

RECEPTINIAI PRIETAISAI

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

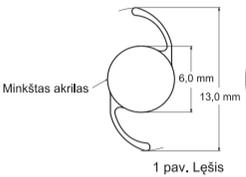
APRAŠYMAS

„HOYA Vivinex™ iSert®“ yra sulankstomasis užpakalinės kameros intraokulinis lęšis (IOL) (1 pav.), įdėtas į vienkartinį injektorių (2 pav.), kuris įdedamas į akį automatiškai sulanksto lęšį. Įdėjus IOL švelniai išsilanksto, kad jį būtų galima įdėti į kapsulinį maišelį. Lęšis pagamintas iš ultravioletinius spindulius absorbuojančio didelio lūžio rodiklio hidrofobinio, minkšto akrilo polimero.

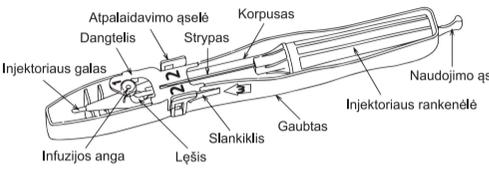
CHARAKTERISTIKOS:

	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)
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

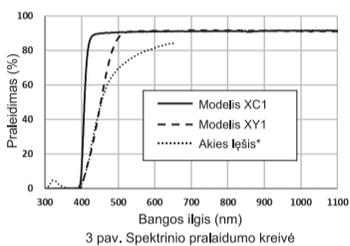
\* Jūsų šalyje šie modeliai gali būti neparduodami.



1 pav. Lęšis



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 pakeičti.

INDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAI

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
- Mikrotalminija
- Ragenos distrofija
- Optinio nervo atrofija
- Padidėjęs akispūdis
- Nereaktyvūs midriazė
- Ambliopija
- Buvęs ragenos transplantatas
- Iritas
- Ragenos pakitimai
- Makulos degeneracija
- Ragenos degeneracija
- Atopinė liga
- Pseudoeksfialiacinis sindromas ir juostinis silpnumas
- Zinno zonuotės 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
  - Keraltas (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 vyzdyz (blokuotas, fisuotas, netaisyklinga forma, išsiplėtimas ir t. t.)
  - Uveitas
  - Zinno zonuotės 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 atsiluoksnijavimas
  - Gyslainės atsiluoksnijavimas
  - Geltonosios dėmės edema / degeneracija
  - Endoftalmitas
  - Fibrino reakcija
  - Antrinė glaukoma
  - Akispūžio padidėjimas (įskaitant praeinantį kraujospūdžio padidėjimą, akies hipertenziją)
  - Akispūžio sumažėjimas
  - Chromatopsija
  - Regos funkcijos sutrikimas (regos aštumas / kontrastų jautrumas)
  - Numatytos refrakcijos galimos klaidos
  - Skytyso tekėjimas iš žaizdos
  - Laštelė 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 atrodys, kad alternatyvus paciento poreikių netenkina.
  - Mechaninė arba chirurginė manipuliacija yvazdyži padidinti
  - Užpakalinės kapsulės plyšimas ir stiklakūnio netekimas arba kapsulinio maišelio vientisumo netekimas, kai reikia IOL implantuoti į krumplyną 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 miozė, gali ir neręgėti taip gerai, kaip pacientai, kurie šių problemų neturi. Kai pacientai turi tokių sutrikimų, chirurgas turi nustatyti šio IOL implantavimo galimos rizikos / naudos santykį.

LĖŠIO GALIOS APSKAIČIAVIMAS

A konstanta pateikiama kaip pradinis lęšio galios skaičiavimo taškas. Kai skaičiuojama tiksli 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 viskochirurginėmis 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 atvirksčia padėtis padidintų komplikacijų, pvz., kapsulinio maišelio ištempimo sindromą ir PCO, dažnį. Prieš naudojimą perskaitykite visas NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS ir jų laikykitės. Jeigu implantuotas atvirksčia lęšis, chirurgas turi apsvaistyti tolesnio chirurginio gydymo būdus, įskaitant saugų lęšio atvertimą, eksplantaciją (reimplantaciją) ar užpakalinę kapsulotomiją.



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

ATSARGUMO PRIEMONĖS (tęsiama)

- 3. Prieš operaciją chirurgas turi atsivėlgti į šiuos dalykus:
  - Būsimas pacientas 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 įplėšti pjūvį ir gali kilti komplikacijų.
  - Pasirūpinkite, kad prieš naudojant OVD sušiltų iki 18–25 °C temperatūros (išsami informacija pateikiama prie OVD pridėtose naudojimo instrukcijose).
- 4. Kadangi IOL implantacijai reikia gerų chirurginių įgūdžių, chirurgas turi stebėti ir (arba) asistuoti kelioms kataraktos operacijoms ir IOL implantacijoms prieš mėginant implantuoti IOL.
- 5. **Nesterilizuokite 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 (-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. Gamtinio nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje, drėgnoje vietoje ar aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASIRENGIMO ETAPAI

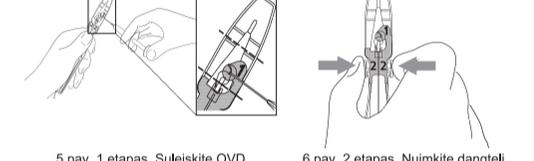
1. Patikrinkite lęšio galiojimo terminą, dioptrijų galą ir modelį.
2. Kruopščiai apžiūrėkite sterilizacijos maišelį. Injektoriaus ar lęšio nenaudokite, jeigu jų sterilumas atrodo pažeistas plyšus maišeliui ir pan.
3. Atplėškite sterilizacijos maišelio įspaudą. Iš maišelio išimkite injektorių laikydami 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

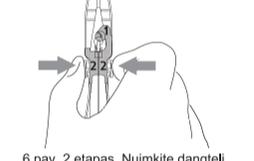
1. Per infuzijos angą su kanule, nukreipta statmena korpusui kryptimi, suleiskite OVD į injektorių (5 pav.). Sritį, nurodytą taškinėmis linijomis 5 pav., užpildykite OVD ir įsitinkinkite, kad OVD pasiekė visą optiką. Leisdami stebėkite, kad lęšis nesiliestų su kanule.
2. Paspauskite atpalaidavimo ašelės ir pakelkite bei nuo gaubto nuimkite dangtelį (6 pav.).
3. Korpusą prilaikykite 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.). Išėmę nedėsdami pereikite prie 5 etapo.
5. Rankenėlę lėtai pasukite pagal laikrodžio rodyklę. **Stumdami nesukite rankenėles priešinga kryptimi.**

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

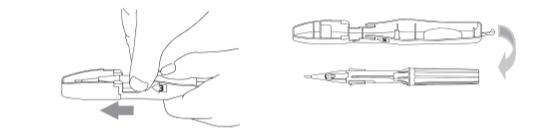
**Netęskite procedūros, jeigu netinkama pagrindinės dalies ir (arba) velkamų atraminio elementų padėtis arba optikos krašto strypas stumia ne per vidurį (10 pav.).**



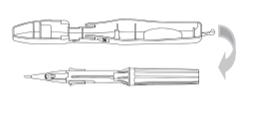
5 pav. 1 etapas. Suleiskite OVD



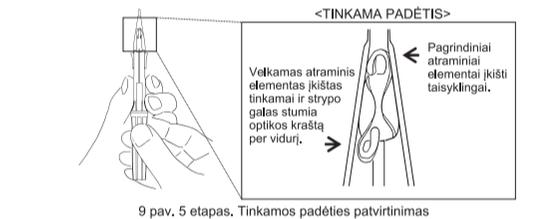
6 pav. 2 etapas. Nuimkite dangtelį



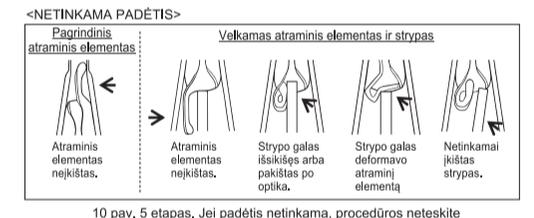
7 pav. 3 etapas. Lėtai stumkite slankiklį



8 pav. 4 etapas. Nuimkite gaubtą



9 pav. 5 etapas. Tinkamos padėties patvirtinimas



10 pav. 5 etapas. Jei padėtis netinkama, procedūros netęskite

IMPLANTAVIMO ETAPAI

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

PREKIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Dėl lęšių grąžinimo arba pakaitimo susisiekiate 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 etileno oksidu.

GALIOJIMO DATA

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

ŽENKLAI

Ženkli	Aprašymas	Simboliai	Aprašymas
	Steriluota etileno oksidu		Igaliojimas atstovas Europos Bendrijoje
	Nenaudoti pakartotinai		Tinka iki (MMMM-MM-DD: metai-mėnuo-diena)
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pagamino data (MMMM-mm: metai-mėnuo)
	Žr. naudojimo instrukcijas		Serijos numeris
	Temperatūros viršutinė riba		Bendras skersmuo Optinis skersmuo (pagrindinės dalies skersmuo)
	Gamintojas		
	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

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