РЕЦЕПТУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Предупреждение. Данное изделие подлежит продаже только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ

HOYA Vivinex™ multiSert™ — это складная заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) (Рис. 1), предварительно заправленная в одноразовый инжектор (Рис. 2), который автоматически складывает линзу по мере ее имплантации в глаз. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового полимера с высоким показателем преломления с ультрафиолетовым фильтром.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

	Модель XY1-SP*	Модель XC1-SP*
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Двояковыпуклая асферическая	Двояковыпуклая асферическая
Материал	Мягкий акриловый полимер (с УФ-фильтром)	Мягкий акриловый полимер (с УФ-фильтром)
Цвет	Желтый	Прозрачный
Отсечение УФ при T=10 %	410 нм (+20,0 дптр)	399 нм (+20,0 дптр)
Показатель преломления	1,548 (23 °C)	1,548 (23 °C)
Оптическая сила линзы	от +6,0 до 30,0 дптр с приращениями по 0,5 дптр	от +6,0 до 30,0 дптр с приращениями по 0,5 дптр
ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		
Конфигурация	Модифицированная С-образная петля	Модифицированная С-образная петля
Материал	Мягкий акриловый полимер (с УФ-фильтром)	Мягкий акриловый полимер (с УФ-фильтром)
Цвет	Желтый	Прозрачный

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

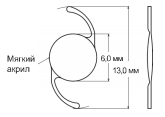
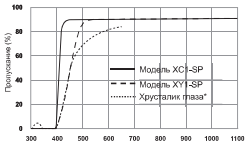


Рис. 1. Линза

Рис. 2. Инжектор multiSert™ (только для справочных целей)



На этом графике изображена кривая спектрального пропускания линзы HOYA Vivinex™ 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

Интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA Vivinex™ multiSert™ 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

Интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA Vivinex™ multiSert™ показана для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. На данный момент нет известных противопоказаний имплантации монофокальной асферической интраокулярной линзы в капсульный мешок глаза после удаления экстракапсулярной катаракты. Тем не менее, хирург должен провести предоперационное освидетельствование и сделать клиническую оценку соотношения потенциальной пользы и риска для пациента при наличии хотя бы одного из следующих условий:
   - пациент — ребенок;
   - глаукома;
   - диабетическая ретинопатия;
   - увеит, особенно в активной стадии;
   - рубеоз 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 цинковой 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;
   - гипопион;
   - повреждение радужной оболочки;
   - ирит (иридоциклит);
   - задняя синехия;
   - пролапс радужной оболочки;
   - атипичный зрачок (блок, захват, дискория, расширенный и др.);
   - увеит;
   - разрыв цинковой связки;
   - циклитическая мембрана;
   - разрыв задней капсулы;
   - помутнение задней капсулы;
   - панит;
   - 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 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;
   - отражение поверхности линзы;
   - изменение цвета линзы / псевдоокрашивание;
   - помутнение линзы (включая блеск);
   - люксация хрусталика;
   - смещение центра линзы;
   - дислокация линзы.
4. Если во время операции возникнет любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть альтернативные методы корректирования афакии. Возможность имплантации данной ИОЛ следует рассматривать только в том случае, если альтернативные методы были признаны неподходящими для удовлетворения потребностей пациента в таких ситуациях:
   - 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, возможно, не достигнут такой остроты зрения, как пациенты без таких проблем. При наличии у пациента таких заболеваний 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 SRK II 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Линза HOYA™ Vivinex multiSert™ 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 тот факт, чтобы оптика линзы находилась в положении, как показано на рис. 4 (соответствующая сторона направлена вверх). 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 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. Перед началом операции хирург обязан выполнить следующее:
   - проинформировать пациента о соотношении потенциальной пользы и риска, характерном для данного изделия;
   - выдержать линзу при температуре от 18 до 25 °C на протяжении не менее 30 минут для оптимального согласования 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 (подробная информация приведена в инструкции по применению ОВИ).
4. 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.
5. **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, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение изделий может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к возникновению заболеваний.
6. В конце операции необходимо осторожно извлечь ОВИ из глаза.
7. После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинских отходов согласно местному законодательству.
8. 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 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, напитшие на поверхность линзы.

Рис. 5, Шаг 1. Вливание ОВИ

Рис. 6, Шаг 2. Удаление футляра

Рис. 7, Шаг 3. Плавное перемещение слайдера

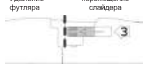


Рис. 8. Шаг 3. Подтверждение положения слайдера

Рис. 9. Шаг 4. Извлечение из контейнера

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

1. Через отверстие для вливания влейте ОВИ с гиалуронатом натрия в инжектор (Рис. 5). Наполните ОВИ область инжектора, обозначенную пунктирными линиями на рис. 5, и убедитесь, что ОВИ полностью смачивает оптическую часть линзы.
2. Нажмите на фиксаторы, поднимите футляр и извлеките его из контейнера (Рис. 6).
3. Удерживая корпус инжектора большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора в течение 3 секунд, не прикладывая силы давления вверх или вниз (Рис. 7). Убедитесь, что слайдер остановился возле корпуса инжектора (как показано пунктирной линией на Рис.8). НЕ тяните слайдер назад. После перемещения слайдера необходимо имплантировать ИОЛ в течение 3 минут.
4. Извлеките инжектор из контейнера (Рис. 9). После извлечения сразу переходите к шагу 5.
5. Одним плавным непрерывным движением продвигайте слайдер вперед до тех пор, пока гаптики не примут характерное положение, показанное на рисунке (Рис. 10). Такое продвижение плунжера должно длиться около 5 секунд.

   ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть плунжер назад В ЛЮБОЙ МОМЕНТ ВРЕМЕНИ.

   По мере продвижения поршня к заднему краю оптики особенно внимательно следите за тем, чтобы задний край гаптики подгибался правильно. По мере продвижения линзы следите за тем, чтобы передний и задний край гаптики подгибались правильно, а поршень проталкивал край оптики по центру (Рис. 10). Если все в порядке, то сразу переходите к шагу 6. Если *защитный экран* не используется, то переходите к шагу 6А. При использовании *защитного экрана* переходите к шагу 6Б.

   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. 11).

Рис. 10. Шаг 5. Нажатие на плунжер и проверка положения гаптики

Рис. 11, Шаг 5. При неправильном положении продолжать процедуру запрещено

6. Варианты глубины введения наконечника инжектора
   - 6А. *Защитный экран*. Вариант А: введение в капсульный мешок глаза.
     Используйте инжектор, не смещая *защитный экран* из начального положения. Сразу переходите к ИМПЛАНТАЦИИ, шаги 1–4.
     ПРИМЕЧАНИЕ. *Защитный экран* предварительно присоединен к инжектору и его НЕЛЬЗЯ снимать.
   - 6Б. *Защитный экран*. Вариант Б: введение по каналу разреза.
     Удерживайте корпус инжектора и осторожно продвигайте *защитный экран* вперед до остановки со щелчком в конечном положении (Рис. 12). НЕ тяните *защитный экран* назад. Сразу переходите к ИМПЛАНТАЦИИ, шаги 1–4.

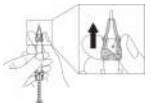


Рис. 12. Шаг 6Б. Продвижение *защитного экрана*

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

1. Введение кончика инжектора.
   - 1А. *Защитный экран*. Вариант А: введение в капсульный мешок глаза.
     Перед введением наконечника инжектора в разрез глаза, поверните инжектор отверстием наконечника вниз. Это обеспечит правильную ориентацию ИОЛ.
   - 1Б. *Защитный экран*. Вариант Б: введение по каналу разреза.
     Перед введением наконечника инжектора в разрез глаза, поверните инжектор отверстием наконечника вниз. Это обеспечит правильную ориентацию ИОЛ. Введите до уровня *защитного экрана*.
2. Варианты имплантации ИОЛ.
   - 2А. Вариант имплантации А: вращение винта инжектора.
     Плавно поверните винт инжектора по часовой стрелке, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать винт в противоположном направлении. Вращать сам инжектор НЕ требуется.
   - 2Б. Вариант имплантации Б: нажатие плунжера.
     Медленно нажимайте на плунжер вперед, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть плунжер назад. Вращать сам инжектор НЕ требуется.
3. Убедитесь, что задний край гаптики полностью вышел из кончика, после чего извлеките инжектор 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 ПОСТАВКИ

Интраокулярная линза (ИОЛ) HOYA Vivinex™ multiSert™ поставляется стерильной в стерильной упаковке и предназначена 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	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Повторное использование запрещено		Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД год-месяц-день)
	Повторная стерилизация запрещена		Дата производства (ГГГГ-ММ: год-месяц)
	Прочитать инструкцию по применению	SN	Серийный номер
	Верхний предел температуры	$\varnothing_T$	Основной диаметр
	Изготовитель	$\varnothing_B$	Оптический диаметр (Основной диаметр линзы)
D	Диоптрийность		

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

CE 0123

EC REP
HOYA Surgical Optics GmbH
De-Saint-Exupéry-Strasse 10, 60549 Frankfurt am Main, Germany (Германия)
Тел.: +49-(0)69-664-268-0

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