

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 запрошенная в однократный инъектор (рис. 2), который автоматически складывается 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:

Table with 3 columns: Model (PC-60AD\* / PY-60AD\*), Optical Part, and Haptic Part. Rows include Configuration, Material, Color, and other specifications.

Table with 3 columns: Model (PC-60R\* / PY-60R\*), Optical Part, and Haptic Part. Rows include Configuration, Material, Color, and other specifications.

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

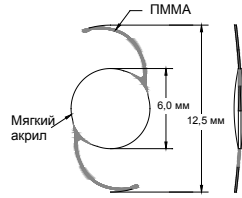


Рис. 1. Линза

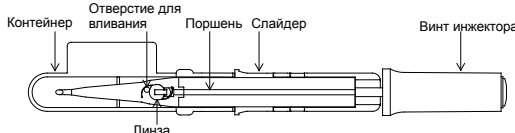


Рис. 2. Предварительно запрошенная система инъектора (только для справки)

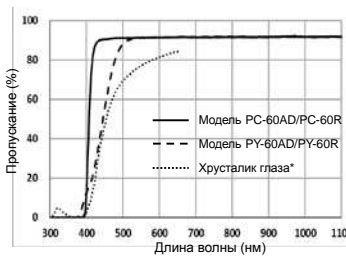


Рис. 3. Кривая спектрального пропускания

На данном графике представлена кривая спектрального пропускания линзы HOYA-PS AF-1 при +20,00 дптр. Также представлена кривая спектрального пропускания факичного 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 араксии после экстракапсулярной экстазии или факосоматификации катаракты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1. На данный момент нет известных противопоказаний имплантации монофокальной асферической интраокулярной линзы в капсульный мешок глаза после удаления экстракапсулярной катаракты.
- пациент — ребенок;
- глаукома;
- диабетическая ретинопатия;
- увеит, особенно в активной стадии;
- рубцов радужной оболочки;
- отслойка сетчатки;
- повреждение роговичного эндотелия;
- врожденная офтальмологическая аномалия;
- хориоидальное кровоизлияние;
- слишком мелкая передняя камера глаза;
- микрофтальм;
- дистрофия роговицы;
- атрофия оптического нерва;
- офтальмогипертензия;
- мидриаз без зрачковой реакции;
- амблиопия;
- предшествующая пересадка роговицы;
- ирит;
- атипичная роговица;
- макулярная дегенерация;
- дегенерация сетчатки;
- атипическое заболевание;
- псевдоэкзофталмический синдром и зенобулярная слабость;
- разрыв цинновой связки и люксияция хрусталика (включая сублюксияцию хрусталика);
- серьезные интраоперационные осложнения;
- признание пациента (хирургом) неспособным по причине сопутствующего системного или офтальмологического заболевания.

2. 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;
- гифема;
- гипопион;
- повреждение радужной оболочки;
- ирит (иридоциклит);
- задняя синехия;
- пролапс радужной оболочки;
- атипичный зрачок (блок, захват, дискирия, расширенный и др.);
- разрыв цинновой 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 (пятью и др.);
- отслойка сетчатки;
- отслойка сосудистой оболочки;
- макулярный отек / дегенерация;
- эндотфальмит;
- реакция на фибрин;
- вторичная глаукома;
- повышение внутриглазного давления (включая транзитное повышение внутриглазного давления);
- невриты по причине повреждения внутриглазного давления;
- хроматопия;
- ухудшение зрительной функции (остроты зрения / контрастной чувствительности);
- отклонение рассчитанной силы рефракции;
- утечка из раны;
- прилипание инородных тел к поверхности линзы.

3. Могут возникнуть следующие связанные с ИОЛ или системой инъектора нарушения функций:

- повреждение оптики;
- Повреждение галтики;
- неисправность инъектора;
- загнивание поверхности линзы;
- изменение цвета линзы / псевдоокрашивание;
- помутнение линзы (включая блеск);
- люксияция хрусталика;
- смещение центра линзы;
- дислокация хрусталика.

4. 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.

5. Пациенты с предоперационными проблемами, такими как болезнь роговичного эндотелия, атипичная роговица, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хронический медикаментозный мйоз, 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

- 1. Линза HOYA-PS AF1 одобрена для использования с офтальмологическими высокохирургическими изделиями (ОВИ), содержащими гиалуронат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.
2. 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).
3. В связи с тем, что имплантация ИОЛ требует высокой квалификации хирурга, для ее выполнения хирург должен обладать значительным опытом в области техники хирургического вмешательства и ассистировать при ряде операций по удалению катаракты и имплантации ИОЛ либо наблюдать за таковыми.
4. Как инъектор, 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.
5. В конце операции необходимо осторожно извлечь ОВИ из глаза.
6. После использования следует утилизировать инъектор в качестве медицинского отходов согласно местному законодательству.
7. 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 рекомендуются выполнять индивидуально, исходя из применимого 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

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

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЪЕКТОРА

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

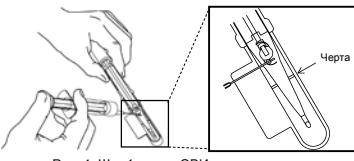


Рис. 4. Шаг 1: влить ОВИ и заполнить до черты



Рис. 5. Шаг 2 — извлечь инъектор из корпуса

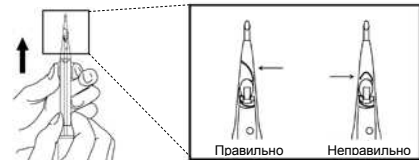


Рис. 6. Шаг 3 — плавное перемещение слайдера

Рис. 7. Шаг 4 — Проверить положение галтики

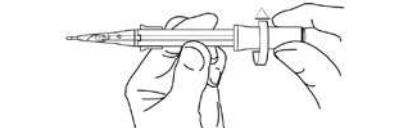


Рис. 8. Шаг 5 — плавно повернуть винт по часовой стрелке

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- 1. Осторожно вставьте кончик инъектора в глаз через разрез, удерживая прорез наконечника в положении вниз для правильной ориентации ИОЛ.
2. Плавное поворачивайте винт инъектора, пока передний край галтики не выйдет из наконечника инъектора (слева). После того, как передний край галтики зайдет за капсулорексис, поверните корпус инъектора против часовой стрелки, чтобы убедиться, что ИОЛ выходит сверху стороны винта. Продолжайте движение, пока задний край галтики не выйдет полностью из наконечника инъектора.
3. Убедитесь, что задний край галтики полностью вышел из отверстия, затем извлеките инъектор из разреза.
4. 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 однократного использования. Линза и инъектор 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

Table of symbols and descriptions for the lens and injector, including sterilization, reuse, and manufacturer information.

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
(Tel.: +49-(0)69-664-268-0

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

