РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

ОПИСАНИЕ

Интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA Vivinex™ Toric представляют собой складную заднекамерную ИОЛ (Рис. 1), предварительно загружаемую в одноразовый инжектор (Рис. 2), который автоматически складывает линзу, вводя ИОЛ в глаз. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке. Линза с двояковыпуклой торической оптикой выполнена из поглощающего ультрафиолетовое излучение гидрофобного мягкого акрилового полимера с высоким показателем преломления.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

	Модель XY1A
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Конфигурация	Асферическая двояковыпуклая торическая
Материал	Мягкий акрил (Мягкий полимер (с УФ-фильтром))
Цвет	Желтый
Отсечение УФ при T=10 %	411 нм (Модель XY1AT5, +20,0 дптр)
Показатель преломления	1,548 (23 °C)
Оптическая сила ИОЛ (Сферический эквивалент)	от +10,0 до +30,0 дптр приращениями по 0,5 дптр
Цилиндрическая сила XY1AT2	1,00 дптр
XY1AT3-T9*	от +1,50 до +6,00 дптр приращениями по 0,75 дптр
ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля
Материал	Мягкий акрил (Мягкий полимер (с УФ-фильтром))
Цвет	Желтый

* Цилиндрическая сила и наименование модели указаны в Табл. 1.

Рис. 1. Линза

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

На этом графике изображен и кривая спектрального пропускания линзы HOYA Vivinex™ Toric ИОЛ при +20,0 дптр. Здесь также изображена кривая спектрального пропускания* факичного глаза 53-летнего человека (Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," *Investigative Ophthalmology*, Vol. 1, 776-783, 1962).

Рис. 3. Кривая спектрального пропускания

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA Vivinex™ 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 Vivinex™ Toric ИОЛ предназначены для имплантации при коррекции зрения в случае афакии после удаления экстракапсулярной катаракты или факоэмульсификации катаракты глаза с роговичным астигматизмом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. 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 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;
   - рубец 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;
   - атопическое заболевание;
   - псевдоэксфолиативный синдром и зонулярная слабость;
   - разрыв цинновой связки и люксация хрусталика (включая сублюксацию хрусталика);
   - серьезные интраоперационные осложнения;
   - признание пациента (хирургом) непригодным 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;
   - неэффект;
   - повреждение радужной оболочки;
   - ирит (иридоциклит);
   - задняя синехия;
   - пролапс радужной оболочки;
   - атипичный зрачок (блок, захват, дискория расширенный, и др.);
   - увеит;
   - 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 (пятно и др.);
   - отслойка сетчатки;
   - отслойка сосудистой оболочки;
   - макулярный отек / дегенерация;
   - эндофтальмит;
   - реакция на фибрин;
   - вторичная глаукома;
   - повышение внутриглазного давления (включая транзиторное повышение внутриглазного давления, офтальмогипертензию);
   - понижение внутриглазного давления;
   - хроматопсия;
   - ухудшение зрительной функции (острота зрения / контрастной чувствительности);
   - отклонение рассчитанной силы 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 гаптики;
   - Заедание гаптики;
   - Неисправность инжектора;
   - загибание поверхности линзы;
   - изменение цвета линзы / псевдокрашивание;
   - помутнение линзы (включая блеск);
   - люксация хрусталика;
   - смещение центра линзы;
   - дислокация хрусталика;
   - поворот линзы.
4. Если во время операции возникнет любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть альтернативные методы корректирования афакии, а также возможность имплантации данной ИОЛ только в том случае, если альтернативные методы были признаны непригодными 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 кровотечение 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 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.

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.

ВЫБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

На линзы HOYA Vivinex™ Toric нанесены насечки (три насечки с каждого края) на задней поверхности торической ИОЛ в месте соединения оптики/гаптики (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 следующее:

1. Перед хирургическим вмешательством необходимо с помощью хирургической ручки поставить контрольные отметки вертикального и (или) горизонтального положения глаза сидящего ровно пациента.
2. С помощью этих контрольных отметок следует нанести осевые метки расположения линзы на глазу непосредственно перед операцией или во время нее.
3. После введения линзы в глаз аккуратно выровняйте отметки на линзе с отметками расположения осей.
4. Полностью удалите офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ) во избежание вращения линзы в глазу.
5. 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.

Табл. 1.

Модель	XY1AT2	XY1AT3	XY1AT4	XY1AT5	XY1AT6	XY1AT7	XY1AT8	XY1AT9
Цилиндрическая сила ИОЛ	1,00 дптр	1,50 дптр	2,25 дптр	3,00 дптр	3,75 дптр	4,50 дптр	5,25 дптр	6,00 дптр
Цилиндрическая сила в плоскости роговицы[1]	0,69 дптр	1,04 дптр	1,56 дптр	2,08 дптр	2,60 дптр	3,12 дптр	3,64 дптр	4,17 дптр

[1] на основании средних показателей псевдофакичного человеческого глаза

Остаточный послеоперационный астигматизм может зависеть от дооперационного измерения площади поверхности роговицы, техники разметки осей, вызванного хирургическим вмешательством астигматизма, выравнивания торической ИОЛ в ходе операции и послеоперационного изменения роговичного астигматизма.

Для оптимального выбора цилиндрической силы линзы и расположения линзы в капсульном мешке HOYA предоставляет онлайн-калькулятор по адресу www.hoyatoric.com для хирургов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Линза HOYA Vivinex™ Toric одобрена для использования с офтальмологическими вискохирургическими изделиями (ОВИ), содержащими гиалуронат натрия, использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.
2. При имплантации линзы необходимо обратить особое внимание на то, чтобы оптика линзы находилась правильной стороной вверх (как показано на Рис. 4). Исследования in vivo на кроликах показали, что обратное положение линзы увеличивает риск развития таких осложнений, как синдром натяжения капсульного мешка и образование вторичной катаракты. Перед использованием прочтите все «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» и строго им следуйте. Если линза имплантирована в обратном положении, хирург может рассмотреть дальнейшие хирургические процедуры, включая разворот линзы безопасным способом, эксплантацию/реимплантацию или заднекамерную капсулотомию.

Рис. 4. Правильное положение гаптики и оптики ИОЛ в капсульном мешке (вид со стороны хирурга)

3. Отклонение цилиндрической оси линзы от корректного расположения может связать астигматическую коррекцию. Значительное отклонение может вызвать зрительное расстройство ввиду повышения общей степени астигматизма глазавследствие чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство с целью коррекции положения или замены линзы.
4. Перед началом операции хирург обязан:
   - проинформировать пациента о соотношении потенциальной пользы и риска,
   - характером для данного изделия;
   - выдержать линзу при температуре от 18 до 25 °C на протяжении не менее чем
   - 30 мин для оптимального складывания линзы;
   - обращаться с линзой аккуратно, чтобы предотвратить повреждение гаптики
   - 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 18 до 25 °C перед использованием (более подробную информацию см. в инструкции по применению ОВИ).
5. 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.
6. **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.
7. 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.
8. После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинских отходов согласно местному законодательству.
9. Запрещено хранить изделие под воздействием прямых солнечных лучей, при высокой влажности и при температуре выше 25 °C.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

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

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

1. Через отверстие для впрыскивания влейте ОВИ в инжектор, игла должна быть расположена перпендикулярно корпусу инжектора (Рис. 5). Наполните инжектор ОВИ до пунктирной линии на Рис. 5 и убедитесь, что ОВИ достигло оптической части линзы. При вливании избегайте контакта линзы с иглой.
2. Нажмите на фиксаторы, поднимите и извлеките футляр из контейнера (Рис. 6).
3. Удерживая основную часть большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора в течение 3 секунд, не прикладывая силы давления вверх или вниз (рис. 7). Нельзя тянуть слайдер назад после того, как на него нажали. После перемещения слайдера необходимо имплантировать ИОЛ в течение 3 минут.
4. Извлеките инжектор из контейнера (Рис. 8). После извлечения следует немедленно перейти к шагу 5.
5. Плавно поверните винт по часовой стрелке. Во время продвижения запрещается поворачивать винт в противоположном направлении. Уделите особое внимание правильному подгибанию заднего края гаптики по мере продвижения поршня к заднему краю оптики. По мере продвижения линзы следите за тем, чтобы передний и задний край гаптики подгибались правильно, а поршень проталкивал край оптики по центру (Рис. 9). Если все в порядке, сразу переходите к ИМПЛАНТАЦИИ, шаги 1–4.

Запрещается продолжать проталкивание линзы, если один или оба края гаптики находятся в неправильном положении или если конец поршня не проталкивает край оптики по центру (Рис. 10).

Рис. 5. Шаг 1 — вливание ОВИ

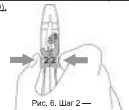

Рис. 6. Шаг 2 — удаление футляра

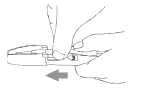

Рис. 7. Шаг 3 — плавное перемещение слайдера

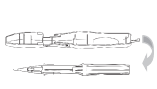

Рис. 8. Шаг 4 — извлечение из контейнера

<НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ>

Рис. 9. Шаг 5 — проверка правильности положения

Рис. 10. Шаг 5 –при неправильном положении дальнейшее перемещение запрещено

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

1. Осторожно вставьте кончик инжектора в глаз через разрез, удерживая прорезь наконечника в положении вниз для правильной ориентации ИОЛ.
2. Плавно 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.
3. Убедитесь, что задний край гаптики полностью вышел из отверстия, и извлеките инжектор из разреза.
4. Откорректируйте положение линзы при помощи крючка или другого иструмента.

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 Vivinex™ Toric поставляется стерильным в стерильной упаковке и предназначено только для одноразового 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. Имплантирование изделия после истечения указанного срока годности запрещено.

СИМВОЛЫ

Символы	Описание	Символы	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Повторное использование запрещено		Дата производства (ГГГГ-ММ: год-месяц)
	Повторная стерилизация запрещена	SN	Серийный номер
	Прочитать инструкцию по применению	$Ø_T$	Основной диаметр
	Верхний предел температуры	$Ø_B$	Оптический диаметр (основной диаметр линзы)
	Изготовитель		
D	Диоптрия		

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.
10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos,
Singapore 138670

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

Дата обновления: 1 апреля 2026 г.