



Long-term quality of vision is what every patient expects

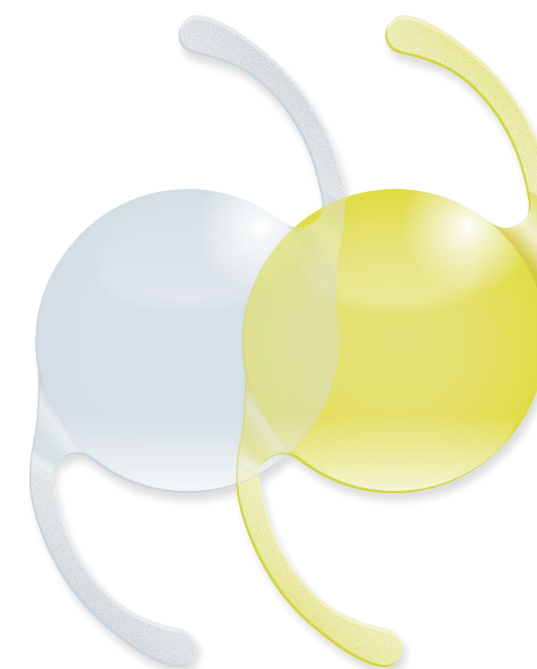
- Innovative HOYA technology provides:
- **New** Hydrophobic Acrylic **material**
 - **Outstanding** performances
 - For **long-lasting** ophthalmic surgical outcomes

Long-term quality of vision is what every patient expects



Innovative HOYA technology provides:

- **New** Hydrophobic Acrylic **material**
- **Outstanding** performances
- For **long-lasting** ophthalmic surgical outcomes



Model XC1

Model XY1

Quality for Long-term Vision

Cutting-edge IOL* technology provides research-driven benefits to protect your patients' "long-term vision quality"



Long-term Transparency

According to *in vitro* tests, the new acrylic polymers properties of **Vivinex™** drastically reduce glistening



9. Atraminių elementų paviršius pašiurkštintas

Textured-rough Haptic

- Better grip onto capsular surface is expected
- To avoid the haptic-tip sticks to the optic when it's folded

5. Pagerintas status kampas Labai aštrus kraštas

Improved Square Edge

- Very sharp edges
- Helps to prevent PCO¹

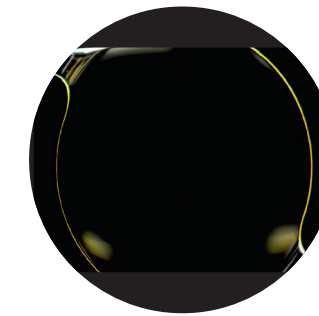
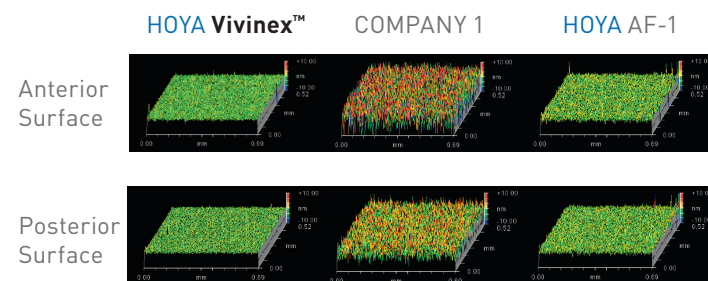
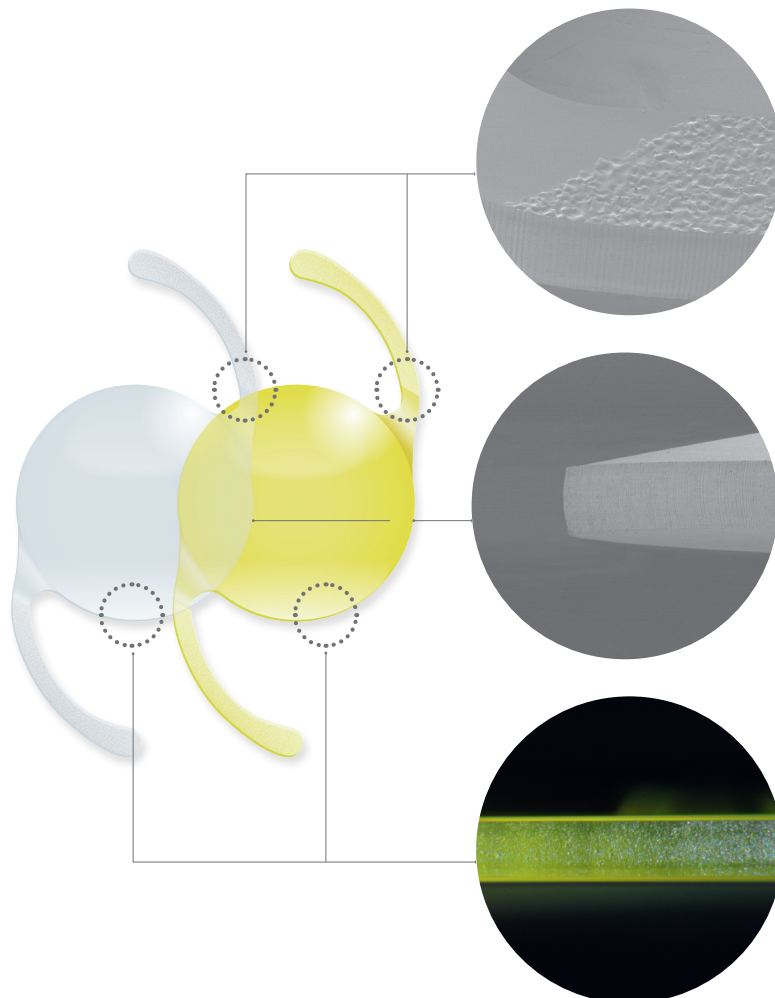
5. Optinės dalies kraštas pašiurkštintas

Optic Edge Texturing Finish

- To reduce Dysphotopsia²

Optical Surface Quality³

- High-quality, precise smooth surface
- **Vivinex™** has the similar surface smoothness and optical quality as every marketed HOYA IOL



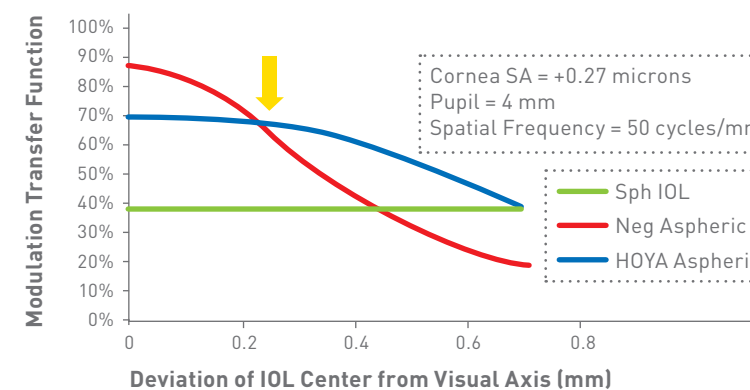
- No glistening was seen based on *in vitro* testing (35°C to 23°C)⁴
- The innovative hydrophobic material **Vivinex™** is associated with a significant decrease in glistening

Long term visual quality with "ABC Design"

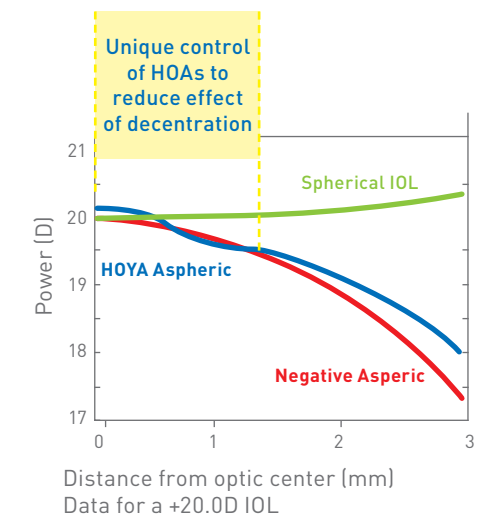
The "ABC Design" of this Aspheric optic maintains high image quality even if the lens is not centrally aligned with the visual axis.⁵

4. ABC dizaino asferinė optika išlaiko didelę vaizdo kokybę jei lęšis decentruotas pagal regos ašį

Theoretical Eye Model



SA = Spherical aberration



HOA = Higher-order aberrations

1. Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. J Cataract Refract Surg 2002; 28(3):431-437.
2. Meacock W, et al. The Effect of Texturing the Intraocular Lens Edge on Postoperative Glare Symptoms. Archives of Ophthalmology 2002; Vol 120: 1294-1298.
3. Data on file
* IOL = Intra-Ocular Lens

4. Data on file: in vitro test achieved according to published method: Marrie van der Mooren *et al.* "Effects of glistening in intraocular lens", *BIOMEDICAL OPTICS EXPRESS*, vol 4, No.8, P1294-1304(2013).
5. Data on file

PCO** reduction proven in *in vivo* tests

in vivo test on rabbit eyes shows that proprietary surface treatment offers strong PCO reduction⁶



- Strong capsular adhesion reduced the risk of PCO
- Rabbits receiving lenses with proprietary surface treatment showed a low level of PCO

PCO reduction proven in human eyes

Clinical outcome shows very low PCO rate in post-operative time⁷



- Effective long-term PCO inhibition
- 30 eyes were enrolled and YAG rate was 3.3% at 3 years post-operative time⁸

	Right Eye	Left Eye
Case 1		
Case 2		
Case 3		
Case 4		

Control = hydrophobic acrylic material

With Surface Treatment = same acrylic material as control + surface treatment

	Year 1	Year 2	Year 3
Patient A			
Patient B			
Patient C			

Images courtesy of Hiroyuki Matsushima, MD, PhD, Department of Ophthalmology, Dokkyo Medical University, Japan

6. Hiroyuki Matsushima, et al. Active oxygen processing for acrylic intraocular lenses to prevent posterior capsule opacification. J Cataract Refract Surg. 2006; 32:1035-1040.

** PCO = Posterior Capsule Opacification

7. Japanese clinical study carried out in 2010 : internal report

8. Hiroyuki Matsushima, Dokkyo Medical University. Presented at 68th Annual Congress of Japan Clinical Ophthalmology; November 13, 2014 Kobe Japan

Easy to insert through an incision as low as 2.0 mm

The ergonomically-designed iSert® system provides highly predictable, reproducible IOL delivery through a very small incision

Lengva įplamtuoti per 2 mm

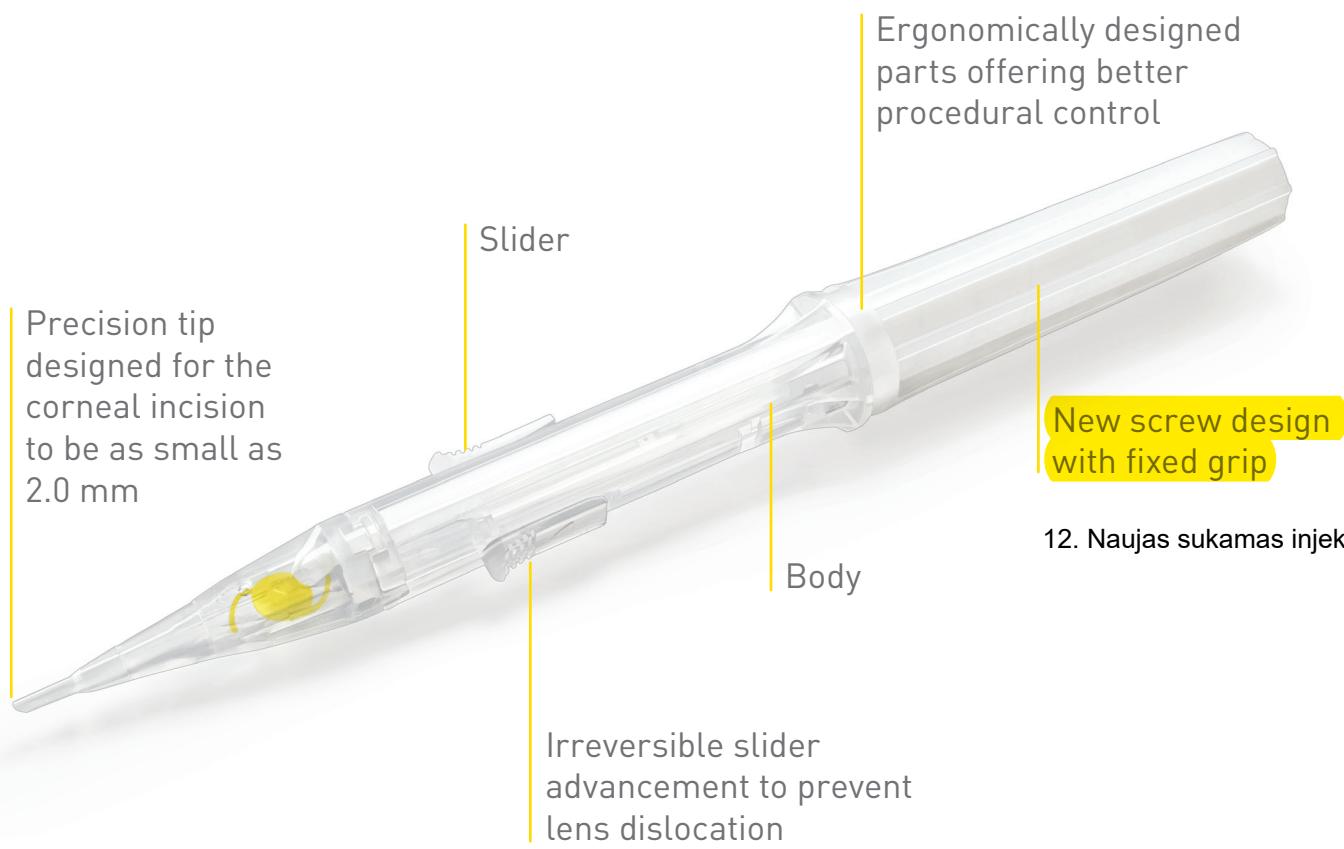


Vivinex™ iSert®: The innovative 1-piece acrylic lens for long term patient satisfaction

The HOYA surface treatment on the posterior surface and the new feature of the Vivinex™ iSert® design provides outstanding performances

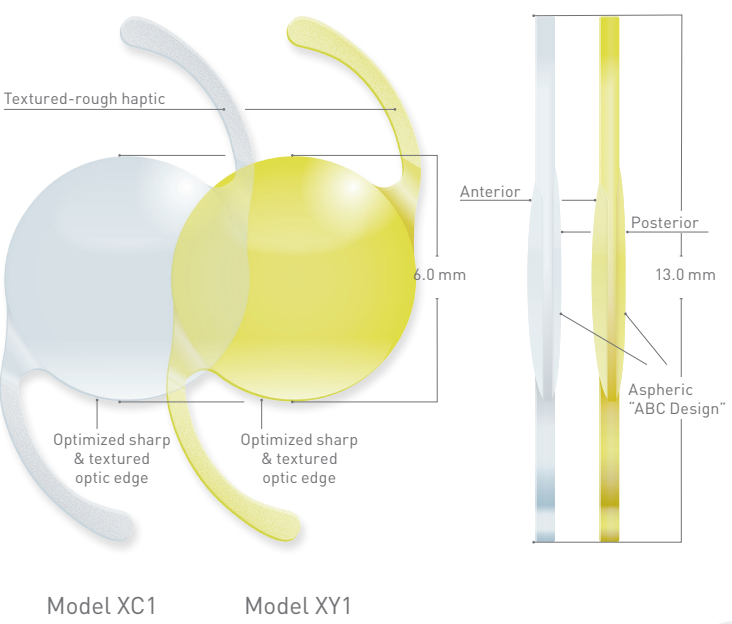


Easy to insert through an incision as low as 2.0 mm

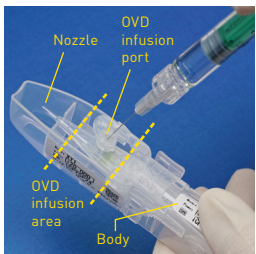
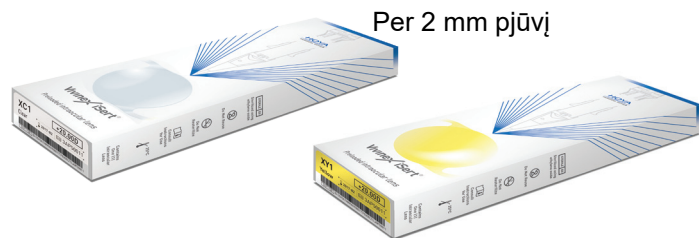


- New iSert® offers easy handling and a better surgical comfort
- Very small incision size reduces the risk of surgically-induced astigmatism

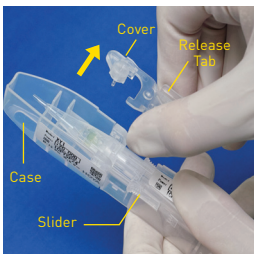
12. Naujas sukamas inektoriaus dizainas su fiksuotu su4mimu



Model	Vivinex™ iSert® XC1 Vivinex™ iSert® XY1		
Optic Design	Aspheric "ABC Design" with sharp textured optic edge	4. Asferinis ABC dizainas su pašiurkštintu optikos kraštu	
Optic & Haptic Materials	Hydrophobic acrylic (Vivinex™) with UV filtering (Model XC1) with blue light filtering (Model XY1)	1. su mėlynos šviesos filtru	
Haptic Design	Textured-rough haptic surface	2. ir 3. 6mm / 13 mm	
Dimension (Optic/OAL)	6.0 mm/13.0 mm	6. nuo 6D iki 30D kas 0,5D	
Power	+6.0 to +30.0 D (in 0.5 D increments)		
Incision size	as low as 2.0 mm		



Step A
Infuse the OVD into the injector through the infusion port with the cannula pointed in a direction perpendicular to the body. Fill up the area indicated by dotted lines with the OVD and confirm that the OVD has covered the entire intraocular lens.



Step B
Press the release tabs, lift up and remove the cover from the case.



Step C
Push the slider slowly until it stops, holding the body with your thumb. Remove the injector from the case.



Step D
Carefully insert the nozzle into the eye through the incision, keeping bevel down. Slowly rotate the screw plunger to inject the lens into the capsular bag.

RECEPTINIAI PRIETAISAI

Ispėjimas: šį gaminį galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

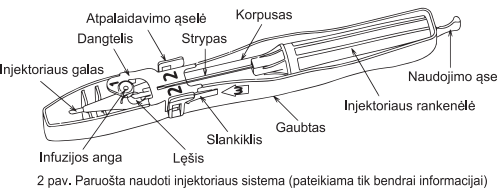
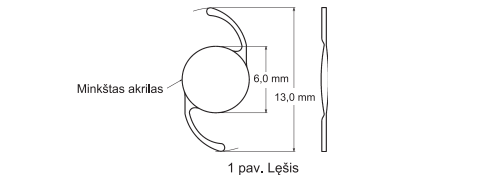
APRAŠYMAS

„HOYA Vivinex™ iSert®“ yra sulankstomas užpakalinės kameros intraokulinis lęšis (IOL) (1 pav.), įdėtas į vienkartinį injektorių (2 pav.), kuris įdedamas į akį automatiškai sulanksto lęšį. Įdėjus IOL švelniai išsilenksta, kad ji būtų galima įdėti į kapsulinį maišelį. Lęšis pagamintas iš ultravioletinius spindulius absorbuojančio didelio lūžio rodiklio hidrofinio, minkšto akrilo polimerinio **IES OJA aAaJaKaFEI**

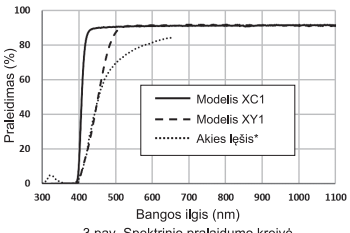
CHARAKTERISTIKOS:

	Modelis XY1*	Modelis XC1*
OPTIKA		
Konfigūracija	Abipus išgaubtas asferinis	Abipus išgaubtas asferinis
Medžiaga	Minkštas akrilas (UV sugeriantis akrilo polimeras)	Minkštas akrilas (UV sugeriantis akrilo polimeras)
Spalva	Geltona	Skaidri
UV ribinė reikšmė esant 10 % T	410 nm (+20,0 D)	399 nm (+20,0 D)
Lūžio rodiklis	1,548 (23 °C)	1,548 (23 °C)
Lažiamoji geba	Nuo +6,0 iki +30,0 D, kas 0,5 D	Nuo +6,0 iki +30,0 D, kas 0,5 D
ATRAMINIAI ELEMENTAI		
Konfigūracija	Modifikuota C kilpa	Modifikuota C kilpa
Medžiaga	Minkštas akrilas (UV sugeriantis akrilo polimeras)	Minkštas akrilas (UV sugeriantis akrilo polimeras)
Spalva	Geltona	Skaidri

* Josų salyje šie modeliai gali būti neparduodami.



2 pav. Paruošta naudoti injektoriaus sistema (pateikiama tik bendrai informacijai)



3 pav. Spektrinio pralaidumo kreivė

Šioje diagramoje pavaizduota „HOYA Vivinex™ iSert®“ lęšių spektrinio pralaidumo kreivė* +20,0 D. Joje taip pat pavaizduota 53 metų asmens faktinės akies spektrinio pralaidumo kreivė (Boettner, E.A. ir Wolter, J.R., „Transmission of the Ocular Media“, „Investigative Ophthalmology“, 1 tomas, p. 776–783, 1962 m.).

NUMATYTA PASKIRTIS

„HOYA Vivinex™ iSert®“ IOL įdedamas į akies kapsulinį maišelį po ekstrakapsulinės kataraktos pašalinimo ir veikia kaip lažiamoji terpė, skirta natūraliam akies lęšiui pakeisti.

INDIKACIJOS

„HOYA Vivinex™ iSert®“ IOL skirtas koreguoti regai esant afakijai po ekstrakapsulinės kataraktos ekstrakcijos arba kataraktos fakoemulsifikacijos.

ISPĖJIMAI

1. Žinomų vienažidinių asferinių intraokulinių lęšių implantavimo į kapsulinį maišelį po ekstrakapsulinės kataraktos pašalinimo kontraindikacijų nėra. Tačiau jei pacientai serga tam tikromis ligomis arba keletu toliau išvardytų ligų, chirurgas turėtų atidžiai įvertinti priešoperacinę būklę ir priimti pagrįstą klinikinį sprendimą dėl implantacijos rizikos ir naudos.

- Vaikai
 - Glaukoma
 - Diabetinė retinopatija
 - Uveitas, ypač kai procesas aktyvus
 - Rainelės rubeozė
 - Tinklainės atšokimas
 - Ragenos endotelio pažeidimas
 - Įgimtos akių anomalijos
 - Kraujavimas iš gyslainės
 - Ypač negili priekinė kamera
 - Mikrofthalmija
 - Ragenos distrofija
 - Optinio nervo atrofija
 - Padidėjęs akispūdis
 - Nereaktyvioji midriazė
 - Ambliopija
 - Buvęs ragenos transplantatas
 - Iritas
 - Ragenos pakitimai
 - Makulos degeneracija
 - Ragenos degeneracija
 - Atopinė liga
 - Pseudoeksfoliacinis sindromas ir juostinis silpnumas
 - Zinno zonulės plyšimas ir lęšio išnirimas (įskaitant lęšio panirimą)
 - Sunkios operacijos komplikacijos
 - Pacientai, kurie netinka dėl esamos sisteminės ar akių ligos (chirurgo sprendimas)
 - Kraujavimas į stiklakūnį / stiklakūnio sudrumstėjimas
 - Stiklakūnio iškritimas
 - Tinklainės audinių (geltosonos dėmės ir t. t.) atsiskyrimas / skylė / plyšimas
 - Tinklainės atsiluoksnijavimas
 - Gyslainės atsiluoksnijavimas
 - Geltosonos dėmės edema / degeneracija
 - Endoftalmitas
 - Fibrino reakcija
 - Antrinė glaukoma
 - Akispūžio padidėjimas (įskaitant praeinančių procedūrų padidėjimą, akies hipertenziją)
 - Akispūžio sumažėjimas
 - Chromatopsija
 - Regos funkcijos sutrikimas (regos aštrumas / kontrastų jautrumas)
 - Numatytos refrakcijos galios klaida
 - Skyščio tekėjimas iš žaizdos
 - Lašelių arba svetimkūnių prilipimas prie lęšio paviršiaus
 - Regos sutrikimas
 - Optikos pažeidimas
 - Atraminio elemento pažeidimas
 - Atraminio elemento prilipimas
 - Injektoriaus sutrikimas
 - Lęšio paviršiaus refleksija
 - Lęšio spalvos pasikeitimas / pseudonudazymas
 - Lęšio sudrumstėjimas (įskaitant mikrovakuolizaciją)
 - Lęšio išnirimas
 - Lęšio išscentravimas
 - Lęšio dislokacija
3. Galimi šie su IOL implantavimu susiję nepageidaujami reiškiniai:
- Ragenos edema
 - Keratitas (įskaitant ragenos eroziją)
 - Ragenos endotelio pažeidimas
 - Ūmi ragenos dekompensacija
 - Descemetos membranos atšokimas
 - Konjunktyvitas / pokonjunktyvinis kraujavimas
 - Hifema
 - Hipopionas
 - Rainelės pažeidimas
 - Rainelės uždegimas (iridociklitas)
 - Rainelės adhezija
 - Rainelės iškritimas
 - Netaisyklingas vyzdys (blokuotas, fiksuotas, netaisyklinga forma, išsiplėtimas ir t. t.)
 - Uveitas
 - Zinno zonulės plyšimas
 - Krumplyno membrana
 - Užpakalinės kapsulės plyšimas
 - Užpakalinės kapsulės sudrumstėjimas
 - Hialitas
 - Priekinės kapsulės susitraukimas
4. Jeigu operacijos metu susidaro kuri nors iš toliau nurodytų būklių, chirurgas turi apspärstyti alternatyvius afakijos korekcijos metodus ir šio IOL implantaciją atlikti tik tada, jeigu atrodę, kad alternatyvus paciento poreikis netenkina.
- Mechaninė arba chirurginė manipuliacija vyzdyje padidinti
 - Užpakalinės kapsulės plyšimas ir stiklakūnio netekimas arba kapsulinio maišelio vientisumo netekimas, kai reikia IOL implantuoti į krumplyno vagą arba priekinę kamerą arba kai gali būti pažeistas IOL stabilumas
 - Smarkus kraujavimas į priekinę kamerą
 - Nekontroliuojamas akispūdis
5. Pacientai, turintys priešoperacinių problemų, pvz., ragenos endotelio ligą, ragenos sutrikimą, makulos degeneraciją, tinklainės degeneraciją, glaukomą ir lėtinę vaistų miozę, gali ir neregėti taip gerai, kaip pacientai, kurie šių problemų neturi. Kai pacientai turi tokių sutrikimų, chirurgas turi nustatyti šio IOL implantavimo galimos rizikos / naudos santykį.

LĘŠIO GALIOS APSKAIČIAVIMAS

A konstanta pateikiama kaip pradinis lęšio galios skaičiavimo taškas. Kai skaičiuojama tiksl. lęšio galia, rekomenduojama šiuos skaičiavimus atlikti individualiai, remiantis naudojama įranga ir operuojančio chirurgo patirtimi. Lęšių galios skaičiavimo metodai apibūdinti toliau cituojamoje literatūroje.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kruff, M.C., „Comparison of the SRK/I formula and other second generation formulas“, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 14 tomas, p. 136–141, 1988 m.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kruff, M.C., „Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula“, *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 16 tomas, p. 333–340, 1990 m.; ERRATA, 16 tomas, p. 528, 1990 m.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. „HOYA Vivinex™ iSert®“ lęšiai naudojami su natrio hialuronato akių viskiochirurginėmis priemonėmis (OVD); naudojant kitas OVD arba tepimo priemones galima pažeisti lęšius ir implantuojant sukelti galimas komplikacijas.
2. Reikia ypač atkreipti dėmesį implantuojant lęšį į akį, kad lęšis būtų implantuotas tinkama puse į viršų (kaip pavaizduota 4 pav.). In vivo tyrimai su triušiais rodo, kad atvirščia padėtis padidintų komplikacijas, pvz., kapsulinio maišelio ištempimo sindromo ir PCO, dažnį. Prieš naudojimą perskaitykite visas NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS ir jų laikykitės. Jeigu implantuotas atvirščias lęšis, chirurgas turi apspärstyti tolesnio chirurginio gydymo būdus, įskaitant saugų lęšio atvertimą, eksplantaciją (reimplantaciją) ar užpakalinę kapsulotomiją.



4 pav. Taisyklinga IOL atraminį elementų ir optikos forma kapsuliniame maišelyje (chirurginis vaizdas)

ATSARGUMO PRIEMONĖS (tęsiama)

3. Prieš operaciją chirurgas turi atsižvelgti į šiuos dalykus:
- Būsimo paciento informuokite apie galimą riziką ir naudą, susijusias su šiuo gaminiu.
 - Bent 30 minučių lęšius palaikykite 18–25 °C temperatūroje, kad susidarytų optimalios sąlygos jiems sulenkti.
 - Su lęšiais elkitės atsargiai, kad nebūtų pažeista atraminė sistema dėl per stipraus sukimo, smarkaus poveikio ar didelio slėgio.
 - Nerekomenduojama lęšio kišti per jėgą pro mažą pjūvį; taip galima įplėsti pjūvį ir gali kilti komplikacijų.
 - Pasirūpinkite, kad prieš naudojant OVD sušiltų iki 18–25 °C temperatūros (išsami informacija pateikiama prie OVD pridėtos naudojimo instrukcijos).
4. Kadangi IOL implantacijai reikia gerų chirurginių įgūdžių, chirurgas turi stebėti ir (arba) asistuoti kelioms kataraktos operacijoms ir IOL implantacijoms prieš mėgindamas implantuoti IOL.
5. **Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai nei injektoriaus, nei intraokulinio lęšio.** Pakartotinis naudojimas ir pakartotinė sterilizacija gali pažeisti struktūrinių prietaiso vientisumą ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl gali susižaloti arba susirgti pacientas. Pakartotinis naudojimas arba sterilizavimas taip pat gali sukelti prietaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą iš vieno paciento kitam ir kt. Užteršti prietaisai gali turėti įtakos paciento sužalojimui arba ligai.
6. Reikia labai atsargiai pašalinti OVD iš akies operacijos pabaigoje.
7. Panaudotą injektorių išmesti kaip medicininės atliekas, laikantis vietinių savo šalies taisyklių.
8. Gaminio nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje, drėgnoje vietoje ar aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASIRENGIMO ETAPAI

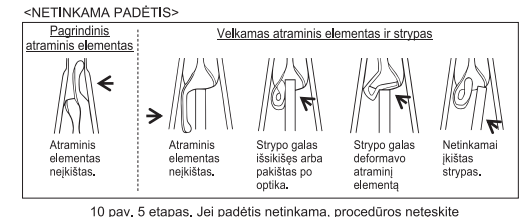
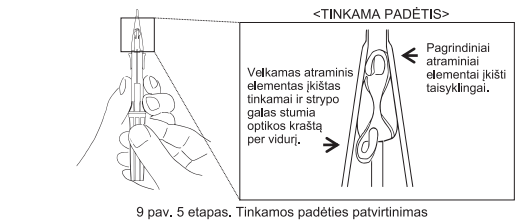
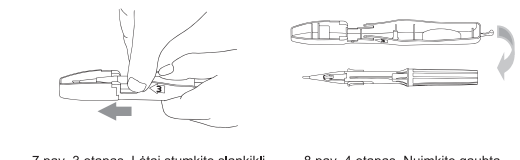
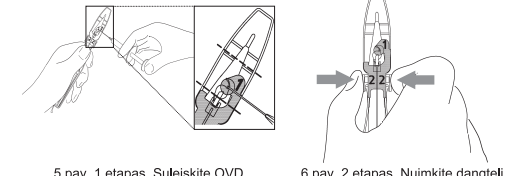
- Patikrinkite lęšio galiojimo terminą, dioptrijų galą ir modelį.
- Kruopščiai apžiūrėkite sterilizacijos maišelį. Injektoriaus ar lęšio nenaudokite, jeigu jų sterilumas atrodo pažeistas plyšus maišeliui ir pan.
- Atplėškite sterilizacijos maišelio įpaudą. Iš maišelio išimkite injektorių laikydami naudojimo ašelę. Atidarę maišelį, prietaisą naudokite aseptiškai.
- Ištikinkite, kad injektorius ir lęšis nepažeisti ir nėra matomų svetimkūnių, prilipusių prie lęšio paviršiaus.

INJEKTORIAUS PARUOŠIMO ETAPAI

- Per infuzijos angą su kaniule, nukreipta statmena korpusui kryptimi, suleiskite OVD į injektorių (5 pav.). Sritį, nurodytą taškinėmis linijomis 5 pav., užpildykite OVD ir įsitikinkite, kad OVD pasiekė visą optiką. Leisdami stebėkite, kad lęšis nesiliestų su kaniule.
- Paspaukite atpalaidavimo ašelės ir pakelkite bei nuo gaubto nuimkite dangtelį (6 pav.).
- Korpusą prilaikykite nykščiu ir lėtai, tolygiai maždaug 3 sekundes stumkite slankiklį pirmyn, nespaudami aukštyn ar žemyn, kol jis sustos (7 pav.). Stumiamo slankiklio netraukite atgal. Nustūmę slankiklį, IOL implantuokite per 3 minutes.
- Nuimkite injektoriaus gaubtą (8 pav.). Išmėg nedelsdami pereikite prie 5 etapo.
- Rankenėlę lėtai pasukite pagal laikrodžio rodyklę. **Stumdami nesukite rankenėles priešinga kryptimi.**

Ypač svarbu, kad veikimas atraminis elementas būtų tinkamai įkištas, kai strypas slenka užpakalinio optikos krašto link. Kai lęšis slenka pirmyn, įsitikinkite, kad pagrindinis ir veikimas atraminiai elementai tinkamai įkišti ir kad strypo galas stumia optikos kraštą per vidurį (9 pav.). Jei nepasitebite jokių problemų, nedelsdami pereikite prie 1–4 IMPLANTAVIMO etapo.

Netęskite procedūros, jeigu netinkama pagrindinės dalies ir (arba) veikamų atraminių elementų padėtis arba optikos krašto strypas stumia ne per vidurį (10 pav.).



IMPLANTAVIMO ETAPAI

- Atsargiai per pjūvį įkiškite injektoriaus galą į akį, galo angą nukreipę žemyn, kad užtikrintumėte tinkamą IOL kryptį.
- Lėtai sukti injektoriaus rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad lęšį įleistumėte į kapsulinį maišelį. **Stumdami nesukite rankenėles priešinga kryptimi.** Nereikia sukti injektoriaus.
- Ištikinkite, kad veikimas atraminis elementas yra visiškai atpalaiduotas nuo antgalio, ir ištraukite iš pjūvio injektorių.
- Pakoreguokite lęšio padėtį kabliuku ar kitu instrumentu.

PREKIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Dėl lęšių grąžinimo arba pakaitimo susisiekiite su vietiniu platintoju.

PACIENTO IDENTIFIKACIJOS KORTELĖ

Pakuotėje esančią paciento identifikacijos kortelę reikia užpildyti ir atiduoti pacientui; ją jis turės parodyti, kai kreipsis dėl akių gydymo ateityje.

PAKUOTĖ

„The HOYA Vivinex™ iSert®“ IOL tiekiamas sterilus sterilizacijos maišelyje ir naudojamas tik vieną kartą. Tiek lęšis, tiek injektorius sterilizuoti keturiuosiuose oksidu.

GALIOJIMO DATA

Galiojimo data ant išorinės dėžės etiketės nurodyta keturiuosiuose metų, dviem mėnesių ir dviem dienoms skaitmenimis. Šio gaminio negalima implantuoti po nurodytos galiojimo datos.

ŽENKLAI

Ženkla	Aprašymas	Simboliai	Aprašymas
STERILE	Sterilizuoti etileno oksidu	EC REP	Įgaliojimas atstovais Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai		Tinka iki (MMMM-MM-DD: metai-mėnuo-diena)
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pagaminto data (MMMM-mm: metai-mėnuo)
	Žr. naudojimo instrukcijas	SN	Serijos numeris
	Temperatūros viršutinė riba		Bendras skersmuo
	Gamintojas		Optinis skersmuo (pagrindinės dalies skersmuo)
D	Dioptrija		

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.
455A Jalan Ahmad Ibrahim,
Singapore 639939



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