

РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Подготовленное, данное изделие подлежит продаже только врачам или по их рецепту.

ОПИСАНИЕ

HOYA-PS AF-1 — это складная заднимерная интраокулярная линза (ИОЛ) (рис. 1), предварительно заправленная в эцкерофатный инжектор (рис. 2), который автоматически складывает линзу при ее имплантации. Главная характеристика ИОЛ — глянцевая поверхность, занимающая правильное положение в капсульном мешке. Оптическая часть линзы изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового полимера с высоким показателем преломления с ультрафиолетовым фильтром (цвет прозрачный или желтый). Галтическая часть выполнена из серого синего PMMA.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Модель PC-60AD*	Модель PY-60AD*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двояковыпуклая асферическая	Двояковыпуклая асферическая
Материал	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)
Цвет	Прозрачный	Желтый
Отношение УФ при Т=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 +6,00 до +30,00 дптр	от +6,00 до +30,00 дптр
Галтическая часть		
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля	Модифицированная С-образная петля
Материал	PMMA	PMMA
Цвет	Синий	Синий

	Модель PC-60R*	Модель PY-60R*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двояковыпуклая сферическая	Двояковыпуклая сферическая
Материал	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)	Мягкий акрил полимера (с УФ-фильтром)
Цвет	Прозрачный	Желтый
Отношение УФ при Т=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 +4,00 до +30,00 дптр	от +4,00 до +30,00 дптр
Галтическая часть		
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля	Модифицированная С-образная петля
Материал	PMMA	PMMA
Цвет	Синий	Синий

* Различия в размерах можно увидеть только микроскопом в конкретном объективе.

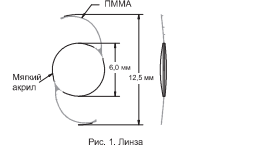


Рис. 1. Линза

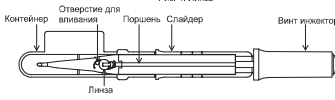


Рис. 2. Предварительно заправленная система инжектора (только для справки)

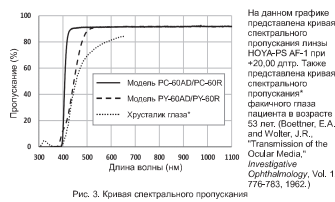


Рис. 3. Кривая спектральной пропускания

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Складная заднимерная 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 экстирпации или фемтосекундной катаракты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На данный момент нет известных противопоказаний имплантации монофокальной сферической или асферической 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 предварительную оценку состояния пациента и сделать клиническую оценку соотношения потенциальной пользы и риска для пациента:
 - пациент — ребенок;
 - глаукома;
 - двусторонняя ретинопатия;
 - увеит, особенно в активной стадии;
 - рубцовая задняя оболочка;
 - отслойка сетчатки;
 - повреждение роговиконого эндотелия;
 - прогрессирующая оптическая миопия;
 - хроническое кровоизлияние;
 - слезная мешочная передняя камера глаза;
 - микроблèmes;
 - диффузная роговица;
 - атрофия оптического нерва;
 - оптимальное состояние;
 - мидроз без разрывной резинки;
 - амблиопия;
 - предшествующая передняя камера;
 - ирит;
 - дilatация роговицы;
 - макулярная дегенерация;
 - дегенерация сетчатки;
 - атрофическое заболевание;
 - поведенческий синдром зрительной слабости;
 - связка с задней камерой и люксовая хрусталика (включая сублюксовую хрусталика);
 - серьезные интраокулярные осложнения;
 - прямые травмы (травмой) негиперопии по причине сопутствующего системного или офтальмологического заболевания.
- Имплантация ИОЛ может вызвать следующие побочные явления:
 - отек роговой оболочки;
 - кератит (включая эрозивный кератит);
 - повреждение роговиконого эндотелия;
 - острая дилемация роговицы;
 - отслойка десцеметовой оболочки;
 - кровоизлияние;
 - пигмент;
 - повреждение радужной оболочки;
 - неит (иридоциклит);
 - задняя синехия;
 - проlaps радужной оболочки;
 - атрофия зрочной (блок, захват, дисокция, расширенный и др.);
 - увеит;
 - разрыв цилиарной связки;
 - цилиарно-сосудистая мембрана;
 - разрыв задней капсулы;
 - помутнение задней капсулы;
 - папилл;
 - ослабление передней капсулы / псевдоэктазия;
 - кровоизлияние в стекловидное тело / гемофтальм;
 - проlaps стекловидного тела;
 - отслойка / перфорация / разрыв сетчатки (задняя и др.);
 - отслойка сетчатки;
 - отслойка сосудистой оболочки;
 - макулярный отек / дегенерация;
 - эндотелиальный отек;
 - реакция на фиброз;
 - возрастная катаракта;
 - повышение внутриглазного давления (включая транзиторное повышение внутриглазного давления, оптический миелитертензия);
 - повышение внутриглазного давления;
 - хроматопсия;
 - ухудшение зрительной функции (острота зрения / контрастная чувствительность);
 - отклонение расфокусировки силы рефракции;
 - утечка из ранки;
 - присильные инородных тел / посторонних тел;
 - помутнение линзы (включая блиск);
 - люксовация хрусталика;
 - смещение центра линзы;
 - дислокация хрусталика.
- Могут возникнуть следующие связанные с ИОЛ или системой инжектора нарушения функции:
 - повреждение оптики;
 - повреждение галтики;
 - неправильность инжектора;
 - забывание поверхности линзы;
 - изменение цвета линзы / псевдоэктазия;
 - помутнение линзы;
 - люксовация хрусталика;
 - дислокация хрусталика.
- Если во время операции возникнет любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть альтернативные методы коррекции зрения, а также возможность имплантации данной ИОЛ только в том случае, если альтернативные методы были признаны неадекватными для удовлетворения потребностей пациента:
 - механическое или хирургическое взаимодействие с целью расширения зреника;
 - разрыв задней капсулы, который привел к отслоению стекловидного тела или к потере целостности капсульного мешка, но требует имплантации ИОЛ в ресничную борозду или в переднюю камеру, либо же когда стабильность ИОЛ может быть нарушена;
 - значительное кровоизлияние в переднюю камеру;
 - некорректируемое внутриглазное давление.
- Пациенты с предоперационными проблемами, такими как близкое, роговиконого эндотелия, атрофия роговицы, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хроническое кровоизлияние, миопия, не могут достичь такой остроты зрения, как пациенты без таких проблем. В случае, когда имеется место подобной аномалии, хирург должен определить соотношение потенциального риска и пользы от имплантации ИОЛ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Линза HOYA-PS AF-1 одобрена для использования с офтальмологическими высохлоридными изделиями (ОВИ), содержащими галуронат 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, характерном для данного изделия;
 - выделить линзу при температуре от 21 до 26 °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 вставить линзу с применением силы через слишком маленький размер — это может привести к разрыву разреза и возникновению осложнений;
 - выделить ОВИ при температуре от 21 до 26 °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 точной хирургической маневренности и использовать при ряде операций по удалению катаракты и имплантации ИОЛ либо наблюдателя за глазами.
- Как инжектор, так и интраокулярную линзу запрещено подвергать повторной стерилизации, либо повторному использованию.** Повторное использование или повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности или повреждению изделия, что в свою очередь может повлечь притяжение вреда здоровью пациента или возникновения заболевания. Повторное использование или повторная стерилизация может также вызвать риск заражения изделия или повлечь с заражением пациента или перекрестной инфекции, включая передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, но не ограничиваясь ею. Заражение изделий может привести к серьезному вреду здоровью пациента или к возникновению заболевания.
- 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

Постановка А представляет в качестве отправной точки для вычисления силы линзы. При определении точной силы линзы расчеты рекомендуются выполнять индивидуально, исходя из практического обследования и личного опыта оперирующего хирурга. Методы, используемые для определения силы линзы, описаны в приведенной 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. 139-41, 1988. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., "Development of the SRKII intraocular lens implant power calculation formula," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp. 333-340, 1990. ERKATA 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. д.
- Откройте стерильную упаковку. После вскрытия упаковку используйте изделие только в стерильных условиях.
- Убедитесь, что инжектор и линза не повреждены, отсутствуют видимые неровности, царапины на поверхности линзы.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

- Через отверстие для вливания введите ОВИ в инжектор и заполните до черты на корпусе (0,2 мл минимума), игла должна быть расположена перпендикулярно корпусу инжектора (Рис. 4).
- Извлеките инжектор из контейнера (Рис. 5).
- Плотно переворачивая инжектор вперед до упора (Рис. 6).
- Проверьте положение переднего края галтики. Убедитесь, что передний край галтики вытиснен вперед. **Не используйте инжектор, если передний край галтики загибается за линзу** (Рис. 7).
- Подвигайте винт инжектора вперед до упора. Плотно поверните винт по часовой стрелке (Рис. 8), внимательно следите за тем, чтобы наименование, гравированное на переднем крае оптики, не проскальзывало поверх оптики или под ней. Не продолжайте движение, если замечены нарушения. Если все в порядке, сразу переходите к ИМПЛАНТАЦИИ (шаги 1-4).

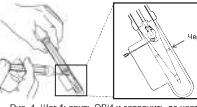


Рис. 4. Шаг 1: влить ОВИ и заполнить до черты



Рис. 5. Шаг 2 — извлечь инжектор из корпуса



Рис. 6. Шаг 3 — плавно повернуть винт по часовой стрелке



Рис. 7. Шаг 4 — Проверить положение галтики



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

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- Осторожно вставьте кончик инжектора в глаз через разрез, удерживая порезы наметочника в положении виза для правильной ориентации ИОЛ.
- Плотно поверните винт инжектора, пока передний край галтики не выйдет из капсульного мешка (Слева). После того, как передний край галтики выйдет за капсульный мешок, поверните корпус инжектора против часовой стрелки, чтобы убедиться, что ИОЛ выдвигается строгой визой.
- Проверьте движение, пока задний край галтики не выйдет полностью из наметочника инжектора.
- Убедитесь, что задний край галтики полностью вышел из отверстия, затем извлеките инжектор из разреза.
- Откорректируйте положение линзы при помощи крошки 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 может ее использовать в будущем при необходимости проведения офтальмологических процедур.

ФОРМА ВЫПУСКА

Линза HOYA-PS AF-1 поставляется стерильной в индивидуальной 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, двузначное обозначение — месяц, двузначное обозначение — день. Имплантационные изделия после истечения указанного срока годности запрещены.

СИМВОЛЫ

Символы	Описание	Символы	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом		Использовать до (TTT-MM-YY) (год-месяц-день)
	Повторное использование запрещено		Дата производства (TTT-MM-YY) (год-месяц-день)
	Повторная стерилизация запрещена		Серийный номер
	Прочитать инструкцию по применению		Основной диаметр
	Верхний предел		Оптический диаметр (основной диаметр линзы)
	Нижний предел		
	Диспозитив		

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.
10 Woodlands Road #04-01/06, Chromis, Singapore 138870

Место осуществления производства:
HOYA Lamphun Ltd.
75/2 Moo 4, Tambol Bankang, Amphur Muang, Lamphun, 51000 Thailand