



Vivinex™ iSert®


UNPRECEDENTED CLARITY OF VISION

- 1 Clinical Evaluation of the HOYA Vivinex™ IOL, HOYA data on file DoF-PHIV-101-SP2-12mIR-31082018 [2018].
 - 2 Christiansen G, Durcan FJ, Olson RJ, Christiansen K. Glistenings in the AcrySof intraocular lens: pilot study. J Cataract Refract Surg. 2001;27(5):728-733.
 - 3 Glistening-free per Miyata scale; study result of the David J Apple International Laboratory for Ocular Pathology, University Hospital Heidelberg. Report on file.
 - 4 Miyata A, Uchida N, Nakajima K, Yaguchi S. Clinical and experimental observation of glistening in acrylic intraocular lenses. Jpn J Ophthalmol. 2001
 - 5 Pérez-Merino P, Marcos S. Effect of intraocular lens decentration on image quality tested in a custom model eye. J Cataract Refract Surg. 2018;44(7):889-896.
 - 6 Harrer et al. Variability in angle k and its influence on higher-order aberrations in pseudophakic eyes. J Cataract Refract Surg. 2017 Aug;43(8):1015-1019.
 - 7 Meacock W, et al. The Effect of Texturing the Intraocular Lens Edge on Postoperative Glare Symptoms. Archives of Ophthalmology 2002; Vol 120: 1294-1298.
- * Trademarks are the property of their respective owners.

The preloaded **Vivinex™ IOL** provides unprecedented clarity of vision in the proven **Vivinex™ iSert®** injector

HOYA
SURGICAL OPTICS

 HOYA Medical Singapore Pte. Ltd | 455A Jalan Ahmad Ibrahim | Singapore 639939
 HOYA Surgical Optics GmbH | De-Saint-Exupéry-Straße 10 | 60549 Frankfurt am Main | Deutschland
Hotline DE: Tel. 0800 664 2 664 | Fax 0800 774 2 774
hoyasurgicaloptics.com

 **0123**
2018-09-05_HSOE_XC1_XY1_BR_EN

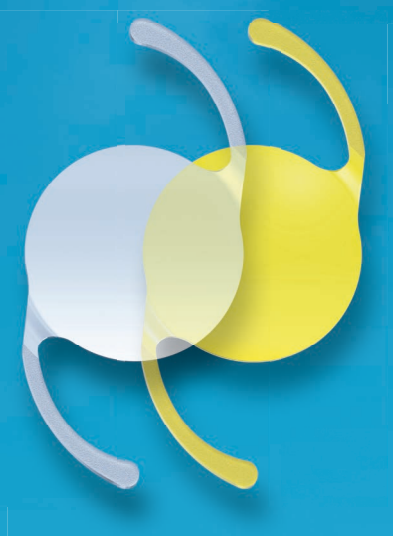
HOYA
SURGICAL OPTICS

Vivinex™ Unprecedented clarity of vision

Designed to provide outstanding optical quality, Vivinex™ offers unprecedented clarity of vision for patients suffering from cataract. Product quality, trust, dedication and attention to detail are deeply rooted in our Japanese heritage and with 1 million lenses sold worldwide, surgeons' trust in Vivinex™ is proven.

- Glistening-free hydrophobic acrylic IOL material^{1,3}
- Proprietary aspheric optic design for improved image quality⁵
- Active oxygen processing treatment and sharp optic edge to reduce PCO¹

More than
1,000,000
Vivinex™
IOLs sold

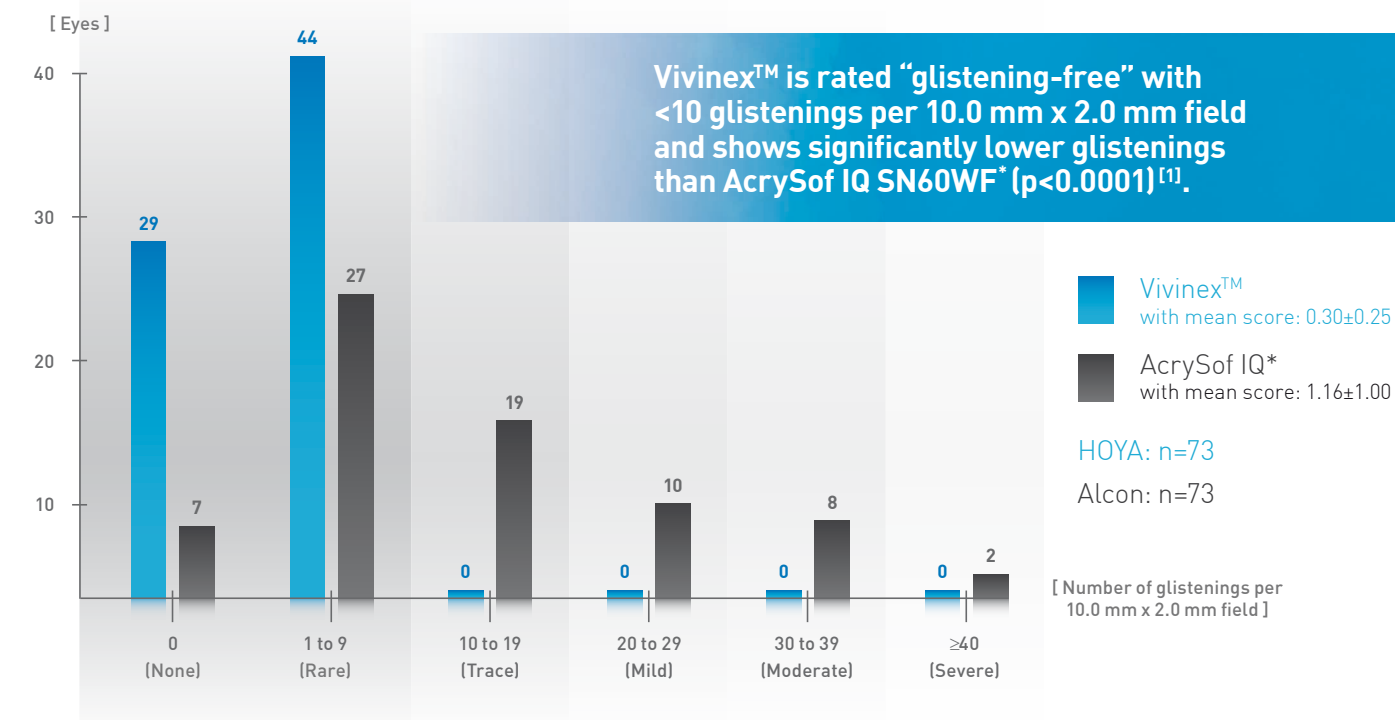


Hydrophobic acrylic Vivinex™
with UV-Filter (Model XC1),
with UV- and blue light filter
(Model XY1)

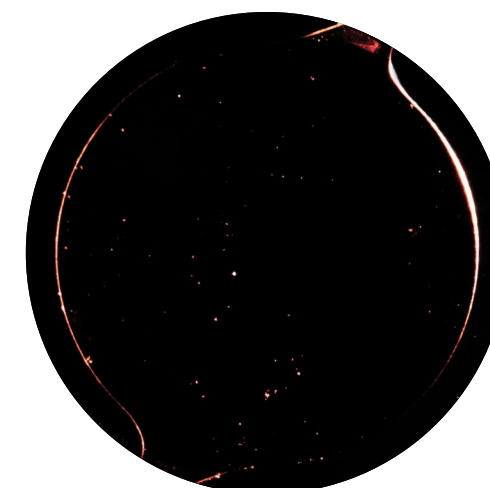
Glistening-free hydrophobic IOL material

A clinical study was conducted to independently compare Vivinex™ (Model XY1) with Alcon AcrySof IQ SN60WF*. Interim results show glistening formation after 12-months post-op^[1].

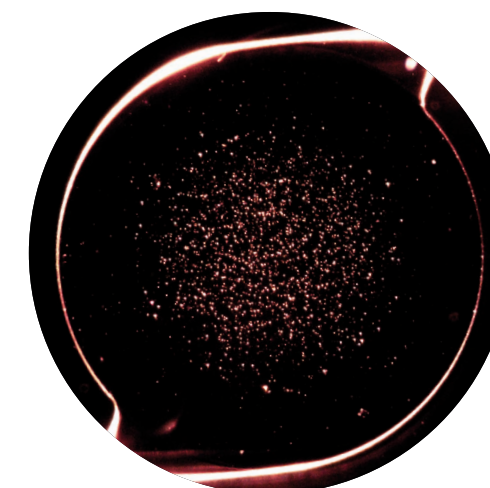
Clinical comparison of glistenings^[2]



Microscope images for evaluation of in vitro glistening formation at 14x^[3]



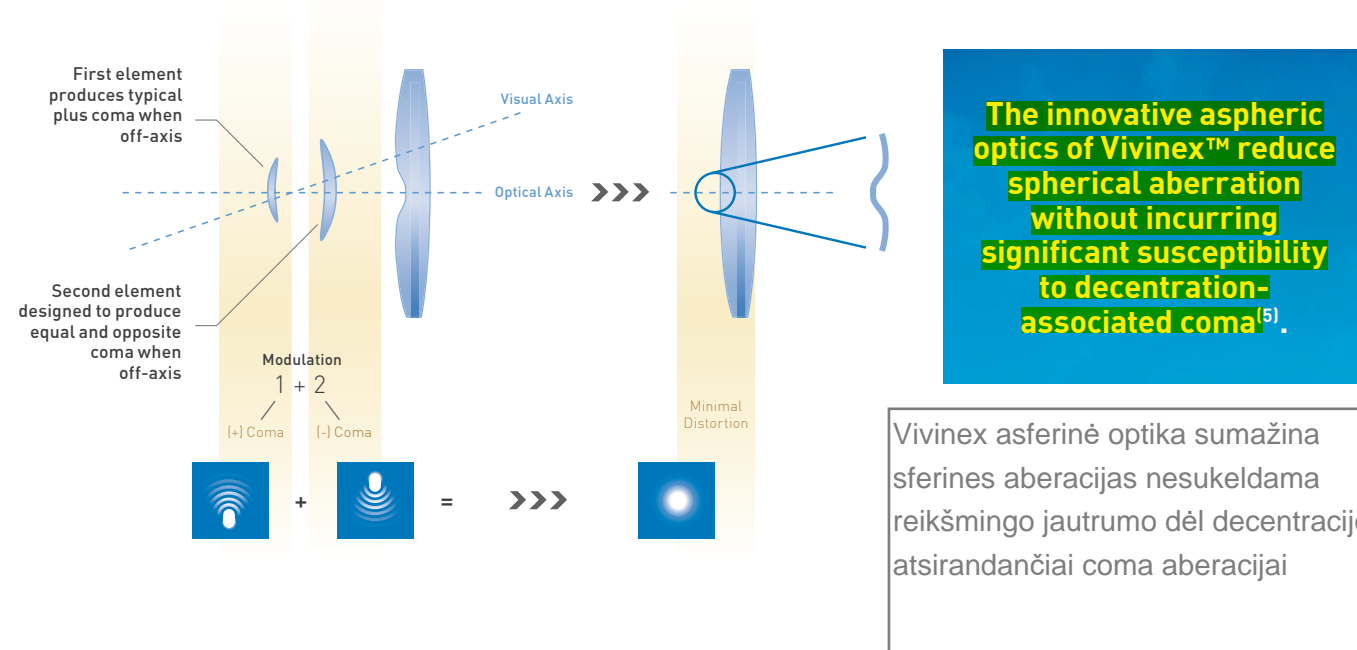
Vivinex™ XY1 (HOYA)
Grade 0 (glistening-free), based on
Miyata et al.^[4] with 11.6 ± 5.7 MV/mm²



AcrySof IQ SN60WF (Alcon)*
Grade 2-3, based on Miyata et al.^[4]
with 264.4 ± 110.3 MV/mm²

Proprietary aspheric optic design for improved image quality

Hoya's optic contains two distinct aspheric elements that are tuned to avoid typical induction of coma associated with traditional aspheric optics. These independent optical zones in the Vivinex™ IOL induce positive and negative coma to compensate for the loss of image quality caused by the natural misalignment between visual and optical axis in the eye. The optic as a whole is designed to cancel out coma, providing patients with improved off-axis image quality versus traditional negative aspheric IOL designs^[5].

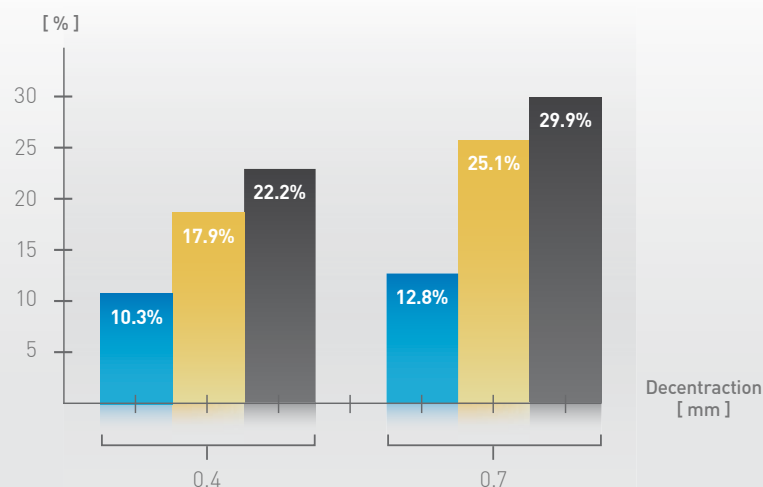


Reduced coma caused by off-axis alignment

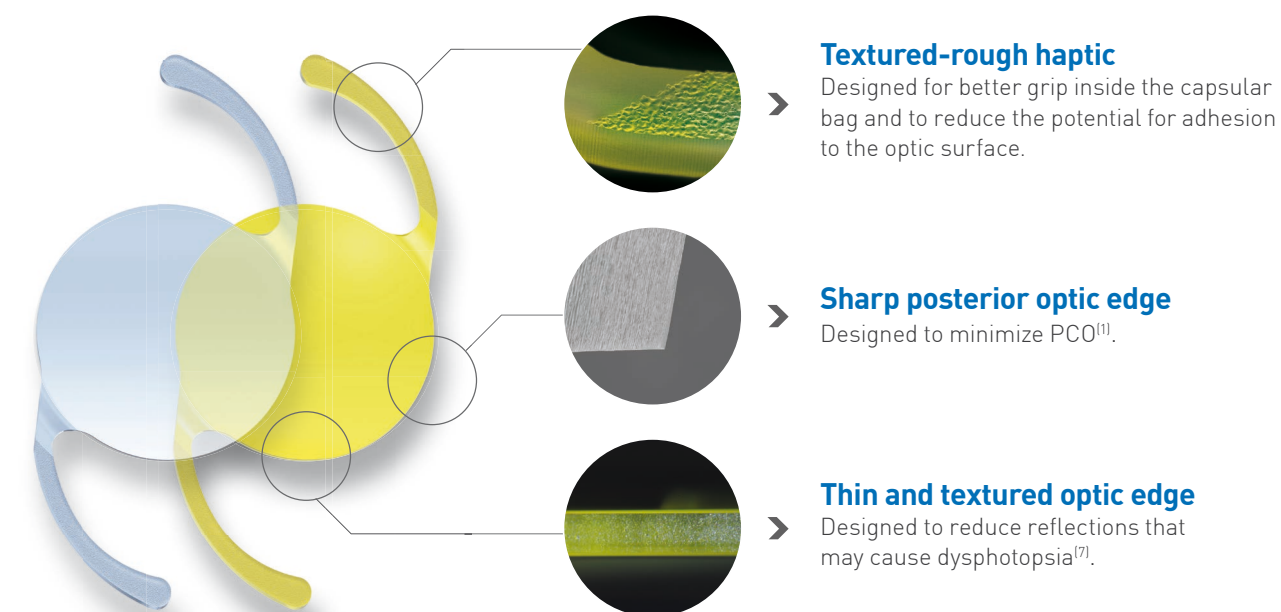
In the presence of decentration Vivinex™ induces less coma when compared with other leading competitor IOLs at 4.0 mm pupil diameter.^[5]

Studies have shown that the mean decentration of an IOL following cataract surgery is 0.4 ± 0.2 mm with a range up to 1.7 mm.^[6]

■ Vivinex™ XY1 (HOYA)
■ Tecnis 1P ZCB00V (J&J)*
■ AcrySof IQ SN60WF (Alcon)*



Vivinex™ IOL design



Active oxygen processing treatment and sharp optic edge to reduce PCO

Vivinex™ is made from a novel hydrophobic acrylic, using a proprietary manufacturing process that includes a unique, active oxygen posterior surface treatment. This, and its sharp edge design lead to significantly reduced PCO-rates^[1].

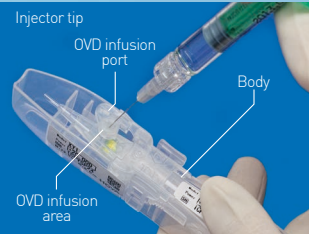
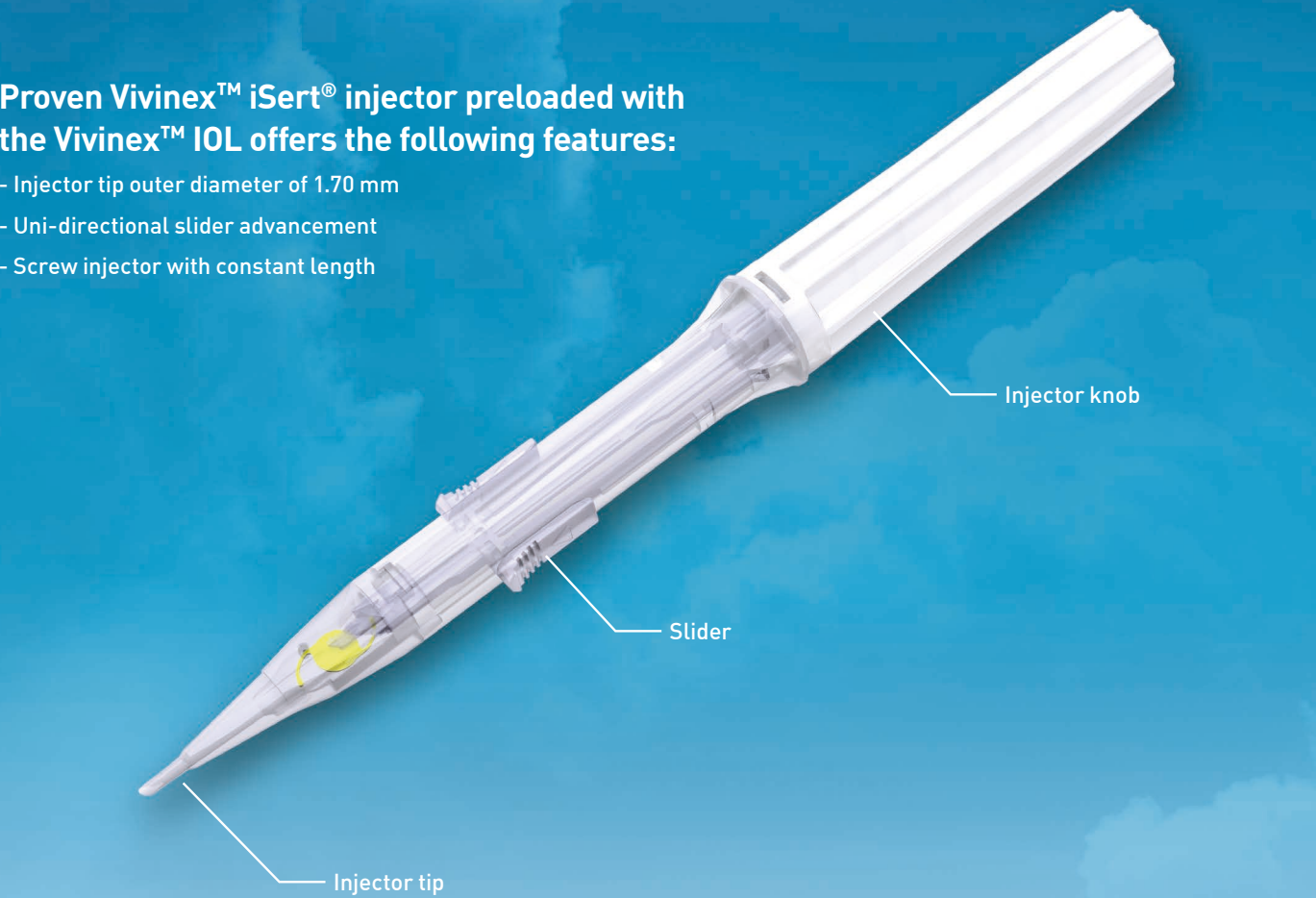
Unsurpassed reduction of PCO

Vivinex™ (HOYA)	AcrySof IQ SN60WF (Alcon)*	In comparison to Alcon's AcrySof IQ SN60WF* the Vivinex™ XY1 shows a lower Nd:YAG Laser Capsulotomy rate at 12 months post-op ^[1] .
0,0%	1,4%	
Nd:YAG Laser Capsulotomy rate	Nd:YAG Laser Capsulotomy rate	
n=74	n=74	

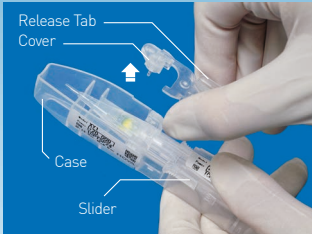
More than 7 million HOYA preloaded IOLs sold worldwide

Proven Vivinex™ iSert® injector preloaded with the Vivinex™ IOL offers the following features:

- Injector tip outer diameter of 1.70 mm
- Uni-directional slider advancement
- Screw injector with constant length



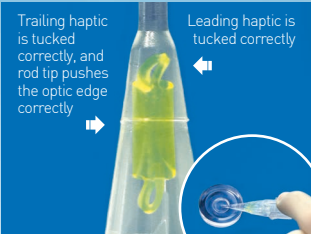
Step A
Infuse the OVD into the injector through the infusion port. Fill up the area indicated by dotted lines.



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



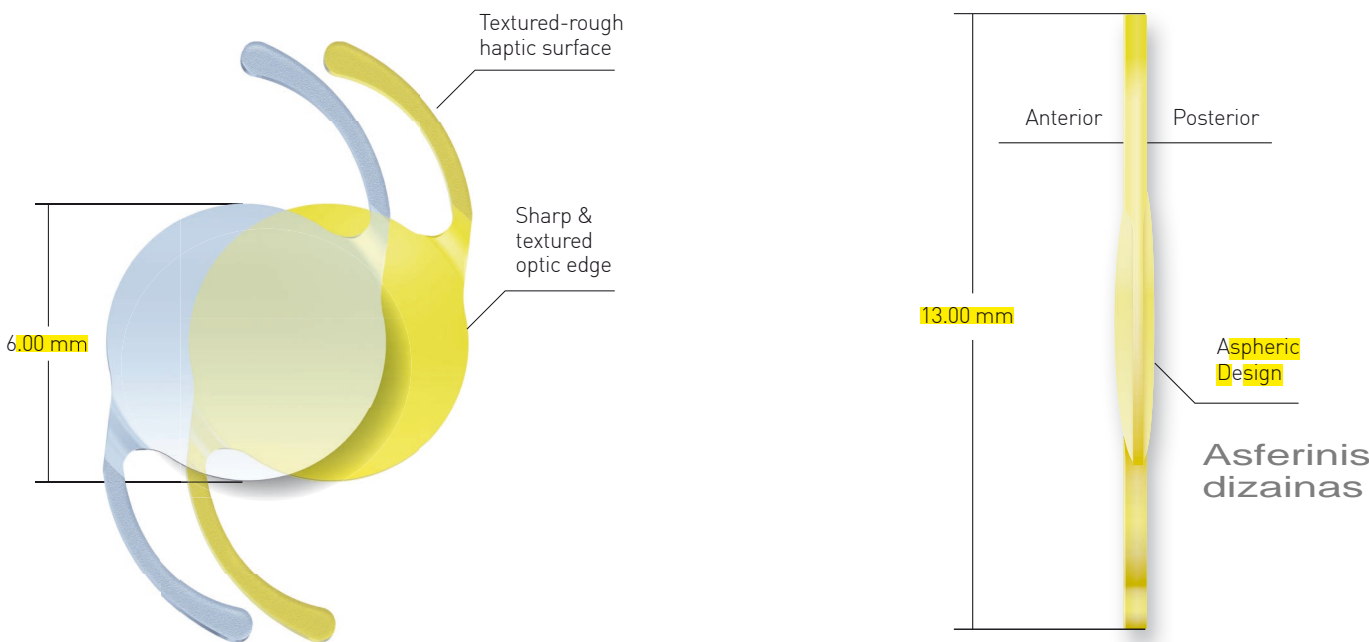
Step C
Hold body with thumb and push the slider slowly forward until it stops. Remove the injector from the case.



Step D
Carefully insert the injector tip into the eye through the incision, keeping the slit of the tip in a downward position. Slowly rotate the injector knob clockwise, to inject the lens into the capsular bag.

The handling shown above illustrates in summary the product application and does not replace the Instruction For Use.

Technical characteristics



Vivinex™ iSert®				
Model Name	XC1 XY1			
Optic Design	Aspheric Design with sharp textured optic edge			
Optic & Haptic Materials	1.	Hydrophobic acrylic Vivinex™ with UV-filter (Model XC1) with UV- and blue light filter (Model XY1)		
Haptical Design	Textured-rough haptic surface			
Dimensions (Optic/OAL)	4., 5.	6.00 mm / 13.00 mm		
Power	9.	+6.00 to +30.00 dpt. (in 0.50 D increments)		
Nominal A-Constant*	118.9			
Optimized Constants**	Haigis	a0 = -0.278	a1 = 0.215	a2 = 0.201
	Hoffer Q	pACD = 5.71		
	Holladay 1	sf = 1.94		
	SRK/T	A = 119.2		
Front injector tip outer diameter	1.70 mm			
Injector	Vivinex™ iSert® preloaded			

* The mentioned A-Constant is presented as a guideline only for lens power calculations. It is recommended that the A-Constant measurement be customized based on the surgeon's experience and measuring equipment.
**Source: <https://iolcon.org> Calculated from 911 patient data as of August 17, 2018

RECEPTINIAI PRIETAISAI

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

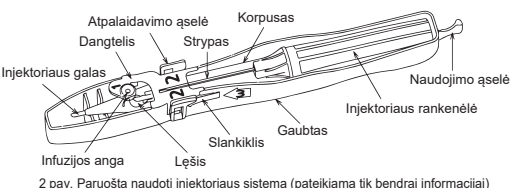
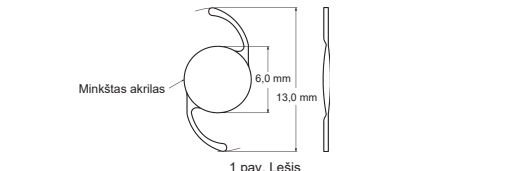
APRAŠYMAS

„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 išsilenksto, kad jį būtų galima įdėti į kapsulinį maišelį. Lęšis pagamintas iš ultravioletinius spindulius absorbuojančio didelio lūžio rodiklio hidrofinio, minkšto akrilo polimero.

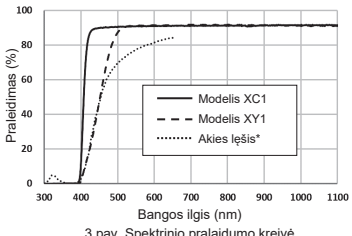
CHARAKTERISTIKOS:

	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)
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 sąlyje 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 spektrinė 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
- Mikroftalmija
- 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
- Descemetlo membranos atšokimas
- Konjunktyvitas / pokonjunktyvinis kraujavimas
- Hifema
- Hipopionas
- Rainelės pažeidimas
- Rainelės uždegimas (iridociklitas)
- Rainelės adhezija
- Rainelės iškirtimas
- 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 iškirtimas
- Tinklainės audinių (geltonosios dėmės ir t. t.) atsiskyrimas / skylė / plyšimas
- Tinklainės atsiluoksniaavimas
- Gyslainės atsiluoksniaavimas
- Geltonosios dėmės edema / degeneracija
- Endoftalmitas
- Fibrino reakcija
- Antrinė glaukoma
- Akispūdžio padidėjimas (įskaitant praeinančių kraujodžio padidėjimą, akies hipertenziją)
- Akispūdžio sumažėjimas
- Chromatopsija
- Regos funkcijos sutrikimas (regos aštrumas / kontrastų jautrumas)
- Numatytos refrakcijos galios klaida
- Skyščio tekėjimas iš žaizdos
- Ląstelių arba svertikūnių 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 atrodo, 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 tikslis 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 Kraff, 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 Kraff, 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 atvirkščia padėtis padidintų komplikacijų, pvz., kapsulinio maišelio ištempimo sindromo ir PCO, dažnį. Prieš naudojimą perskaitykite visas NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS ir jų laikykitės. Jeigu implantuotas atvirkščias lęšis, chirurgas turi apsvaistyti tolesnio chirurginio gydymo būdus, įskaitant saugų lęšio atvėrtimą, eksplantaciją (reimplantaciją) ar užpakalinę kapsulotomiją.



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

ATSARGUMO PRIEMONĖS (tęsiama)

- Prieš operaciją chirurgas turi atsivėlgti į šiuos dalykus:
 - Būsimus pacientus 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.
 - Pasiūpinkite, kad prieš naudojant OVD sušiltų iki 18–25 °C temperatūros (išsami informacija pateikiama prie OVD pridėtos naudojimo instrukcijos).
- Kadangi IOL implantacijai reikia gerų chirurginių įgūdžių, chirurgas turi stebėti ir (arba) asistuoti kelioms kataraktos operacijoms ir IOL implantacijoms prieš mėgindamas implantuoti IOL.
- 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 (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam ir kt. Užteršti prietaisai gali turėti įtakos paciento sužalojimui arba ligai.
- Reikia labai atsargiai pašalinti OVD iš akies operacijos pabaigoje.
- Panaudotą injektorių išmesti kaip medicininės atliekas, laikantis vietinių savo šalies taisyklių.
- Gaminio nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje, drėgnoje vietoje ar aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASIRENGIMO ETAPAI

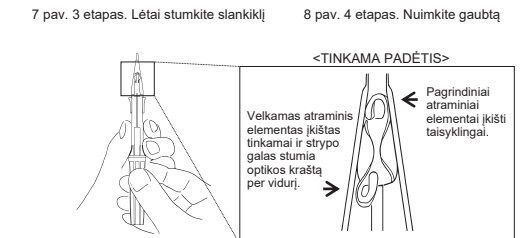
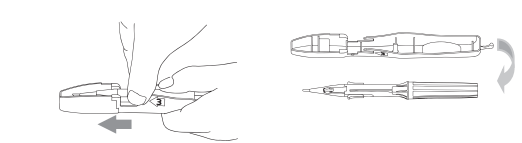
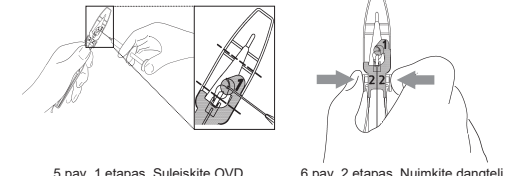
- Patikrinkite lęšio galiojimo terminą, dioptrijų galią ir modelį.
- Kruopščiai apžiūrėkite sterilizacijos maišelį. Injektoriaus ar lęšio nenaudokite, jeigu jų sterilumas atrodo pažeistas plyšus maišeliui ir pan.
- Atplėškite sterilizacijos maišelio įspaudą. Iš maišelio išimkite injektorių laikydami naudojimo ašelį. Atidaryę 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 kanule, nukreipta statmena korpusui kryptimi, suleiskite OVD į injektorių (5 pav.). Sritį, nurodytą taškinėmis linijomis 5 pav., užpildykite OVD ir ištikinkite, kad OVD pasiekė visą optiką. Leisdami stebėti, kad lęšis nesiliestų su kanule.
- Paspauskite atpalaidavimo ašes ir pakelkite bei nuo gaubto nuimkite dangtelį (6 pav.).
- 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.
- Nuimkite injektoriaus gaubtą (8 pav.). Išėmę nedelsdami pereikite prie 5 etapo.
- Rankenėlės lėtai pasukite pagal laikrodžio rodyklę. **Stumdami nesukite rankenėles priešinga kryptimi.**

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

Neteškite procedūros, jeigu netinkamas pagrindinės dalies ir (arba) veikiamų atraminų elementų padėtis arba optikos kraštą strypas stumia ne per vidurį (10 pav.).



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

IMPLANTAVIMO ETAPAI

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

PREKIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Dėl lęšių grąžinimo arba pakaitimo susisieki 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 keturiomis metų, dviem mėnesio ir dviem dienoms skaitmenimis. Šio gaminio negalima implantuoti po nurodytos galiojimo datos.

ŽENKLAI

Ženkliai	Aprašymas	Simboliai	Aprašymas
STERILE	Sterilizuotas 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