



Мягкая акриловая интраокулярная линза AddOn®

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

Инструкция по применению

Состав:

Одна стерильная мягкая интраокулярная линза (ИОЛ), состоящая из высококачественного очищенного гидрофильного акрилата с ковалентносвязанным УФ-абсорбентом (опционно - с ковалентносвязанным желтым хромифором для фильтрации синего диапазона ультрафиолетового излучения).

Описание:

Данная интраокулярная линза является оптическим продуктом высокой точности. Процесс производства и система контроля качества компании 1stQ соответствуют международным стандартам ISO 13485 и 93/42/EEC.

ИОЛ AddOn® предназначена для коррекции рефракции псевдофакного глаза с предантоленной ИОЛ в капсульном мешке. Ножи галтики ИОЛ гибкие, имеют закругленный дизайн. Оптическая часть круглая. ИОЛ AddOn® разработана для имплантации в цилиарную борозду глаза.

ИОЛ AddOn® доступны в трех оптических конфигурациях:

AddOn® рефракционная: предназначена для коррекции сферических аберраций и оптической силы глаза. Рефракционные ИОЛ AddOn® доступны в диапазоне от -6,0 до +6,0 D с шагом 0,25 D. ИОЛ нестандартных диоптрийностей изготавливаются по запросу.

AddOn® дифракционная: предназначена для коррекции оптической силы глаза и обеспечения возможности зрения вдаль, вдали и на среднем расстоянии. Дифракционные ИОЛ AddOn® доступны в диапазоне от -3,0 до +3,0 D с шагом 0,25 D и обеспечивают дополнительную оптическую силу, эквивалентную 3,5 D на плоской части линзы.

AddOn® торическая: предназначена для коррекции астигматизма и оптической силы глаза. Торические ИОЛ AddOn® доступны в диапазоне от +10,0 до +10,0 D (сферический эквивалент) с шагом 0,25 D, с цилиндрической надбавкой от +1,5 до +10,0 D с шагом 0,75 D. ИОЛ нестандартных диоптрийностей изготавливаются по запросу.

Показания к применению:

ИОЛ предназначена для имплантации псевдофакичным пациентам с ИОЛ, установленными в капсульном мешке, и нуждающихся в дополнительной коррекции рефракции.

Противопоказания:

Кроме обычных противопоказаний к любой офтальмологической хирургической операции следующие состояния должны приниматься во внимание.

- микрофтальмия;
- хронические заболевания глаз (хронический осложненный увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не поддающаяся медикаментозному лечению);
- возраст до 18 лет;
- дегенерация роговицы или эндотелиальная недостаточность;
- мелкая передняя камера;
- псевдофакия с неправильно расположенной или нестабильно зафиксированной в капсульном мешке ИОЛ;
- невозможность достичь надежного расположения линзы в заданной области, например, нестабильная периферическая часть передней капсулы, отсутствие неповрежденных цилиарных связок, нестандартная или неправильная анатомия цилиарной борозды.

Дополнительные противопоказания к имплантации дифракционной ИОЛ AddOn®:

- расстройств зрения (кроме катаракты), которые могут повлечь за собой ухудшение остроты зрения до 0,66 или хуже на обоих глазах;
- возможная необходимость лазерной хирургии сетчатки;

- вероятность получения постоперационного астигматизма более 1,5 дп.;
- нарушения на плохую постоперационную адаптацию пациента к одновременным множественным изображениям на сетчатке;
- мультифокальная ИОЛ в капсульном мешке;
- необходимость очень высокой остроты сумеречного зрения;
- виды профессиональной деятельности или хобби, требующие высокой остроты ночного зрения;
- имплантация противопоказана пилотам-любителям или профессиональным пилотам коммерческих авиалиний;
- удовлетворительная острота зрения при ношении очков.

Подготовка к имплантации ИОЛ:

Проверьте информацию на упаковке на соответствие модели линзы, оптической силы для дали и близи и актуальности срока годности. За сути до имплантации рекомендуется хранить ИОЛ при комнатной температуре. При имплантации ИОЛ, хранящейся при низких температурах, возможно временное помутнение, которое устраняется при выравнивании температуры. Эта физическая реакция не оказывает влияния на материал ИОЛ и не изменяет её свойства.

В асептических условиях вскрыйте стерильную упаковку в обозначенном месте, выньте контейнер с ИОЛ и откройте крышку поворотом против часовой стрелки. Перед открытием контейнера, убедитесь, что информация на этикетке контейнера (модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней упаковки. Выньте держатель ИОЛ из контейнера и держите его вертикально линзой вверх. Тщательно промойте ИОЛ стерильным ирригационным раствором (BSS). Рекомендуемый инжектор для имплантации ИОЛ - 1stINJECT.

Загрузка ИОЛ в инжектор:

Вскройте упаковку инжектора в стерильных условиях. Раскройте камеру картриджа под углом 90° и равномерно распределите вискоэластика внутри носика и обеих бороздах камеры. Не используйте сбалансированный соляной раствор в качестве единственного смазывающего вещества. Поместите ИОЛ в камеру картриджа вертикально в форме перевернутой "U". При необходимости скорректируйте положение ИОЛ: отметки на оптической части ИОЛ должны располагаться на 1 и 7 часов. Убедитесь, что края галтики заправлены под направляющие борозды. Продолжайте держать картридж раскрытым, аккуратно прижмите линзу лицом от и убедитесь, что дальний край оптической части расположен под бороздой крышки. Убедитесь, что оптическая часть линзы и галтика полностью находятся внутри картриджа. Удерживая линзу в положении с помощью открытого пинцета, аккуратно закройте створки камеры, предварительно убедившись, что ни одна из частей линзы не оказалась прижатой створками. Визуально убедитесь, что линза симметрично сложена внутри камеры картриджа. Плавным нажатием поршня продвигайте ИОЛ внутри носика картриджа. Внимание: возможно легкое сопротивление в начале работы. Чрезмерное сопротивление может свидетельствовать о том, что линза оказалась зажатай створками. Следите за тем, чтобы линза оставалась симметрично сложенной внутри носика. Как только часть ИОЛ покажется из носика картриджа, прекратите давление на поршень. ИОЛ имплантируется однократным нажатием на поршень

Имплантация:

Хирург должен убедиться, что ИОЛ имплантирована в сулкус с правильной ориентацией передней / задней поверхностей и, в случае с торической ИОЛ, корректной ротационной ориентацией. Корректная ориентация передней / задней поверхностей достигнута, если ИОЛ может быть легко повернута по часовой стрелке, как обычная капсульная ИОЛ. Для этого ИОЛ размещается в камере картриджа в форме перевернутой "U" (см. выше).

Передняя поверхность торической ИОЛ AddOn® отмечена двумя тонкими линиями в месте прохождения плоского меридиана ИОЛ. Эти линии обозначают плосовой цилиндр оси ИОЛ, предназначенный для коррекции диоптрийного эффекта плоской оси роговицы. Для этого маркерные линии ИОЛ необходимо совместить с крутым меридианом роговицы поворачиванием ИОЛ в сулкус по часовой стрелке. После удаления вискоэластика проверьте правильное расположение маркерных линий еще раз.

Меры предосторожности:

- Не используйте ИОЛ, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена, и/или жидкость в контейнере для линзы отсутствует.
- Не стерилизуйте ИОЛ повторно.
- Не используйте ИОЛ после истечения срока годности.
- Не используйте ИОЛ повторно. Возможность любого повторного использования ИОЛ, даже случайного, должна быть полностью исключена из-за высокого риска угрозы здоровью пациента вследствие несоблюдения стерильности или механического повреждения линзы, вызванного ее предыдущим использованием.
- Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы, такие как раствор Рингера или стерильный сбалансированный солевой раствор (BSS).

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. Для обеспечения долгосрочности результатов имплантации важно во время предоперационного отбора пациентов принимать во внимание возможность эндотелиальной патологии, факонеза, подвывиха хрусталика.

Точный расчет диоптрийной силы ИОЛ – ключ к успешной имплантации. До проведения процедуры оперирующий хирург должен ознакомиться со всеми материалами, предоставленными 1stQ, по надлежащей подготовке и установке данного импланта.

Тщательный предоперационный анализ и клиническое обследование должны быть проведены хирургом для определения следующего крик – ожидаемая польза» от имплантации в следующих случаях:

- пациент с одним глазом;
- нарушение 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., тамсулозин);
- предшествующая офтальмологическая хирургическая операция, например, кераторефракционная хирургия, проникающая кератопластика, первичная витректомиа, 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, маленький миопический зрачок;
- любые сопутствующие осложненные заболевания глаз, включая увеит, глаукому, высокую степень гиперметропии и миопии, псевдоэксфолиативный синдром;
- заболевания роговицы, такие, как эндотелиальная дистрофия роговицы, острая дистрофия роговицы, неправильный роговичный астигматизм;
- заболевания радужной оболочки глаза, такие, как синехия, эссенциальная атрофия радужки, рубцовая дистрофия радужки;
- частичная несостоятельность связочного аппарата или его частичное отсутствие, потенциальный факонез 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.

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 операции. Прием антикоагулирующих или антитромбоцитарных препаратов повышает риск геморрагических осложнений при анестезии и во время операции. В условиях предсказуемых условий окружающей среды не выявлено значительного влияния или потенциальных угроз, вызванных воздействием магнитных полей, внешнего электрического воздействия, электростатического напряжения, давления или изменения давления, источников теплового воспаления или ускорения.

Информация для пациента:

Оперирующий хирург должен дать пациенту полную информацию об импланте и всех известных побочных эффектах и рисках.

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

Пациентам может понадобиться нейрорадаптационный период вплоть до 6 месяцев для осознания всех преимуществ от имплантации мультифокальной линзы.

Карта пациента:

Соответствующие детали операции должны быть занесены в прилагающуюся карту пациента. На эту же карту необходимо наклеить одну из наклеек с детальной информацией о линзе из прилагающегося набора. Эта карта отдается пациенту, который должен сохранить ее и в будущем предъявлять по запросу офтальмологу.

Возможные интра- и постоперационные осложнения и нежелательные последствия :

- При проведении любой хирургической операции существует риск возникновения осложнений. Наиболее распространенные осложнения и нежелательные последствия (некоторые из них могут привести к повторному хирургическому вмешательству), сопровождающие операции по удалению катаракты или имплантации, включают, но не ограничиваются:
 - повреждением роговичного эндотелия и/или отеком;
 - поломкой передней камеры после удаления хрусталика;
 - отслоением десятилетней оболочки;
 - кровотечением / открытием раны;
 - тепловым ожогом;
 - астигматизмом, отечной / буллезной кератопатией, увеитом;
 - кровоотечением на одном или нескольких участках глаза;
 - радиальными разрывами передней стенки капсулы;
 - разрывом капсулы;
 - капсулярным фимозом и синдромом латка капсулы;
 - отсроченным разрывом капсулы со смещением ИОЛ в заднюю камеру глаза;
 - помутнением задней стенки капсулы;
 - повреждением цинновых связок с последующим смещением ИОЛ, включая синдром Грефе;
 - выпадением радужки, травмой радужки, захватом радужки, вращением эпителиа, зрачковым блоком;
 - повреждением ИОЛ во время имплантации;
 - постоперационным помутнением ИОЛ;
 - неправильным размещением ИОЛ во время операции;
 - отслойкой сетчатки;
 - выходом стекловидного тела;
 - повышением внутриглазного давления (закрыто-/открытоугольная глаукома);
 - кистозным отеком макулы;
 - циклической мембраной.

Следующие осложнения могут привести к повторному хирургическому вмешательству:

- некорректный расчет диоптрийной силы ИОЛ;
- смещение ИОЛ;
- выход стекловидного тела или иридэктомия зрачкового блока;
- потребность в хирургическом устранении кровоотечения из раны;
- потребность в хирургическом лечении отслойки сетчатки.

Расчет рефракционной силы:

Хирург перед операцией должен определить диоптрийную силу линзы. Точная кератометрия и определение длины оси – необходимые условия правильной биометрии и успешного исхода операции. Диоптрийная сила линзы может быть рассчитана различными методами на основании данных биометрии и

рефракции глаза, с использованием различных формул, описанных в нижеприведенных источниках:

- Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990.
- Holladay J. A Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24, 1988.
- Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356 -1370, 1997.
- Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712, 1993.
- Holladay J.T., Gills J.P., Leiden J, Cherkio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123.
- Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, September 2010
- G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia. Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

Упаковка:

Гидратизированная ИОЛ помещена в держатель для линзы, закрепленный на крышке контейнера, содержащего стерильный раствор. Контейнер находится в стерильной упаковке. Упаковка также содержит настоящую инструкцию по применению, набор наклеек для административных целей с описанием ИОЛ и карту пациента для заполнения и передачи последнему.

Инжектор:

1stINJECT Instrument является рекомендованным инструментом для имплантации (см. раздел «Подготовка к установке ИОЛ»).

Стерилизация:

Настоящая ИОЛ стерилизована паром и упаковка в асептических условиях. Производитель гарантирует стерильность продукта только при условии целостности упаковки.

Предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях:

Сведения о побочных реакциях и потенциально-опасных для зрения осложнениях, причиной которых могла послужить имплантация ИОЛ, должны быть сообщены производителю в течение 24 часов с момента обнаружения. Требуемые сведения должны содержать информацию о неблагоприятной реакции, применяемом методе терапии, модели и серийном номере использованной ИОЛ.

Возврат бракованной продукции

По возможности, верните ИОЛ и/или ее оригинальный контейнер и/или любые фрагменты упаковки производителю или местному дистрибьютору для определения серийного номера, типа линзы и оптической силы.


Контактная информация:

1stQ GmbH
Hartlachweg 1
68163 Mannheim
Germany
Tel.: +49 621 78953790
Fax: +49 621 78953791
e-mail: info@1stq.de

Ответственность:

Компания-производитель 1stQ несет ответственность за потенциальные производственные дефекты ИОЛ. Компания-производитель не несет ответственности за ненадлежащий выбор ИОЛ лечащим врачом, а также за используемую хирургическую технику и врачебные ошибки.

Используемые обозначения:

-  Стерилизован о паром
-  Хранить в темном месте
-  Имеет ЕС сертификат
-  Обратите внимание на информацию о продукте
-  Не для повторного использования
-  Хранить в сухом месте
-  Годен до
-  Серийный номер
-  Производитель

Произведено:

1stQ GmbH
Hartlachweg 1
D-68163 Mannheim
Tel.: +49 621 7895 3791
Fax: +49 621 7895 3790
E-mail: info@1stq.de www.1stq.de

Официальный дистрибьютор в России:

Группа компаний «ПОЛИСТ»
630126 Новосибирск, Россия
ул. Выборная, д. 126
тел. / факс: +7 (383) 218 33 15
e-mail: polist@polist.ru