

Инструкция по применению

Монофокальная рефракционная гидрофильная предустановленная интраокулярная линза для имплантации в капсульный мешок глаза

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/10048 от 12.07.2011г.

Инструкция по применению доступна также в электронном виде на сайте www.1stq.eu

Состав:

Одна стерильная, мягкая, предустановленная интраокулярная линза (ИОЛ), изготовленная из высококачественного очищенного гидрофильного акрилата с ковалентносвязанным УФ-абсорбентом.

Опционно ИОЛ могут изготавливаться из акрилата с ковалентносвязанным желтым хромофором для фильтрации синего диапазона ультрафиолетового излучения. Такие ИОЛ имеют букву Y в артикульном номере.

Описание:

Данная интраокулярная линза является оптическим продуктом высокой точности. Процесс производства и система контроля качества компании 1stQ соответствуют международным стандартам и сертифицированы в соответствии с ISO 13485 и Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

Оптические характеристики и размер ИОЛ указаны на ярлыках внутренней и внешней упаковок.

Показания к применению:

Все ИОЛ от 1stQ серии Basis, если другое не указано на упаковке, предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок глаза взрослых пациентов после экстракапсулярной экстракции катаракты, включая факоемульсификацию.

Противопоказания:

Противопоказаний к имплантации монофокальных ИОЛ в капсульный мешок глаза не выявлено.

Упаковка:

Гидратизированная гидрофильная ИОЛ помещена в держатель для линзы, закрепленный на крышке контейнера, содержащего стерильный раствор. Контейнер герметично закрыт алюминиевой крышкой. Контейнер с раствором помещен в блистерную упаковку.

Общая картонная упаковка также содержит настоящую инструкцию по применению, набор наклеек для административных целей с описанием ИОЛ и карту пациента для заполнения и передачи последнему.

Стерилизация:

Настоящая ИОЛ стерилизована паром после упаковывания в асептических условиях.

Производитель гарантирует стерильность продукта только при условии целостности упаковки.

Использованный метод стерилизации указан на внешней упаковке.

После стерилизации индикатор стерильности на блистерной упаковке меняет цвет с розового на коричневый.

Транспортировка, хранение и утилизация:

Обращаться с осторожностью.

Хранить при комнатной температуре.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и экстремальных температур.

Не замораживать.

Не допускать попадания влаги.

Продукт или отходы от него должны быть утилизированы в соответствии с локальными / национальными правилами утилизации медицинских отходов.

Срок годности:

Не используйте ИОЛ после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке / блистерной упаковке / контейнере для линзы.

Указанная дата относится к последнему дню месяца истечения срока годности.

Предупреждение:

- Не используйте ИОЛ, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не стерилизуйте ИОЛ повторно.
- Не используйте ИОЛ после истечения указанного срока годности.
- Не используйте ИОЛ повторно. Возможность любого повторного использования ИОЛ, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения ИОЛ, вызванного ее предыдущим использованием.
- Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы, такие как раствор Рингера или стерильный сбалансированный солевой раствор (BSS).
- Не используйте гидрофильную ИОЛ, если в контейнере, содержащем ИОЛ, не было жидкости.
- Если гидрофильная ИОЛ хранилась при низких температурах, после ее имплантации возможно временное помутнение оптики. Эта физическая реакция не оказывает влияния на материал ИОЛ, не изменяет ее свойств и исчезает после выравнивания температур.

Меры предосторожности:

Успешная имплантация ИОЛ требует высокого уровня профессионализма хирурга. Хирург должен иметь обширный опыт ассистирования или наблюдения за проведением подобных операций и успешно пройти один и более соответствующих тренингов прежде, чем выполнять имплантацию самостоятельно.

До проведения процедуры оперирующий хирург должен ознакомиться со всеми материалами, предоставленными 1stQ, по надлежащей подготовке и установке данного имплантата.

Правильный расчет рефракционной силы ИОЛ – ключ к успешной имплантации.

Тщательный предоперационный анализ и клиническое обследование должны быть проведены хирургом для определения соотношения «риск – ожидаемая польза» от имплантации при наличии следующих состояний или заболеваний глаза:

- пациент с одним глазом;
- нарушение цветового зрения;
- нарушение свертываемости крови;
- отслойка сетчатки, ретинопатия недоношенных в истории болезни;
- текущее или недавнее лечение с применением антикоагулирующих или антитромбоцитарных препаратов или системных альфа-адреноблокаторов (напр., тамсулозина);
- предшествующая офтальмологическая хирургическая операция, например, кераторефракционная хирургия, (проникающая) кератопластика, первичная витректомия, склеральное вдавливание;
- диабет и его осложнения, н-р, пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- анатомические особенности, н-р, трудный доступ к глазу (при глубоко посаженных глазах), микрофтальмия, чрезвычайно маленькая передняя камера глаза, маленький миопический зрачок;
- любые сопутствующие осложненные заболевания глаз, включая увеит, глаукому, высокую степень гиперметропии и миопии, псевдоэкзофолиативный синдром;
- заболевания роговицы, такие, как эндотелиальная дистрофия роговицы, острая дистрофия роговицы, неправильный роговичный астигматизм;
- заболевания радужной оболочки глаза, такие, как синехия, эссенциальная атрофия радужки, рубеоз радужной оболочки глаза;
- частичная несостоятельность связочного аппарата или его частичное отсутствие, потенциальный факодонез и подвывих хрусталика;
- особые типы катаракты, напр., непрозрачная (бурая) ядерная катаракта, задняя полярная катаракта, белая (развившаяся корковая) катаракта, катаракта, развившаяся в результате краснухи, невозрастная катаракта;
- заболевания сосудистой оболочки глаза, сетчатки и зрительного нерва, напр. хориоидальное кровоизлияние, отслоение сетчатки, макулярная дистрофия, острая дистрофия зрительного нерва.

Применение воздушной / газовой тампонады:

Снижение прозрачности имплантированной ИОЛ было зафиксировано после применения газов SF6 или C3F8. Вероятно развитие сильного помутнения, которое может послужить причиной замены ИОЛ.

Помутнение задней капсулы (ПЗК):

ПЗК, по-прежнему, остается одним из наиболее распространенных постоперационных осложнений, связанных с хирургией катаракты. Особый дизайн данной ИОЛ (квадратный край 360°) создает эффективный барьер, препятствующий нарастанию эндотелиальных клеток, и сокращает риск развития вторичной катаракты. Это не исключает, однако, что у некоторых пациентов может развиться клинически значимое ПЗК после операции.

Кальцификация ИОЛ:

Несколько случаев – практически эксклюзивно среди пациентов, страдающих диабетом – свидетельствуют о кальцификации ИОЛ в постоперационный период.

Лазерная терапия

Фокус лазерного луча следует наводить точно на участок, требующий вмешательства, позади ИОЛ. Прохождение лазерного луча через ИОЛ может привести к её повреждению.

Взаимодействие с лекарственными средствами:

Случаев прямого взаимодействия имплантированной ИОЛ с лекарственными препаратами не зафиксировано.

Тем не менее, текущее или предшествующее операции лечение с применением системных альфа-адреноблокаторов (н-р, тамсулозин) повышает риск возникновения осложнений во время хирургии катаракты. Прием антикоагулирующих или антитромбоцитарных препаратов повышает риск геморрагических осложнений при анестезии и во время операции.

В условно предсказуемых условиях окружающей среды не выявлено значительного влияния или потенциальных угроз, вызванных воздействием магнитных полей, внешнего электрического воздействия, электростатического напряжения, давления или изменения давления, источников теплового воспламенения или ускорения.

Информация для пациента

Оперирующий хирург должен предоставить пациенту полную информацию об имплантате и всех известных побочных эффектах и рисках.

Пациент в свою очередь должен проинформировать хирурга о любых побочных эффектах, возникших после проведения имплантации.

Карта пациента

Вся значимая информация о пациенте и имплантируемой ИОЛ должна быть занесена в прилагающуюся карту пациента. На эту же карту необходимо наклеить одну из наклеек с детальной информацией об ИОЛ из прилагающегося набора. Эта карта отдается пациенту, который должен сохранить ее и в будущем предъявлять по запросу лечащему врачу / офтальмологу.

Подготовка к имплантации:

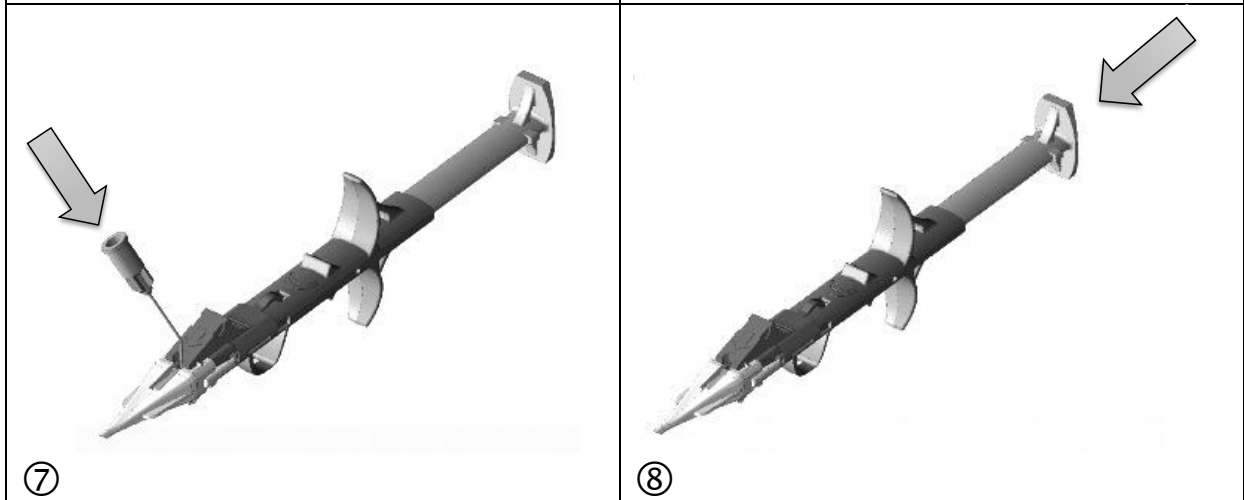
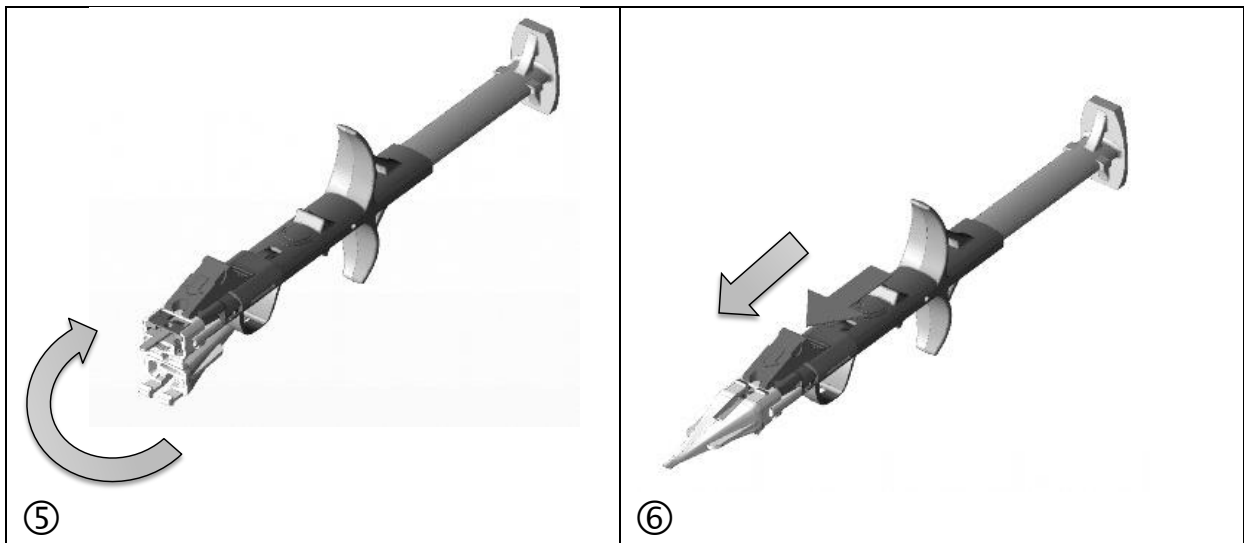
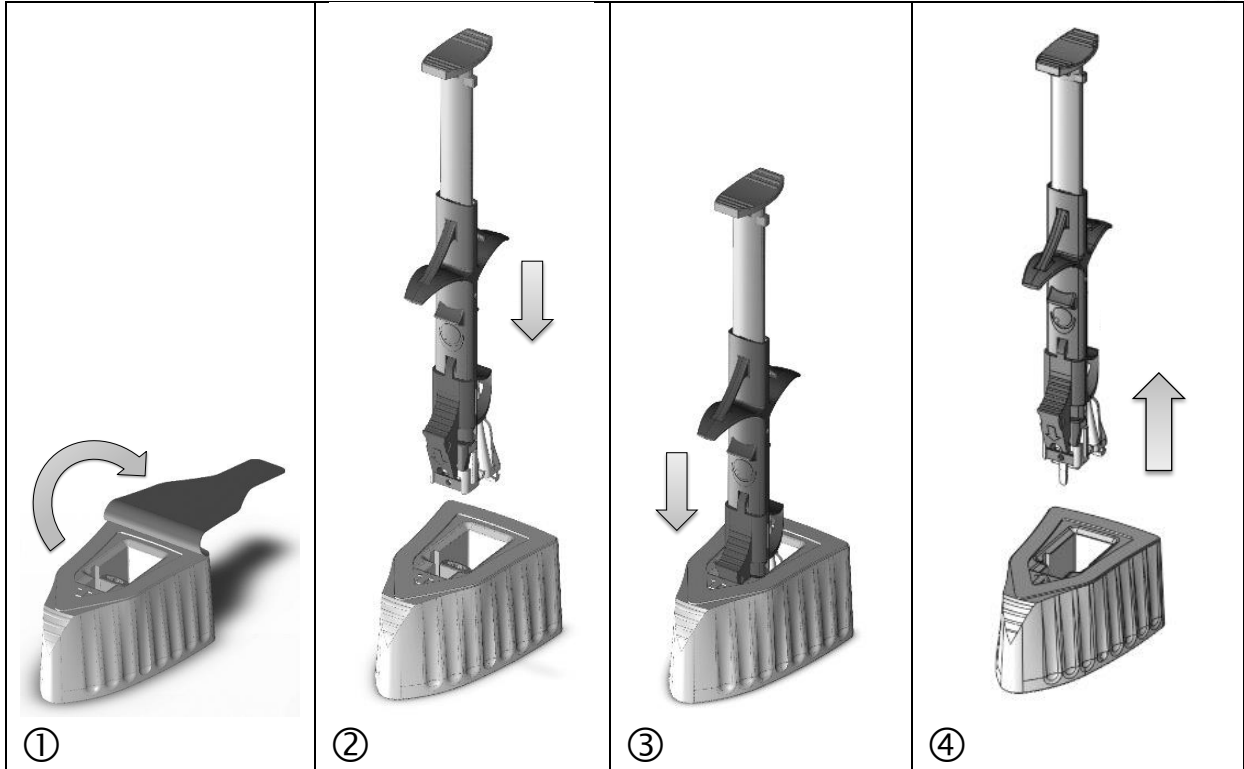
- Проверьте информацию на ярлыке упаковки на соответствие модели линзы, оптической силы и срока годности.
- Убедитесь, что срок годности используемого для имплантации инжектора, актуален.
- За сутки до имплантации рекомендуется хранить ИОЛ при комнатной температуре.
- В асептических условиях вскройте стерильную упаковку в обозначенном месте, выньте контейнер с ИОЛ.
- После вскрытия упаковки убедитесь, что информация на ярлыке контейнера (модель, оптическая сила и серийный номер ИОЛ) соответствует информации на ярлыке внешней картонной и внутренней блистерной упаковок.
- Убедитесь, что модель и оптическая сила выбранной ИОЛ соответствуют результатам предоперационной биометрии.
- Разместите корпус инжектора 1st INJECT P2.2, используемый вискоэластичный раствор и стерильный контейнер с предустановленной ИОЛ внутри на стерильном рабочем поле в операционной комнате.
-
- Импантируйте ИОЛ одним непрерывным нажатием поршня.
- Прочтите инструкцию по применению одноразового инжектора 1st INJECT P2.2 для пошагового руководства по имплантации ИОЛ.

Инструмент для имплантации:

Для имплантации монофокальной предустановленной гидрофильной ИОЛ используйте инжектор 1st INJECT P2.2. Прочтите инструкцию по применению одноразового инжектора 1st INJECT P2.2.

Пояснение к рисункам:

1. Откройте контейнер с жидкостью, содержащий предустановленную ИОЛ.
2. Выньте инжектор из упаковки и расположите его вертикально над контейнером толкателем вверх.
3. Вставьте инжектор в контейнер с жидкостью до упора (до характерного щелчка).
4. Выньте инжектор из контейнера и проверьте, загрузился ли держатель с ИОЛ в инжектор.
5. Расправьте наконечник картриджа (второй „щелчок“).
6. Переведите стопор в конечное положение (третий “щелчок”).
7. Заполните камеру картриджа вискоэластичным раствором примерно до половины наконечника.
8. Плавным нажатием на толкатель импантируйте ИОЛ.



Возможные пред-, интра- и постоперационные осложнения и нежелательные последствия:

При проведении любой хирургической операции существует риск возникновения осложнений. Наиболее распространенные осложнения, сопровождающие операции по удалению катаракты или имплантации ИОЛ (некоторые из них требуют повторного хирургического вмешательства), включают, но не ограничиваются:

- повреждением роговичного эндотелия и/или отеком;
- плоской передней камерой после удаления хрусталика;
- отслоением десцеметовой оболочки;
- дегисценцией;
- тепловым ожогом;
- астигматизмом, отечной / буллезной кератопатией;
- увеитом;
- кровотечением на одном или нескольких участках глаза;
- радиальными разрывами передней стенки капсулы;
- разрывом капсулы;
- капсулярным фимозом и синдромом блока капсулы;
- отсроченным разрывом капсулы со смещением ИОЛ в заднюю камеру глаза;
- помутнением задней стенки капсулы;
- повреждением цинновых связок с последующим смещением (дислокацией, децентрацией) ИОЛ;
- выпадением радужки, травмой радужки, сращением зрачка, захватом радужки, врастанием эпителия, зрачковым блоком;
- повреждением ИОЛ во время имплантации;
- постоперационным помутнением / кальцификацией ИОЛ;
- неправильным размещением ИОЛ во время операции;
- отслойкой сетчатки;
- выходом стекловидного тела;
- повышением внутриглазного давления (закрыто-/открытоугольной глаукомой);
- кистозным отеком макулы;
- круговой патологической мембраной;
- гипопионом;
- эндофтальмитом;
- смещением ИОЛ;
- воспалением радужной оболочки глаза (иритом);
- ослепление

Следующие осложнения могут привести к повторному хирургическому вмешательству:

- неудовлетворительная острота зрения, в т.ч. вследствие некорректного расчета оптической силы ИОЛ;
- смещение ИОЛ (децентрация, наклон, смещение по оси);
- зрачковый блок, захват радужки;
- кровоточивость раны;
- отслойка сетчатки.

Расчет рефракционной силы ИОЛ:

Ярлык на упаковке ИОЛ содержит всю необходимую информацию об оптических характеристиках линзы.

Точная и полная кератометрия, биометрия (измерения длины оси, глубины передней камеры, радиусов роговицы) и измерение остроты зрения (s.c./с.с. и субъективной рефракции) – необходимые условия успешного исхода операции. Крайне важно, чтобы измерения проводились должным образом с использованием стандартизированных настроек.

Оперирующий хирург до операции должен рассчитать оптимальную рефракционную силу ИОЛ в соответствие со своим опытом, предпочтениями и предполагаемым местом имплантации. Расчет оптической силы ИОЛ может потребовать участия квалифицированного оптометриста.

Следующие параметры имеют влияние на расчет рефракционной силы выбранной ИОЛ:

- значение рефракционного индекса роговицы (для жителей США и большинства стран мира $n = 1.3375$, для жителей некоторых частей Европы $n = 1.332$),
- используемая модель глаза,
- формула расчета ИОЛ, использованная во время биометрии,
- способ проведения кератометрии,
- измерение длины оси.

A-константа ИОЛ, указанная на ярлыке внешней картонной упаковки, должна быть использована как основа расчета рефракционной силы ИОЛ. По возможности используйте оптимизированные константы ИОЛ. Для уточнения оптимизированных констант посетите сайт <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Ссылки:

Holladay JT: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. JCRS 1997, 23(9), 1356-70

Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, London, September 2010

Güell JL et al: Phakic intraocular lenses Part.1-2. JCRS 2010, 36(11) 1976-93 and 36(12) 2168-94

Предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях

Претензии клиентов, включая претензии относительно качества, а также сведения о побочных реакциях и потенциально-опасных для зрения осложнениях, причиной которых могла послужить имплантация ИОЛ, должны быть сообщены производителю незамедлительно. Требуемые сведения должны содержать информацию о неблагоприятной реакции, применяемом методе терапии, модели и серийном номере использованной ИОЛ.

Возврат продукции:

По возможности, верните ИОЛ и/или ее оригинальный контейнер и/или любые фрагменты упаковки, а также инжектор, использованный для имплантации, производителю или дистрибьютору в Вашем регионе.

Контактная информация для направления претензий:

1stQ GmbH

Quality Management

Harrlachweg 1

68163 Mannheim

Germany

Тел.: +49 621 7895 3790

Факс: +49 621 7895 3791

Электронная почта: info@1stq.de

Веб-страница: www.1stq.eu

Ответственность

Компания-производитель 1stQ не несет ответственности за ненадлежащий выбор ИОЛ лечащим врачом, за ненадлежащее обращение и использование, а также за использованную хирургическую технику и другие врачебные ошибки.

Настоящее изделие может быть изменено без предварительного уведомления. Изменения могут касаться спецификации, формы, материала изделия.

Пожалуйста, сохраняйте настоящую инструкцию по применению и тщательно ознакомьтесь с ней перед использованием медицинского изделия. Электронная версия настоящей инструкции по применению доступна для скачивания на нашем сайте: www.1stq.eu.

Содержание настоящей инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Любая национальная версия настоящей инструкции переведена с исходного английского текста. В случае проблем с интерпретацией обратитесь к английской версии для разъяснений.

Используемые обозначения:

	Повторно не стерилизовать
	Для одноразового использования
	Хранить в темном месте
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Прочтите инструкцию по применению
	Серийный номер
	Стерилизовано паром
	Не использовать, если упаковка нарушена
	Производитель
	Продукт сертифицирован

Производитель:



1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Germany
www.1stQ.de



0482