

BAUSCH + LOMB

Инструкция для применения для Линзы интраокулярной заднекамерной псевдофакичной EyeCee® One preloaded

Запрет на использование и противопоказания

Меры предосторожности при использовании

Не используйте повторно. / Не подвергайте повторной стерилизации. / Не используйте по окончании срока годности. / Не используйте, если упаковка повреждена и стерильность устройства может быть нарушена.

Описание

Продукт EyeCee® ONE preloaded, акриловая заднекамерная интраокулярная линза EyeCee® ONE с устройством для имплантации, предназначена для вставки цельной заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE NS-60YG в целях коррекции зрения при афакическом глазе после операции по удалению катаракты. Это изделие состоит из одноразового устройства для имплантации и акриловой заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE NS-60YG, предварительно установленной в устройство для имплантации.

Метод стерилизации

Продукт EyeCee® ONE preloaded стерилизован этиленоксидом.

Назначение

Эта линза предназначена для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, хрусталик которых, поврежденный катарактой, был удален посредством факоэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Линза устанавливается в капсулярный мешок.

Инструкция по применению

Распакуйте устройство в стерильных условиях и вставьте его в афакический глаз после хирургического лечения катаракты.

1) Инжектор, в который предварительно установлена интраокулярная линза, простерилизован и находится в блистерной упаковке.

- 2) Извлеките инжектор из блистера, наберите в него офтальмологическое вязкоэластичное вещество, рекомендованное NIDEK, или офтальмологический ирригационный раствор, а затем медленно надавливайте на плунжер, чтобы пододвинуть интраокулярную линзу в сторону кончика носика. (Не используйте вискоэластичный раствор, содержащее более 1 % гиалуроната натрия, гиалуронат натрия с молекулярной массой более 4 млн дальтонов или более 1 % смеси гиалуроната натрия и натриевой соли эфира хондроитинсерной кислоты.)
- 3) Проходя через конусообразный носик, интраокулярная линза постепенно складывается и в конце концов выталкивается из носика, чтобы развернуться в глазу (Смотри рисунок «После установки объектива».)

Предупреждения для использования

- 1) Устанавливайте эту интраокулярную линзу в заднюю камеру. По безопасности и эффективности линзы при ее установке в переднюю камеру данных нет.
- 2) Используйте устройство в соответствии с инструкциями.
- 3) Проверьте тип, преломляющую силу и срок годности для использования (срок годности стерилизации) интраокулярной линзы перед распаковкой устройства.
- 4) Поддерживайте стерильные условия после распаковки устройства. Извлекайте устройство из блистера осторожно, чтобы оно не упало.
- 5) При необходимости извлечения интраокулярной линзы не тяните только за гаптические элементы.
- 6) Перед установкой интраокулярной линзы обязательно убедитесь, что устройство не повреждено и не имеет дефектов. При установке поврежденной или дефектной линзы в глаз возможно ее проникновение в ткань или неправильная фиксация.
- 7) Перед установкой интраокулярной линзы в глаз убедитесь, что на ее поверхности отсутствуют посторонние частицы или пыль.
- 8) Если устройство хранилось при температуре выше или ниже комнатной, перед использованием дайте устройству остыть или прогреться до комнатной температуры. Не нагревайте и не охлаждайте ее быстро.
- 9) Вставьте иглу во входное отверстие офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ) и введите вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор (0,1 мл или больше). В это время не допускайте контакта иглы с линзой. Также будьте осторожны и не повредите входное отверстие иглой. Поскольку вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор действует как смазка, введение недостаточного количества этого

вещества может нарушить функционирование линзы или привести к ее выходу из строя. (В зависимости от того, какое вещество используется — вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор, необходимы разные меры предосторожности. Подробную информацию см. на рис. 1 в приложении.)

10) Не давите на плунжер до тех пор, пока не будете готовы немедленно установить интраокулярную линзу в глаз. Если вдавить плунжер внутрь и оставить его без присмотра на 20 или более секунд, когда линза сложена, возможно неправильное поведение или поломка линзы.

11) Медленно и плавно вдавите плунжер, не останавливаясь на полпути. В противном случае возможно неправильное поведение или поломка линзы.

12) Медленно протолкните плунжер (от 5 до 10 секунд) в положение готовности. По достижении положения, когда слышен щелчок, подтвердите отсутствие каких-либо нарушений в линзе. (Подробную информацию см. на рис. 2 в приложении.) (Когда оптическая часть линзы находится на расстоянии 6–8 мм от кончика носика, слышен щелчок.) Введите линзу вскоре после подтверждения (в течение 20 секунд).

13) При введении носика в глаз поверните конусную часть кончика носика вниз (отверстие должно быть направлено вниз). Затем введите носик в глаз на 4 мм или глубже за внутреннюю поверхность роговицы и расположите его в центре.

14) Медленно и осторожно вводите интраокулярную линзу в глаз, пока задний гаптический элемент не будет вытолкнут из инжектора.

15) Нажимайте на стержень осторожно. Не тяните стержень назад на полпути, это может привести к неправильному поведению или поломке линзы.

16) Прекратите использование устройства, если колпачок навинчивается с трудом, а также при повороте интраокулярной линзы в носике или при обнаружении любого неправильного поведения оптической части или гаптических элементов в ходе использования.

17) Выполняйте установку интраокулярной линзы с помощью этого устройства после тщательного изучения инструкций по его использованию, приведенным в настоящей документации.

[При несоблюдении вышеуказанных мер предосторожности возможны не только неправильное поведение или поломка линзы, но и ее неправильная работа или угроза здоровью, например проникновение в ткани.]

18) В редких случаях на поверхности линзы после имплантации могут присутствовать белые частицы или вязкое вещество. Они происходят из материала сопла, и их

биологическая безопасность (цитотоксичность / сенсibilизация кожи / раздражение глаза)

проверена и подтверждена. Кроме того, не сообщалось ни о каких случаях нарушения зрения из-за этих частиц.

Расчет оптической силы линзы: NS-60YG

Значения А-константы и глубины передней камеры приведены только для справки. Точная оптическая сила линзы должна быть определена, основываясь на собственном опыте хирурга.

А-константа: 119,7

Ожидаемая глубина передней камеры: 6,0 мм

Меры предосторожности при использовании

Необходимо хорошо уяснить меры предосторожности и рабочие процедуры, прочитав эту документацию перед использованием устройства.

[Использование устройства способами, отличными от описанных в этой документации, может привести к непредвиденным проблемам и побочным эффектам.]

1. Предостережения по выбору пациентов

Следует проявлять осторожность при принятии решения о применении этого устройства у пациентов с описанными ниже патологическими состояниями.

Дети в возрасте от 2 лет (использование для детей до 2 лет в общем и целом противопоказано) / Повреждение эндотелия роговицы / Глаукома / Увеит / Диабетическая ретинопатия / Отслойка сетчатки / Врожденные аномалии глаза / Хориоидальное кровоизлияние / Неглубокая передняя камера / Микрофтальмия / Дистрофия роговицы / Атрофия зрительного нерва / Повышенное внутриглазное давление / Неполное расширение зрачка / Амблиопия / Трансплантация сетчатки в анамнезе / Воспаление радужной оболочки / Повреждение роговицы / Дегенерация желтого пятна / Дегенерация сетчатки / Атопическое заболевание / Псевдоэксфолиативный синдром и хрупкость ресничного пояса / Разрыв ресничного пояса и вывих хрусталика (в том числе подвывих) / Неоваскуляризация радужной оболочки / Серьезные побочные эффекты при хирургических операциях в анамнезе / Другие случаи, для которых использование этого устройства определяется врачом и требует внимательного рассмотрения из-за потенциальных системных осложнений или осложнений на глазах

2. Важные основные предостережения

- 1) Перед имплантацией ИОЛ в достаточной степени объясните пациенту ожидаемый эффект и возможные побочные эффекты в результате использования ИОЛ.
- 2) Для пациентов, нуждающихся в осторожном обращении, может быть высокой частота возникновения осложнений, а также может быть не достигнута достаточная острота зрения. Поэтому для таких пациентов имплантация ИОЛ должна выполняться с использованием соответствующего оборудования под руководством опытного офтальмолога, а также должно осуществляться послеоперационное наблюдение.
- 3) Детям имплантацию ИОЛ должен выполнять офтальмолог, который обладает не только техническими навыками, но и достаточными знаниями и опытом в отношении детских особенностей. Особые сложности представляет установка линзы и использование инструментов для детей в возрасте до 2 лет из-за размера их глазного яблока. Кроме того, высока вероятность повторной операции, потому что осевая длина глаза изменяется с ростом ребенка. Поэтому хирурги должны предоставить опекунам детей в достаточной мере информированное согласие, объяснив им эти проблемы.
- 4) Поскольку инвазивная хирургия может усугубить увеит в активной фазе или детский увеит и вызвать новые осложнения, имплантацию ИОЛ необходимо осуществлять после приема лекарств, уменьшающих воспаление.

3. Побочные эффекты и неблагоприятные воздействия устройства

Как при любой хирургической процедуре, существуют риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты включают, помимо прочего, следующее:

Следующие неблагоприятные воздействия устройства и побочные эффекты рассмотрены на вкладыше в упаковку EyeSee® ONE preloaded, чтобы предоставить хирургам предварительную информацию для предотвращения неблагоприятных воздействий устройства и побочных эффектов.

4. Утилизация

Утилизируйте это устройство аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Линзы интраокулярные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

5. Другие предостережения

1) Для акриловых интраокулярных линз, подобных этой интраокулярной линзе, сообщалось о появлении блеска. Необходимо регулярно осматривать пациентов после хирургической операции, чтобы наблюдать за ходом их восстановления после операции.

2) Обязательно выполняйте достаточный осмотр перед операцией.

[Ожидаемая острота зрения может быть не достигнута, если пациенты страдают какими-либо другими заболеваниями.]

3) Запишите необходимую информацию на карточке, включенной в упаковку, и выдайте ее пациенту. Проинструктируйте пациента использовать эту карточку при обращении к другим врачам.

4) В зависимости от условий, таких как смещение интраокулярной линзы от центра или ее засветка, зрительная функция после операции может быть осложнена светобоязнью или другими симптомами.

5) Если оптическая часть и гаптические элементы соприкасаются при определении положения интраокулярной линзы, разъедините их с помощью крючка или пинцета и отрегулируйте положение интраокулярной линзы, прежде чем завершать хирургическую операцию.

[Если позволить оптической части и гаптическим элементам интраокулярной линзы соприкасаться, это может привести к смещению интраокулярной линзы от центра.]

Побочные эффекты

Отек стромы роговицы / Гипопион / Внутриглазная инфекция / Ирит / Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения / Кистоподобный отек макулы / Зрачковый блок / Истечение жидкости из раны / Плоская передняя камера / Вторичное хирургическое вмешательство (Иридотомия или зрачковый блок / Аспирация стекловидного тела при зрачковом блоке / Изменение положения линзы / Извлечение ИОЛ из-за воспаления / Замена ИОЛ) / Кровоизлияние в стекловидное тело или его помутнение / Гифема / Стекловидное тело в передней камере / Проникновение стекловидного тела в рану / Эндофальмит / Передняя синехия / Задняя синехия / Отложения в ИОЛ, вызывающие воспаление / Фибрин в зрачке / Кортикальные остатки / Остатки ядра / Отслойка сетчатки / Дегенерация желтого пятна / Атрофия зрительного нерва / Вторичная катаракта / Вторичная глаукома / Задний капсулярный разрыв

Неблагоприятные воздействия устройства

Смещение центра оптической части ИОЛ / Повреждение интраокулярной линзы (поломка или царапины оптической части либо поломка, царапины, отсоединение или деформация гаптических элементов) / Отражение света на поверхности линзы / Переворачивание линзы / Повреждение устройства для имплантации (поломка, царапины или деформация) / Смещение линзы из задней камеры / Отложение посторонних частиц на поверхности линзы / Обесцвечивание и псевдообесцвечивание оптической части линзы / Сбой устройства для имплантации (застревание или аномальное поведение линзы) / Наклон линзы до неправильного положения

Условия хранения и срок годности для использования

1. Условия окружающей среды

Поддерживайте следующие условия окружающей среды:

При транспортировке и хранении:


Температура окружающего воздуха от -20 до 55 °С

Относительная влажность от 20 до 65%

Во время использования:

Температура окружающего воздуха от 18 до 25 °С

2. Дата истечения срока годности для использования (дата истечения срока годности стерилизации)

Дата истечения срока годности для использования указана на упаковке с меткой  ГГГГ-ММ.

Пример:  2020-12 = срок годности истекает в декабре 2020 г.

3. Условия хранения

- 1) Отсутствие воздействия воды.
- 2) Комнатная температура без высокой влажности и с защитой от прямых солнечных лучей.
- 3) Отсутствие химических веществ, органических растворителей или агрессивных газов.
- 4) Чистое помещение, отсутствие вибрации или ударов.

Упаковка

1 шт.

EC REP NIDEK S.A.

Europarc 13, rue Auguste Perret,
94042 Créteil, France
Tel.: +33-1-49 80 97 97



NIDEK CO., LTD.
34-14 Maehama, Hiroishi-cho,
Gamagori, Aichi 443-0038, Japan

| Символы | Обозначение символа |
|---|--|
| A circle with a diagonal slash over a symbol of a person using a product. | Не использовать повторно |
| A circle with a diagonal slash over a symbol of a person sterilizing a product. | Не стерилизовать повторно |
| An hourglass icon. | Использовать до |
| A circle with a diagonal slash over a symbol of a damaged box. | Не использовать при повреждении упаковки |
| The text "STERILE EO" in a rectangular box. | Стерилизация с применением окиси этилена |
| A thermometer icon. | Температура хранения |
| An open book icon with an 'i' inside. | Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению |
| The text "A-Constant (est)" in a rectangular box. | A-константа |

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79