

RECEPTINIAI PRIETAISAI

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

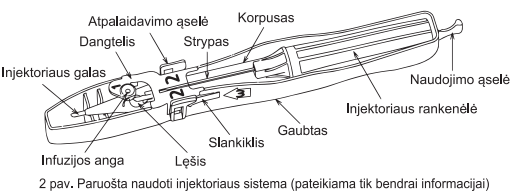
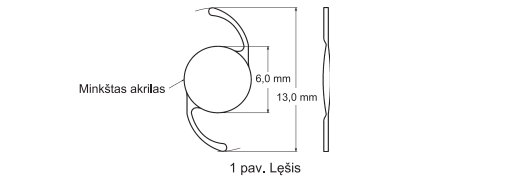
APRAŠYMAS

„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 polimero.

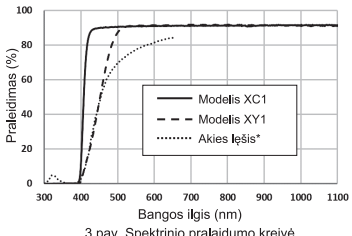
CHARAKTERISTIKOS:

	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)
Laiznojamoji 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

* Jūsų šalyje 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 laiznojamoji 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)

2. Galimi šie su IOL implantavimu susiję nepageidaujami reiškiniai:
- Ragenos edema
 - Keratitas (įskaitant ragenos eroziją)
 - Ragenos endotelio pažeidimas
 - Ūmi ragenos dekompensacija
 - Descemetio membranės 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
 - Kraujavimas į stiklakūnį / stiklakūnio sudrumstėjimas
 - Stiklakūnio iškritimas
 - Tinklainės audinio (geltonosios dėmės ir t. t.) atsiskyrimas / skylė / plyšimas
 - Tinklainės atsiluoksniaavimas
 - Geltonosios 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)
 - Nulūžimo refrakcijos galios klaida
 - Skyčio tekėjimas iš žaizdos
 - Lastelių arba svetimkūnių prilipimas prie lęšio paviršiaus

3. Galimi šie su IOL arba injektoriaus sistema susiję sutrikimai:
- 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

4. Jeigu operacijos metu susidaro kuri nors iš toliau nurodytų būklių, chirurgas turi apsvaistyti alternatyvius afakijos korekcijos metodus ir šio IOL implantaciją atlikti tik tada, jeigu atrodą, 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
 - Neaktyvūs 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 tikslī 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 komplikaciją, pvz., kapsulinio maišelio ištempimo sindromo ir PCO, dažnį. Prieš naudojimą perskaitykite visas NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS ir jų laikykitės. Jeigu implantuotas atvirščias lęšis, chirurgas turi apsvaistyti tolesnio chirurginio gydymo būdus, įskaitant saugų lęšio atvertimą, eksplantaciją (reimplantaciją) ar užpakalinę kapsulotomiją.



ATSARGUMO PRIEMONĖS (tęsiama)

3. Prieš operaciją chirurgas turi atsižvelgti į šiuos dalykus:
- Būsimus 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 pateikia 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. **Nesterilizuoikite ir nenaudokite pakartotinai nei injektoriaus, nei intraokulinio lęšio.** Pakartotinis naudojimas ir pakartotinė sterilizacija gali pažeisti struktūrinį 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 (-ų) 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 medicinos atliekas, laikantis vietinių savo šalies taisyklių.
8. Gaminio nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje, drėgnoje vietoje ar aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASIRENGIMO ETAPAI

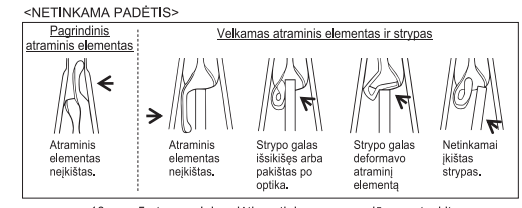
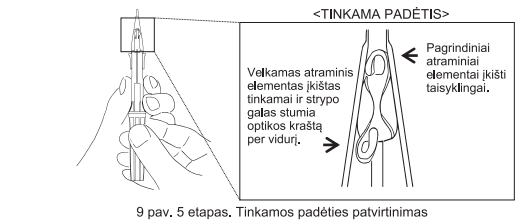
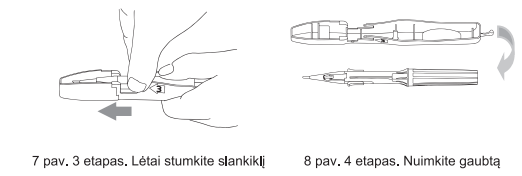
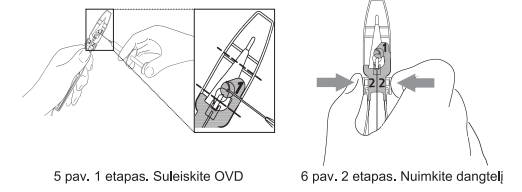
1. Patikrinkite lęšio galiojimo terminą, dioptrijų galą ir modelį.
2. Kruopščiai apžiūrėkite sterilizacijos maišelį. Injektoriaus ar lęšio nenaudokite, jeigu jų sterilumas atrodo pažeistas plyšus maišeliui ir pan.
3. Atplėškite sterilizacijos maišelio įspaudą. Iš maišelio išimkite injektorių laikydami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

INJEKTORIAUS PARUOŠIMO ETAPAI

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

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

Netęskite procedūras, jeigu netinkama pagrindinės dalies ir (arba) veikamų atraminų elementų padėtis arba optikos krašta strypas stumia ne per vidurį (10 pav.).



IMPLANTAVIMO ETAPAI

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

PREKIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Dėl lęšių gražinimo arba pakaitimo susisiekiute 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 ketinami oksidu.

GALIOJIMO DATA

Galiojimo data ant išorinės dėžės etiketės nurodyta keturiems metams, dviem mėnesio ir dviem dienoms skaitmenimis. Šio gaminio negalima implantuoti po nurodytos galiojimo datos.

ŽENKLAI

Ženkla	Aprašymas	Simboliai	Aprašymas
STERILE	Sterilizuota etileno oksidu	EC REP	Ilgalaikis atstovas 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



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

Pagaminto vieta:
HOYA Lamphun Ltd.,
75/2 Moo 4, Tambol Banklang,
Amphur Muang, Lamphun, 51000 Thailand