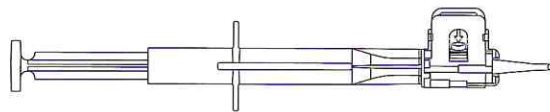
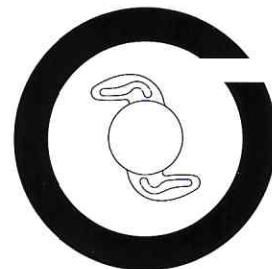


Ray One



Preloaded Hydrophilic Acrylic
IOL Injection System



CE
2797

▲ Rayner

EC REP

Rayner Surgical GmbH
Rudower Chaussee 9
D-12489 Berlin
Deutschland

▲ Rayner

Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1903 258900
Web: rayner.com



Use of RayOne

Figure 1

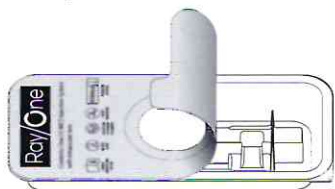


Figure 2

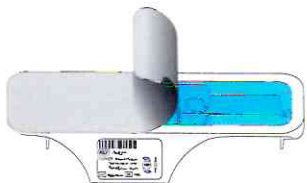


Figure 3



Figure 4

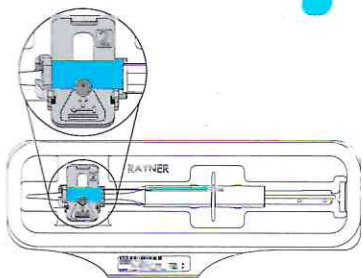


Figure 5

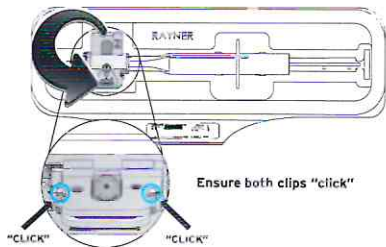


Figure 6

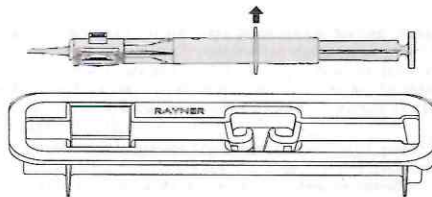


Figure 7

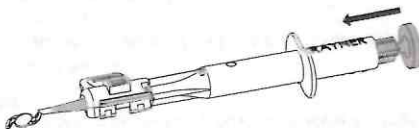


Figure 8

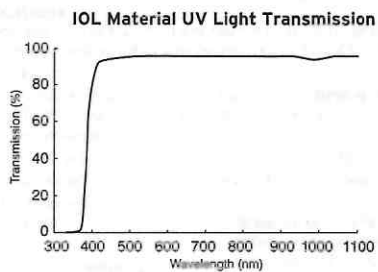
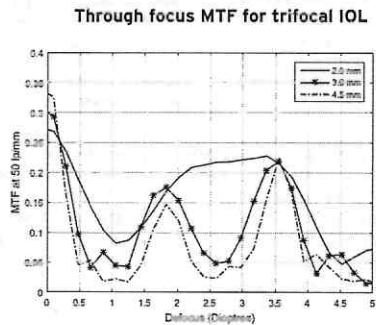


Figure 9



Набор офтальмологической одноразовой для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор офтальмологической одноразовой для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой, варианты исполнения:

1. RayOne Spheric (Модель RAO100C) в составе:
 - Монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
2. RayOne EMV (Модель RAO200E)
 - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 200E);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
3. RayOne Aspheric (Модель RAO600C) в составе:
 - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 600C);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
4. RayOne Toric (Модель RAO610T) в составе:
 - Монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 610T);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
5. RayOne Trifocal (Модель RAO603F) в составе:
 - Трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 603F);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
6. RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z) в составе:
 - Трифокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 613Z);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).

Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner — это одночастные оптические изделия, изготовленные из материала Rayacryl (сополимер гидроксиэтилметакрилата/метилметакрилата, не пропускающий ультрафиолетовое излучение). Эти изделия разработаны для хирургической имплантации в глаз человека в качестве замены хрусталика и предназначены для размещения в капсульном мешке после факоэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты (ЭКК) вручную.

ИОЛ Rayner предназначены для обеспечения коррекции диоптрической силы глаза. Кроме того, асферические модели являются безабберационными, поэтому не суммируются со сферическими абберациями глаза. Торические модели предназначены для обеспечения коррекции астигматизма глаза.

Характеристики материала ИОЛ (Rayacryl)

- Содержание воды: 26 % в состоянии равновесия
- Показатель преломления: 1,46
- Пропускание УФ-излучения: см. рис. 8 (уровень отсечки УФ 10 % — 380 нм)
- Совместим с лазером Nd: YAG

Показания к применению

ИОЛ Rayner предназначены для визуальной коррекции афакии у пациентов, у которых был удален катарактный хрусталик с помощью факоэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты. Эти изделия предназначены для размещения в капсульном мешке.

Противопоказания

Помимо общих противопоказаний, связанных с любыми формами хирургии глаза, необходимо учитывать следующие противопоказания (список неполный):

- Микрофтальмия
- Декомпенсация роговицы
- Активные глазные заболевания (например, хронический увеит в тяжелой форме, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не поддающаяся медикаментозному лечению)
- Эндотелиальная дисфункция
- Дети младше 18 лет (только для торических и трифокальных ИОЛ)

Дополнительно для трифокальных ИОЛ:

- Псевдоэкзофолияция
- Увеит pars planitis
- Пациенты с нарушениями зрения, не связанными с катарактой, которые могут потенциально привести в будущем к снижению остроты зрения до уровня 20/30 или ниже в любом глазу

- Пациенты, у которых планируется лазерное лечение сетчатки
- Невозможность добиться надежного размещения в предназначенном месте, например, по таким причинам: отсутствие устойчивой периферической передней капсулы, зонулярная расслабленность или дегенция, задняя слайка капсульного мешка
- Пациенты, которые, вероятно, не смогут приспособиться к одновременным множественным изображениям на сетчатке
- Отек роговицы
- Предоперационный роговичный астигматизм более 1 диоптрии (только для неторической трифакальной модели)

Возможные осложнения

Хирургия катаракты с целью имплантации ИОЛ связана с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом. Возможные осложнения при хирургии катаракты:

- Вторичная глаукома
- Замена или экстракция ИОЛ
- Осадок
- Ухудшение зрения
- Грыжа стекловидного тела
- Чрезмерная утрата стекловидного тела в ходе операции
- Децентрация ИОЛ
- Вторичная мембрана
- Экспульсивное кровотечение
- Смещение и подвывих ИОЛ
- Ретролентикулярная мембрана
- Отек роговицы
- Эндотельмит и панфаальмит
- Отслоение сетчатки
- Дистрофия роговицы
- Кровотечение
- Атрофия радужной оболочки
- Зрачковый блок
- Кистозный отек желтого пятна
- Тяжелая аметропия и анизийония
- Иридоциклит и гиалиит
- Отклонение от целевой рефракции
- Реакция с фибрином

Предупреждения

- Запрещается использовать изделия RayOne повторно, так как после первого использования они теряют свои рабочие характеристики. Изменение механических или физических или химических свойств в условиях многократного использования, очистки и повторной стерилизации нарушает целостность изделия.
- Медицинские специалисты, рассматривающие возможность имплантации линзы при следующих обстоятельствах, должны оценивать соотношение потенциального риска и пользы:
 - Хроническое глазное заболевание (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, дегенерация роговицы)
 - Хирургия глаза в анамнезе
 - Утрата стекловидного тела
 - Атрофия радужной оболочки
 - Тяжелая форма анизийонии
 - Кровоизлияние в глаз
 - Дистрофия желтого пятна
 - Зонулярная дегенерация (пациентам с риском зонулярной дегенерации рекомендуется устанавливать капсулярное кольцо (КК) для поддержки капсульного мешка).
 - Разрыв задней капсулы
- Пациенты, у которых интраокулярная линза может мешать наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента.
- Хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность осложнений (например, непривращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс либо утрата стекловидного тела).
- Деформация глаза в связи с травмой в анамнезе или дефектом развития, в результате чего невозможно обеспечить надлежащую опору для ИОЛ.
- Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
- Подозрение на бактериальную инфекцию

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne; устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

- При работе с ИОЛ необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями.
- Не допускайте высыхания ИОЛ в ходе процедуры.
- Не используйте в качестве смазывающего вещества только сбалансированный солевой раствор: этот раствор должен всегда использоваться в сочетании с офтальмологическими вязкоупругими растворами (OVD).
- Не пытайтесь разобрать, модифицировать или изменить конструкцию данного устройства или любых его компонентов, так как это может значительно повлиять на его функциональные характеристики и/или нарушить структурную целостность конструкции.

Меры предосторожности

- Стерильность содержимого гарантируется, только если внешняя упаковка не была вскрыта либо повреждена.
- Не использовать при поврежденной упаковке.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не хранить упаковку в местах, где нарушаются рекомендуемые условия хранения (хранить при температуре от 5 °C до 25 °C).
- Не хранить в местах с относительной влажностью ниже 20 %.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Повторное использование данного устройства запрещено.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте устройство при температуре ниже 21 °C (для выравнивания температуры требуется приблизительно 90 минут, если начальная температура составляет 0 °C).

Стерилизация и упаковка

ИОЛ поставляется в стерильном виде и предустановленной в устройство доставки RayOne внутри стерилизованной блистерной упаковки. Стерилизованная блистерная упаковка стерилизуется паром и должна открываться только в стерильных условиях. В упаковке имеется информационная карточка имплантата, куда можно вписать всю необходимую информацию об имплантате (можно использовать метки, которые входят в комплект поставки). Она должна вручаться пациенту и храниться у него. Карточка предназначена для будущих визитов пациента к офтальмологу.

Инструкции по использованию

Предварительно зараженный инжектор RayOne должен использоваться для размещения в глазу только интраокулярных линз RayOne.

Чтобы обеспечить оптимальное введение ИОЛ, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 21 °C или выше, прежде чем начинать процедуру. Рекомендуется использовать вязкоупругие растворы на основе гиалуроната натрия. Введите ИОЛ в глаз в течение 3 минут после закрытия картриджа.

Загрузка в инжектор

- Рис. 1** Полностью снимите крышку с первой блистерной упаковки.
- Рис. 2** Осторожно снимите крышку, только наполовину, со второй блистерной упаковки.
- Рис. 3** Осторожно слейте солевой раствор из блистерной упаковки и снимите крышку до конца. Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Перед добавлением вязкоупругого раствора должно пройти не более чем 3 минуты - риси обезвоживания.
- Рис. 4** Вставьте канюлю с вязкоупругим раствором в отверстие на картридже, обозначенное стрелкой, и введите достаточное количество вязкоупругого раствора, чтобы полностью заполнить картридж.

ПРИМЕЧАНИЕ. Патентованная инжекторная технология Lock & Roll от Rayner использует механическую силу вязкоупругого раствора, введенного в указанное отверстие, для перемещения ВГЛ из положения хранения в положение готово к повороту: введите вязкоупругий раствор непосредственно через кончик насадки. **Рис. 5** Удерживая инжектор в упаковке, зафиксируйте картридж; для этого прижмите подвижную половину картриджа (обозначена цифрой «2») к неподвижной половине до щелчка. Убедитесь, что обе защелки закрыты до конца и картридж надежно зафиксирован.

- Рис. 6** Осторожно извлеките инжектор из упаковки.
- Рис. 7** Медленно и осторожно надавите на поршень. Если ощущается чрезмерное сопротивление, это может указывать на закупоривание; прекратите использование продукта и верните его и всю упаковку в компанию Rayner. В случае поворота ВГЛ во время выхода из насадки осторожно поверните инжектор в противоположном направлении, чтобы компенсировать любое перемещение. Прекратите давить на

поршень, как только внутриглазная линза вышла из насадки. После завершения процедуры инжектор должен быть утилизирован. После имплантации произведите промывание или аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоупругого раствора из глаза, особенно из области за внутриглазной линзой.

Размещение интраокулярной линзы

Убедитесь, что ИОЛ размещена в капсульном мешке с правильной ориентацией передней и задней стороны. Передняя и задняя стороны размещены правильно, если опорные элементы направлены против часовой стрелки (вид спереди, рис. 10). Интраокулярные линзы можно поворачивать по часовой стрелке, что типично для заднекамерных ИОЛ. Передний непрерывный капсулорексис необходимо производить таким образом, чтобы передний край оптического элемента ИОЛ закрывался на 0,5–1,0 мм по всей окружности (360°). Правильная ориентация по окружности для торических ИОЛ обеспечивается, при условии что метки оси ИОЛ (меридиан минимальной оптической силы ИОЛ) выравнены по меридиану максимальной оптической силы роговицы. Таким образом, метки оси ИОЛ ориентируются параллельно более крутому меридиану роговицы.

Расчет оптической силы ИОЛ

Перед операцией хирург должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. Методы расчета оптической силы линз описываются в следующих источниках:

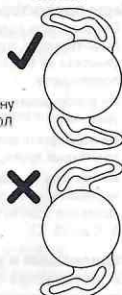
1. Retzlaff J, Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990.
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988.
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997.4.
- Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Символы/Описание символа

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Оборудование соответствует директиве 93/42/ЕЕС, относящейся к медицинскому оборудованию
	Бережь от влаги		Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Изготовитель		Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано паром
	Не использовать, если повреждена стерильная упаковка		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хранить при температуре +5°C до +25°C		См инструкцию по применению
	Медицинское изделие		Авторизованный представитель в ЕС

Рисунок 10

Ориентация опорных элементов интраокулярной линзы



Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne, устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при хранении: от +5 °С до +25 °С.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: от -10 °С до +50 °С.

Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: от 20% до 75% (без образования конденсата).

Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

Техническое обслуживание и ремонт

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne, устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия (компания, принимающая претензии в РФ):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО предприятие «Репер-НН»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер 5В, офис 5
Номера телефонов	+7 (831) 229-60-39
Адрес электронной почты юридического лица	reper@reper.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	5259018011

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Сокращенное наименование юридического лица	Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Фирменное наименование юридического лица	Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Адрес (место нахождения) юридического лица	10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
Номера телефонов	Тел. +44 (0) 1903 258900

Адрес электронной почты юридического лица	Web: www.rayner.com E-mail: iol_enquiries@rayner.com
Идентификационный номер налогоплательщика	№ 615539

Отзывы клиентов

О любых серьезных инцидентах необходимо незамедлительно уведомлять компанию Rayner и ответственный орган власти государства-члена ЕС, где пользователь ведет свою деятельность. Чтобы получить сведения об ответственных органах власти, посетите веб-сайт www.rayner.com/incident.

Если вы хотите оставить отзыв или в случае каких-либо несчастных случаев и жалоб обращайтесь по следующему адресу: **Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.**

Тел.: +44 (0) 1903 258900

Факс: +44 (0) 1903 258901

Эл. почта: feedback@rayner.com

Данные изделия имеют срок службы двадцать лет, что соответствует сроку годности продукта, типичному возрасту пациентов и типичной продолжительности жизни.

ИОЛ в этой упаковке предназначена для имплантации в капсульный мешок. В настоящей инструкции по применению приводится неполный список рисков, указания по использованию, предостережения, меры предосторожности и предупреждения. Пациент должен ознакомиться с данной инструкцией перед операцией. Настоящим компания Rayner отказывается от любой ответственности в связи с травмами или ущербом, нанесенным пациенту в результате следующего: метод или техника имплантации, использованные хирургом, если не были соблюдены рекомендации и указания производителя; неправильный рецепт, подбор или имплантация неподходящей интраокулярной линзы.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne и RayOne® являются знаками владения компании Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Зарегистрировано в Англии, регистрационный номер: 615539.