

Figure 6

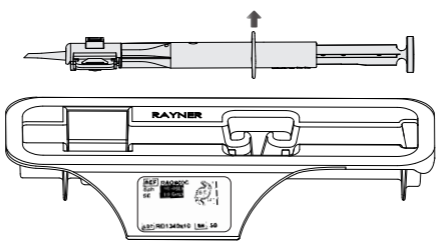
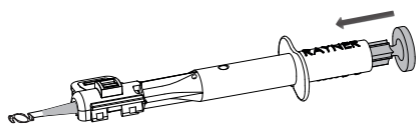
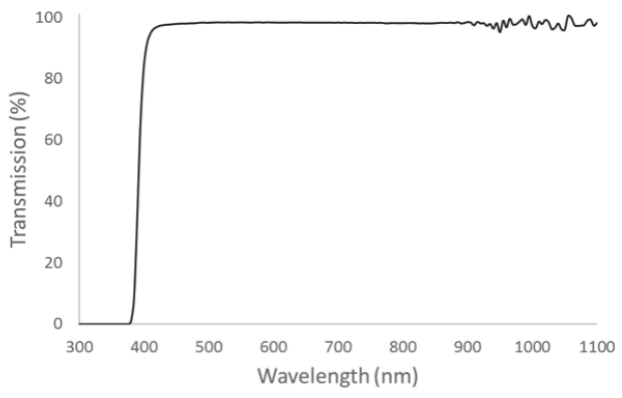


Figure 7



IOL Material UV Light Transmission

Figure 8



Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner RayOne Hydrophobic — это одночастные оптические устройства, изготовленные из материала фотополимерный композит из гидрофобных полиуретановых акрилатов и метилакрилатов с блокировкой УФ-излучения. Эти устройства разработаны для хирургической имплантации в глаз человека в качестве замены хрусталика. Они предназначены для размещения в капсульном мешке после факэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты (ЭЭК) вручную. ИОЛ Rayner предназначены для обеспечения коррекции диоптрической силы глаза. Кроме того, асферические модели являются безаберрационными, поэтому не суммируются со сферическими аберрациями глаза.

Характеристики материала ИОЛ

- Показатель преломления: 1,51
- Пропускание УФ-излучения: см. рис. 8 (уровень отсеки УФ 10 % — 385 нм)
- Совместим с лазером Nd:YAG

Показания к применению

ИОЛ Rayner предназначены для коррекции зрения при афакии у пациентов, у которых был удален хрусталик, пораженный катарактой, с помощью факэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты. Эти устройства предназначены для размещения в капсульном мешке.

Противопоказания

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

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

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
- Эндофталмит и панопталмит
- Отслоение сетчатки
- Дистрофия роговицы
- Кровотечение
- Атрофия радужной оболочки
- Зрачковый блок
- Кистозный отек желтого пятна
- Тяжелая аметропия и анизейкония
- Иридоциклит и гиалилит
- Отклонение от целевой рефракции
- Фибриновая реакция

Предупреждения

- Запрещается использовать изделия RayOne Hydrophobic повторно, так как после первого использования они теряют свои рабочие характеристики. В случае повторного использования, очистки и повторной стерилизации происходят изменения механических, физических или химических характеристик, которые могут повлиять на целостность устройства
- Медицинские специалисты, рассматривающие возможность имплантации линзы при следующих обстоятельствах, должны оценивать соотношение потенциального риска и пользы:
 - Хроническое глазное заболевание (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, декомпенсация роговицы)
 - Хирургия глаза в анамнезе
 - Утрата стекловидного тела
 - Атрофия радужной оболочки
 - Тяжелая форма анизоконии
 - Кровоизлияние в глаз
 - Дистрофия желтого пятна
 - Зонулярная дегисценция (пациентам с риском зонулярной дегисценции 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, непрекращающееся 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
- При работе с интраокулярными линзами необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями
- Не используйте нестерильные хирургические инструменты или инструменты, которые могут приводить к риску заражения
- 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
- Не пытайтесь повторно открыть и закрыть створки после первого закрытия картриджа.

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 35 °C)
- Не использовать после истечения срока годности
- Повторное использование данного устройства запрещено
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать устройство при температуре ниже 18 °C (дождитесь, пока температура устройства не сравняется с температурой в помещении)

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 заряженный инжектор RayOne должен использоваться для размещения в глазу только интраокулярных линз Rayner.

Чтобы обеспечить оптимальное введение интраокулярной линзы, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 18 °С или выше, прежде чем начинать процедуру. Рекомендуется использовать вязкоупругие растворы на основе гиалуроната натрия

Использование RayOne

- Рис. 1** Полностью снимите крышку с первой блистерной упаковки.
- Рис. 2** Осторожно снимите крышку со второй блистерной упаковки
- Рис. 3** Осторожно слейте солевой раствор из блистерной упаковки и снимите крышку из фольги до конца. Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Перед добавлением вязкоупругого раствора должно пройти не более чем 3 минуты — риск обезвоживания.
- Рис. 4** Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Вставьте канюлю с вязкоупругим раствором в отверстие на картридже, обозначенное стрелкой, и введите достаточное количество вязкоупругого раствора, чтобы полностью заполнить картридж.
- Рис. 5** ивая 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 закупорку; прервите процедуру и утилизируйте инжектор и линзу. В случае поворота ИОЛ во время выхода из форсунки осторожно поверните инжектор в противоположном направлении, чтобы компенсировать любое перемещение. Прекратите давить на поршень, как только интраокулярная линза вышла из форсунки. После завершения процедуры инжектор должен быть утилизирован. После имплантации произведите ирригацию/аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоупругого раствора из глаза, особенно из области за интраокулярной линзой.

Размещение интраокулярной линзы

Убедитесь, что интраокулярная линза размещена в капсульном мешке с правильной ориентацией передней и задней стороны. Передняя и задняя сторона размещены правильно, если опорные элементы направлены против часовой стрелки (вид спереди, рис. 9). Интраокулярные линзы можно поворачивать по часовой стрелке, как это типично для заднекамерных интраокулярных линз. Передний непрерывный капсулорексис необходимо производить таким образом, чтобы передний край оптического элемента интраокулярной линзы закрывался на 0,5–1,0 мм по всей окружности (360°).

Расчет оптической силы ИОЛ

Перед операцией хирург должен определить оптическую силу имплантируемой интраокулярной линзы. 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

Рисунок 9

Ориентация опорных элементов интраокулярной линзы



- Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
- 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/пояснения

	Одноразовое использование, не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано паром		Не использовать, если повреждена стерильная упаковка
	Хранить при температуре 5–35 °С		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте		См. инструкцию по применению
	Код партии		Серийный номер
	Производитель		Использовать до даты

CE
0086

Отзывы клиентов

Если вы хотите оставить отзыв или в случае каких-либо несчастных случаев и жалоб обращайтесь по следующему адресу: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания).

Тел.: +44 (0) 1903 258900

Факс: +44 (0) 1903 258901

Эл. почта: feedback@rayner.com

Интраокулярная линза 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.

© Rayner Surgical Limited, 2018 г. Зарегистрировано в Англии, регистрационный номер: 615539, юридический адрес: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания). Rayner и RayOne® являются знаками владения компании Rayner.