 (23 °C)
Оптическая сила ИОЛ * Сферический эквивалент	от +10,0 до +30,0 дДтр приращениями по 0,5 дДтр
Цилиндрическая сила ИОЛ	от +1,50 до +6,00 дДтр приращениями по 0,75 дДтр (Цилиндрическая сила и наименование модели указаны в Табл. 1)
<b>ГАЛТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ</b>	
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля
Материал	Мягкий акрил (Мягкий полимер (с УФ-фильтром)) и PMMA
Цвет	Желтый с синими кончиками

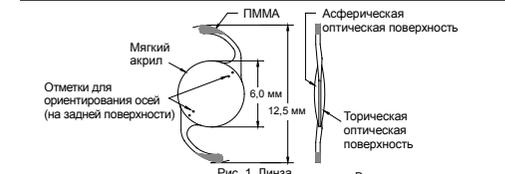


Рис. 1. Линза. Рис. 2. Предварительно запроващенная система инжектора (только для справки)

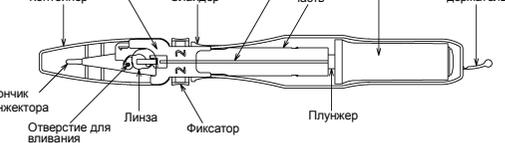


Рис. 2. Предварительно запроващенная система инжектора (только для справки)

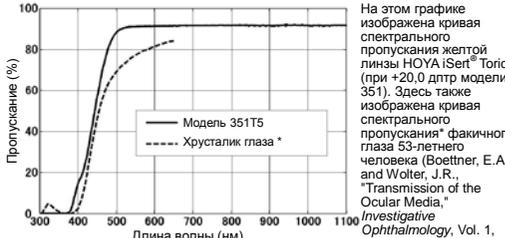


Рис. 3. Кривая спектрального пропускания

**ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA iSert® Toric 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**

Линзы HOYA iSert® Toric ИОЛ предназначены для имплантации при коррекции зрения в случае афакии после удаления экстракапсулярной катаракты или факоэмульсификации катаракты глаза с роговичным астигматизмом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- На данный момент нет известных противопоказаний имплантации торической ИОЛ в капсульный мешок глаза после удаления экстракапсулярной катаракты. Тем не менее при наличии хотя бы одного показателя из перечисленных ниже хирург должен провести предоперационное обследование и сделать клиническую оценку соотношения потенциальной пользы и риска для пациента.
  - пациент — ребенок;
  - глаукома;
  - диабетическая ретинопатия;
  - uveит, особенно в активной стадии;
  - рубцов радужной оболочки;
  - отслойка сетчатки;
  - повреждение роговичного эндотелия;
  - врожденная аномалия рефракции;
  - хориоидальное кровоизлияние;
  - слишком мелкая передняя камера глаза;
  - микродрофталмия;
  - дистрофия роговицы;
  - атрофия оптического нерва;
  - офтальмогипертензия;
  - макулярная дегенерация без факторной реакции;
  - амблиопия;
  - предшествующая пересадка роговицы;
  - ирит;
  - атипичная роговица;
  - офтальмологическая анкилоз;
  - хориоидальное кровоизлияние;
  - атопическое заболевание;
  - псевдоэкзофтальмический синдром и зюнклярная слабость;
  - разрыв цилиндровой связки и люксияция хрусталика (включая сублюкцию хрусталика);
  - серьезные интраоперационные осложнения;
  - признание пациента (хирургом) непригодным по причине отсутствия системного или офтальмологического заболевания.
- Имплантация ИОЛ может вызвать следующие побочные явления:
  - отек роговой оболочки;
  - кератит (включая эрозия роговицы);
  - повреждение роговичного эндотелия;
  - острая декомпенсация роговицы;
  - отслойка десцеметовой оболочки;
  - конъюнктивит / конъюнктивально-сухожильный синдром;
  - кровоизлияние;
  - гифема;
  - гипопион;
  - повреждение радужной оболочки;
  - ирит (иридоциклит);
  - отслойка синевчатой оболочки;
  - пролапс радужной оболочки;
  - атипичный зрачок (блок, захват, дискория, расширенный, и др.);
  - uveит;
  - разрыв цилиндровой связки;
  - циклитическая мембрана;
  - разрыв задней капсулы; помутнение задней капсулы;
  - гиалит;
  - Сокращение передней капсулы
  - Кровоизлияние в стекловидное тело / помутнение;
  - пролапс стекловидного тела;
  - отслойка / перфорация / разрыв сетчатки (пятно и др.);
  - отслойка сетчатки;
  - отслойка сосудистой оболочки;
  - макулярный отек / дегенерация;
  - эндофтальмит;
  - реакция на фибрин;
  - вторичная глаукома;
  - повышенное внутриглазное давление (включая транзиторное повышение внутриглазного давления, офтальмогипертензию);
  - повышение внутриглазного давления;
  - ухудшение зрительной функции (остроты зрения / контрастной чувствительности);
  - отклонение рефракции;
  - утечка из раны;
  - Прилипание клеток или инородных тел к поверхности линзы.
3. Могут возникнуть следующие связанные с ИОЛ или системой инжектора нарушения функций:
  - повреждение оптики;
  - повреждение галтики;
  - Зачедание галтики;
  - Неисправность инжектора;
  - загнивание поверхности линзы;
  - изменение цвета линзы / линзы;
  - псевдоохлаждение;
  - помутнение линзы (включая блиск);
  - люксияция хрусталика;
  - смещение центра линзы;
  - дислокация хрусталика;
  - поворот линзы.
- Если во время операции возникнет любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть альтернативные методы коррекции зрения афакии, а также возможность имплантации данной ИОЛ только в том 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 кровоизлияние в передней камере;
  - неотторжаемое внутриглазное давление.
- Пациенты с предоперационными проблемами, такими как болезнь роговичного эндотелия, атипичная роговица, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хронический медикаментозный миоз, не могут достичь такой остроты зрения, как пациенты без каких-либо проблем. В случае, когда имеет место подобные явления, хирург должен определить соотношение потенциального риска и пользы от имплантации ИОЛ.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Линза HOYA iSert® Toric одобрена для использования с офтальмологическими и контактными линзами (включая ИОЛ), содержащими гиалуронат натрия, использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.
- Отклонение цилиндрической оси линзы от корректного расположения может снизить астигматическую коррекцию. Значительное отклонение может вызвать зрительное расстройство ввиду повышения общей степени астигматизма глаза, вследствие чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство с целью коррекции положения или замены линзы.
- Перед началом операции хирург обязан:
  - проинформировать пациента о соотношении потенциальной пользы и риска, характерном для данного изделия;
  - выдержать линзу при температуре от 21 до 25 °C на протяжении не менее чем 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 сдвинуть линзу с применением силы через заднюю камеру при разрезе — это может привести к разрыву разреза и возникновению осложнений;
  - выдержать ОВИ при температуре от 21 до 25 °C перед использованием (более подробно 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 и/или повреждению изделия, что в свою очередь может повлечь причинение вреда здоровью пациента или возникновение заболеваний. Повторное использование или повторная стерилизация может также создать риск заражения изделия и/или привести к заражению пациента, или перекрестной инфекции, включая передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, но не ограничиваясь ею. Заражение изделий может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к возникновению заболеваний.
- В конце операции необходимо осторожно извлечь ОВИ из глаза. Остатки ОВИ могут спровоцировать поворот линзы и, как следствие, отклонение торической ИОЛ от корректной оси расположения.
- После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинских отходов согласно местным и национальным законам.
- Запрещено хранить изделие под воздействием прямых солнечных лучей, при высокой влажности и при температуре выше 25 °C.

Дата редакции: 1 мая 2017 г.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ**

Постоянная А представлена в качестве отправной точки для вычисления силы линзы. При определении точной силы линзы расчеты рекомендуется выполнять индивидуально, исходя из примененного 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.

**ВЫБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ**

На линзы HOYA iSert® Toric нанесены насечки (две отметки для ориентирования осей с каждой стороны) на задней поверхности торической ИОЛ в месте соединения оптики/галтики (Рис. 1); эти насечки представляют собой прямую меридиональную линию ИОЛ, которую необходимо выровнять с постоперационной роговично-цилиндрической осью глаза пациента. Для точного расположения линзы в капсульном мешке относительно оси хирург должен учитывать следующие:
 

- Перед хирургическим вмешательством необходимо с помощью хирургической скальпели поставить контрольные отметки вертикальной и (или) горизонтальной положения глаза сидящего ровно пациента.
- С помощью этих контрольных отметок следует нанести осевые метки расположения линзы на глазу непосредственно перед операцией или во время нее.
- После введения линзы в глаз аккуратно выровняйте отметки на линзе с отметками расположения осей.
- После установки удалите офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ) во избежание вращения линзы в глазу.
- Убедитесь, что отметки на линзе остаются выровненными с отметками расположения осей.

 Цилиндрические силы в плоскости ИОЛ и плоскости роговицы для каждой из моделей указаны в Табл. 1. Модель ИОЛ определяется с учетом предоперационного роговичного астигматизма и вызванного оперативным путем астигматизма.

Модель	351T3	351T4	351T5	351T6	351T7	351T8	351T9
Цилиндрическая сила ИОЛ	1,50 дДтр	2,25 дДтр	3,00 дДтр	3,75 дДтр	4,50 дДтр	5,25 дДтр	6,00 дДтр
Цилиндрическая сила в плоскости роговицы <sup>1)</sup>	1,03 дДтр	1,55 дДтр	2,06 дДтр	2,58 дДтр	3,09 дДтр	3,61 дДтр	4,12 дДтр

<sup>1)</sup> на основании средних показателей псевдофакического человеческого глаза

Для оптимального выбора цилиндрической силы линзы и расположения линзы в капсульном мешке HOYA предоставляет онлайн-калькулятор по адресу [www.hoyatoric.com](http://www.hoyatoric.com) и [www.hoyatoricalc.com](http://www.hoyatoricalc.com) для хирурга.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА**

- Убедитесь в пригодности изделия по сроку годности, оптической силе (сферический эквивалент и оптическая сила цилиндра) 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 фиксаторы, поднимите и извлеките фуллятор из контейнера (Рис. 5).
- Удерживая основную часть большим пальцем, плавно передвиньте 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 в течение 3 минут.
- 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.

Уделите особое внимание правильному подгонданию заднего края галтики по мере продвижения поршня к заднему краю оптики. По мере продвижения линзы следите за тем, чтобы передний и задний край галтики подогнулись правильно, а поршень проталкивал край оптики по центру (Рис. 8). Если все в порядке, сразу переходите к ИМПЛАНТАЦИИ, шагу 1–4.

Запрещается продолжать проталкивание линзы, если один или оба края галтики находятся в неправильном положении или если концы поршня не проталкивают край оптики по центру (Рис. 9).

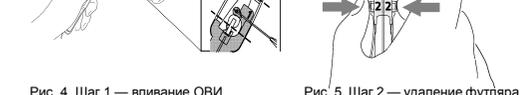


Рис. 4. Шаг 1 — вливание ОВИ



Рис. 5. Шаг 2 — удаление фуллятора

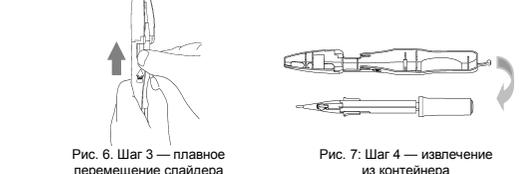


Рис. 6. Шаг 3 — плавное перемещение слайдера



Рис. 7. Шаг 4 — извлечение инжектора



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.
- Плавно поверните винт инжектора по часовой стрелке до ввода линзы в капсульный мешок глаза. Во время продвижения запрещается поворачивать винт в противоположном направлении. Вращать сам инжектор не требуется, 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® Toric 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. Имплантирование изделия после истечения указанного срока годности запрещено.

**СИМВОЛЫ**

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

HOYA CORPORATION  
6-10-1 Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan

HOYA Surgical Optics GmbH  
De-Saint-Exupéry-Strasse 8, 60549 Frankfurt am Main,  
Германия  
Тел.: +49-(0)69-664-268-0.

Место осуществления производства:  
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.  
45A Jalan Ahmad Ibrahim Сингапур 639939

