

РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

ОПИСАНИЕ

HOYA-PS AF-1 — это складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) (рис. 1), предварительно запроващенная в одноразовой 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 высоким показателем преломления с ультрафиолетовым фильтром (цвет прозрачный или желтый). Галтическая часть выполнена из сетчатого синего PMMA.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

	Модель PC-60AD*	Модель PY-60AD*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двоояковыпуклая асферическая	Двоояковыпуклая асферическая
Материал	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)
Цвет	Прозрачный	Желтый
Отсечение УФ при T=10 %	399 нм (+20,00 дптр)	394 нм (+20,00 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 C-образная петля	Модифицированная C-образная петля
Материал	PMMA	PMMA
Цвет	Синий	Синий

	Модель PC-60R*	Модель PY-60R*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двоояковыпуклая сферическая	Двоояковыпуклая сферическая
Материал	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)
Цвет	Прозрачный	Желтый
Отсечение УФ при T=10 %	399 нм (+20,00 дптр)	397 нм (+20,00 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 C-образная петля	Модифицированная C-образная петля
Материал	PMMA	PMMA
Цвет	Синий	Синий

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

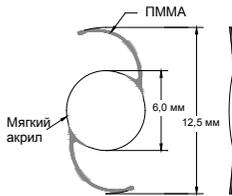


Рис. 1. Линза

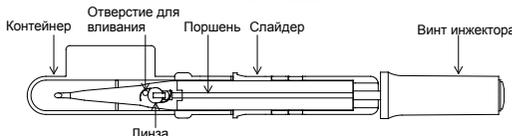


Рис. 2. Предварительно запроващенная система инжектора (только для справки)

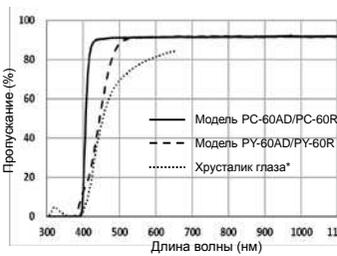


Рис. 3. Кривая спектрального пропускания

На данном графике представлена кривая спектрального пропускания линзы HOYA-PS AF-1 при +20,00 дптр. Также представлена кривая спектрального пропускания* факничного глаза пациента в возрасте 53 лет. (Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, Vol. 1, 776-783, 1962.)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA-PS AF-1 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-PS AF-1 показана для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или фазокомплексификации катаракты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На данный момент нет известных противопоказаний имплантации монофокальной асферической интраокулярной линзы в капсульный мешок глаза после удаления экстракапсулярной катаракты. Тем не менее при наличии хотя бы одного показаний 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 роговичного эндотелия;
 - врожденная офтальмологическая аномалия;
 - хроническое кровоизлияние;
 - слишком мелкая передняя камера глаза;
 - микрофтальм;
 - дистрофия роговицы;
 - атрофия оптического нерва;
 - офтальмогипертония;
 - мидаз без зрачковой реакции;
 - амблиопия;
 - предшествующая пересадка роговицы;
 - ирит;
 - атипичная роговица;
 - макулярная дегенерация;
 - дегенерация сетчатки;
 - атипическое заболевание;
 - псевдоэкзофтальмический синдром и зноулярная слабость;
 - разрыв цинновой связи и люксияция хрусталика (включая сублюксияцию хрусталика);
 - серьезные интраоперационные осложнения;
 - признание пациента (хирургом) неспособным по причине сопутствующего системного или офтальмологического заболевания.
- Имплантация ИОЛ может вызвать следующие побочные явления:
 - отек роговой оболочки;
 - кератит (включая эрозию роговицы);
 - повреждение роговичного эндотелия;
 - острая декомпенсация роговицы;
 - отслойка десцеметовой оболочки;
 - конъюнктивит / субконъюнктивальное кровоизлияние;
 - гипфема;
 - гипопион;
 - повреждение радужной оболочки;
 - ирит (иридоциклит);
 - задняя синехия;
 - пролапс радужной оболочки;
 - атипичный зрачок (блок, захват, дискория, расширенный и др.);
 - разрыв цинновой связи;
 - 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;
 - повышение внутриглазного давления (включая транзитное повышение внутриглазного давления, офтальмогипертензию);
 - понижение внутриглазного давления;
 - хроматопсия;
 - ухудшение зрительной функции (остроты зрения / контрастной чувствительности);
 - отклонение рассчитанной силы рефракции;
 - утечка из раны;
 - прилипание инородных тел к поверхности линзы.
- Могут возникнуть следующие связанные с ИОЛ или системой инжектора нарушения функций:
 - повреждение оптики;
 - Повреждение галтики;
 - неисправность инжектора;
 - загибание поверхности линзы;
 - изменение цвета линзы / псевдоокрашивание;
 - помутнение линзы (включая блеск);
 - люксияция хрусталика;
 - смещение центра линзы;
 - дислокация хрусталика.
- 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 кровоотечение в передней камере;
 - неконтролируемое внутриглазное давление.
- Пациенты с предоперационными проблемами, такими как болезнь роговичного эндотелия, атипичная роговица, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хронический медиоконъюнктивный миоз, не могут достичь такой остроты зрения, как пациенты без таких проблем. В случае, когда имеют место подобные явления, хирург должен определить соотношение потенциальной пользы и риска от имплантации ИОЛ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Линза HOYA-PS AF1 одобрена для использования с офтальмологическими высохирургическими изделиями (ОВИ), содержащими гиаулинат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.
- Перед началом операции хирург обязан:
 - проинформировать пациента о соотношении потенциальной пользы и риска, характерной 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 вставлять линзу с применением силы через слишком маленький разрез — это может привести к разрыву разреза и возникновению 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 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.
- После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинского 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 A представлена в качестве отправной точки для вычисления силы линзы. При определении точной силы линзы расчеты рекомендуется 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, наличие на поверхности линзы.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

- Через отверстие для вливания влейте ОВИ в инжектор и заполните до черты на корпусе (0,2 мл минимум), игла должна быть расположена перпендикулярно корпусу инжектора (Рис. 4).
- Извлеките инжектор из контейнера (Рис. 5).
- Плавное переведите слайдер вперед до упора (Рис. 6).
- Проверьте положение переднего края галтики. Убедитесь, что передний край галтики вытнут вперед. **Не продолжайте движение, если передний край галтики загибается за линзу (Рис. 7).**
- Продвигайте винт инжектора вперед до упора. Плавное поверните винт по часовой стрелке (Рис. 8), внимательно следите за тем, чтобы наконецник поршня продвигал край оптики по центру и не проскальзывал поверх оптики или под ней. Не продолжайте движение, если замечены нарушения. Если все в порядке, сразу переходите к ИМПЛАНТАЦИИ, шаги 1–4.

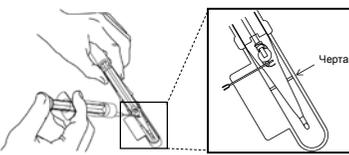


Рис. 4. Шаг 1: влить ОВИ и заполнить до черты

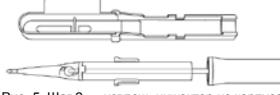


Рис. 5. Шаг 2 — извлечь инжектор из корпуса

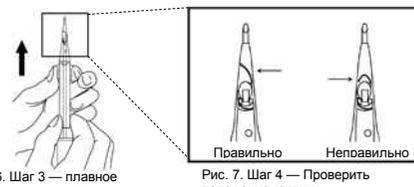


Рис. 6. Шаг 3 — плавное перемещение слайдера

Рис. 7. Шаг 4 — Проверить положение галтики



Рис. 8. Шаг 5 — плавное повернуть винт по часовой стрелке

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- Осторожно вставьте кончик инжектора в глаз через разрез, удерживая прорез наконецника в положении вниз для правильной ориентации ИОЛ.
- Плавное поворачивайте винт инжектора, пока передний край галтики не выйдет из наконецника инжектора (слева). После того, как передний край галтики зайдет за капсулорексис, поверните корпус инжектора против часовой стрелки, чтобы убедиться, что ИОЛ выходит сверху/сторной вниз. Продолжайте движение, пока задний край галтики не выйдет полностью из наконецника инжектора.
- Убедитесь, что задний край галтики полностью вышел из отверстия, затем 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

Линза HOYA-PS AF-1 поставляется стерильным в стерильной упаковке и предназначено только для одоразового 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. Имплантационное изделие после истечения указанного срока годности запрещено.

СИМВОЛЫ

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

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, Germany (Германия)
Тел.: +49-(0)69-664-268-0

Место осуществления производства:
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd
455A Jalan Ahmad Ibrahim Сингапур 639939

