Use of Preloaded Hydrophobic Acrylic IOL Injection System

Figure 1

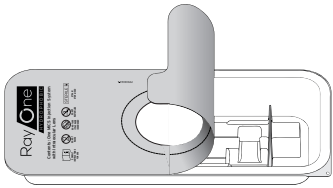


Figure 2

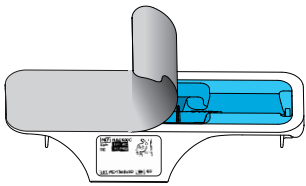


Figure 3

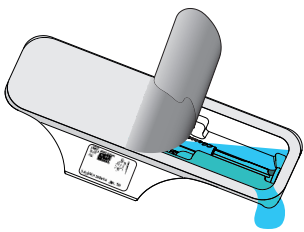


Figure 4

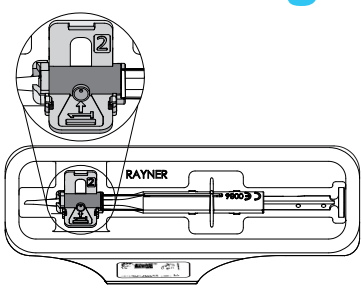
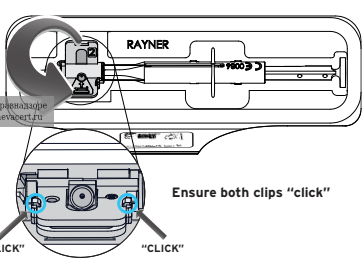


Figure 5



Ensure both clips "click"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 6

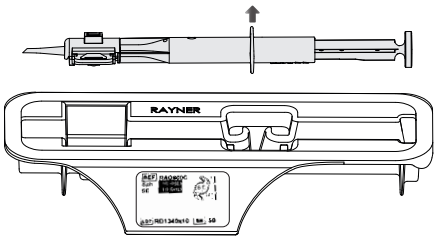


Figure 7

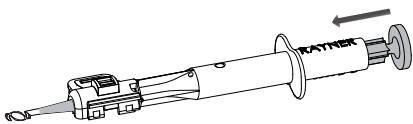
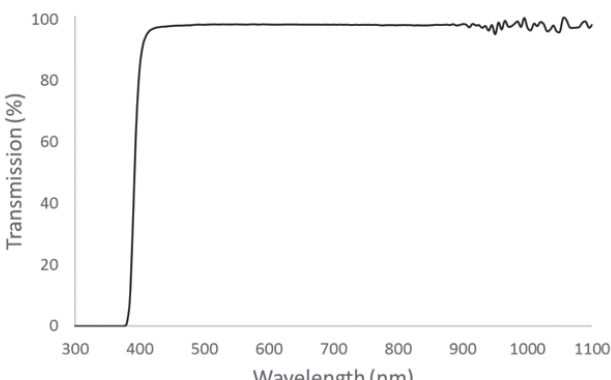


Figure 8



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayner RayOne Hydrophobic intraocular lenses (IOLs) are single piece optical devices, manufactured from a photopolymer composition of hydrophobic polyurethane acrylates and methacrylates with UV blocker. These devices are designed to be surgically implanted in the human eye as a replacement for the crystalline lens, and are intended for placement in the capsular bag following either phacoemulsification or manual extracapsular cataract extraction (ECCE).

Rayner IOLs are intended to provide adjustment to the dioptric power of the eye. Additionally, aspheric models are aberration neutral and therefore do not add to the spherical aberration of the eye.

IOL Material Characteristics

- Refractive index: 1.51
- UV light transmission: shown in Figure 8 (UV 10% cut-off is 385 nm)
- Nd:YAG laser compatible

Indications

Rayner IOLs are indicated for the visual correction of aphakia in patients in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification or extracapsular cataract extraction. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

Contraindications

Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following non-exhaustive list of specific contraindications must be respected:

- Microphthalmia
- Active ocular diseases (e.g. chronic severe uveitis, proliferative diabetic retinopathy, chronic glaucoma not responsive to medication)
- Corneal decompensation
- Endothelial insufficiency
- Children under the age of 18

Adverse Events

Cataract surgery for IOL implantation presents risks which the surgeon must evaluate. Potential complications of cataract surgery are:

- Secondary glaucoma
- IOL replacement or extraction
- Precipitates
- Reduced vision
- Vitreous herniation
- Excessive intraoperative vitreous loss
- IOL decentration
- Secondary membrane
- Expulsive haemorrhage
- IOL dislocation and subluxation
- Retrolenticular membrane
- Corneal oedema
- Endophthalmitis and panophthalmitis
- Retinal detachment
- Corneal dystrophy
- Haemorrhage
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru
- Pupillary block
- Cystoid macular oedema
- Severe ametropia and aniseikonia
- Iridocyclitis and hyalitis
- Deviation from target refraction
- Fibrin reaction

⚠ Warnings

- RayOne Hydrophobic cannot be reused, as it is not designed to perform as intended after the first and only usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics, under conditions of repeated use, cleaning and resterilisation, will compromise the integrity of the device
- Healthcare professionals considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:
  - Recurrent ocular disease (e.g. uveitis, diabetic retinopathy, glaucoma, corneal decompensation)
  - Previous ocular surgery
  - Vitreous loss
  - Iris atrophy
  - Severe aniseikonia
  - Ocular haemorrhage
  - Macular degeneration
  - Zonular dehiscence (for patients at risk of zonular dehiscence, it is recommended that a capsular tension ring (CTR) is inserted to support the capsular bag).
  - Ruptured posterior capsule
  - Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases
  - Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss)
  - A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible
  - Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation
  - Suspected microbial infection
- Non-toothed, polished instruments must be used if handling the IOL
- Do not use unsterile surgical instruments or instruments that may carry a risk of contamination
- Do not use balanced salt solution (saline) as the sole lubricating agent, always use in combination with an ophthalmic viscosurgical device (OVD)
- Do not attempt to disassemble, modify or alter this device or any of its components, as this can significantly affect the function and/or structural integrity of the design
- Do not attempt to re-open and re-close the flaps after closing the cartridge for the first time.

Precautions

- The sterility of the contents is guaranteed only if the outer tray has not been opened or damaged
- Do not use if the pack has been damaged
- Do not store in direct sunlight
- Do not store the pack outside of the recommended storage conditions; store between 5°C to 35°C
- Do not use after the expiry date
- Do not attempt to reuse this device
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Do not use system at temperature below 18°C (allow system to equilibrate to room temperature)

Sterilisation and Packaging

The IOL is supplied sterile and preloaded in the RayOne delivery system within a sterilised blister pack. The blister pack is steam sterilised and should only be opened under sterile conditions. An implant card is included in the pack to record all implant information (the supplied labels may be used). It shall be given to the patient, with the instruction to keep this card. The card should be shown to any eye care professional the patient visits in future.

Directions for Use

The RayOne preloaded injector should only be used for the placement of Rayner IOLs into the eye.

To ensure optimum injection performance of the IOLs, the blister pack should be allowed to equilibrate to a temperature of 18°C or above before use. The use of a sodium hyaluronate based OVD is recommended.

Use of RayOne

Fig 1 Completely peel back the lid of the first blister pack.

Fig 2 Carefully peel back the lid of the second blister pack.

Fig 3 Carefully drain the saline from the blister pack and peel off remaining lid. Do not remove the injector from the blister tray.

Fig 4 Do not remove the injector from the blister tray. Insert the viscoelastic cannula into the opening marked with an arrow on the cartridge and apply sufficient OVD to completely fill the cartridge.

Fig 5 Keep the injector in the tray and close the cartridge firmly together by pushing the moving half of the cartridge (Labelled 2) against the fixed half until you hear it click closed. Check both clips have "clicked" shut and secured the cartridge.

Fig 6 Gently lift out the injector from the tray.

Fig 7 Press the plunger in a slow and controlled manner. If excessive resistance is felt this could indicate a blockage; stop and discard the injector and lens. In the case of IOL rotation during ejection from the nozzle, gently rotate the injector in the opposite direction to counteract any movement. Stop depressing the plunger when the IOL exits the nozzle. Discard the injector after use.

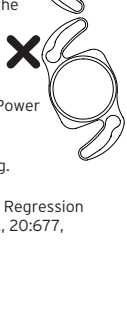
Following implantation, irrigate/aspirate to eliminate any OVD residues from the eye, especially behind the IOL.

IOL Placement

Ensure that the IOL is implanted in the capsular bag with the correct anterior/posterior placement. Correct anterior/posterior placement is achieved when the haptics sweep away from the optic in a counter-clockwise direction (anterior view Figure 9). The IOL can be dialled clockwise as is usual for posterior chamber IOLs. The anterior continuous curvilinear capsulorhexis should be positioned just covering the 360° anterior edge of the IOL optic by 0.5 to 1.0 mm.

Figure 9

IOL Haptic Orientation



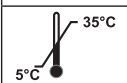
Calculation of IOL Power

The surgeon should preoperatively determine the power of the IOL to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyasert.ru info@neyasert.ru

Symbol/Explanation

	Single use, do not reuse		Do not re-sterilise
	Steam Sterilised		Do not use if the sterile barrier system or packaging is damaged
	Store between 5-35°C temperature		Keep away from sunlight
	Keep dry		Consult Instructions for use
	Batch code		Serial Number
	Manufacturer		Use-by date

CE
0086

Customer Feedback
Please report any feedback, adverse events/complaints to: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

The intraocular lens in this pack is for implantation into the capsular bag. A non-exhaustive list of risks, instructions for use, cautions and precautions and warnings are provided in this IFU which should be given to the patient prior to surgery. Rayner hereby disclaims all liability associated with any injuries or harm that may be suffered by the patient caused by: The method or technique of implantation used by the surgeon if the manufacturer's recommendations and instructions were not followed; an unsuitable prescription, selection or implantation of an unsuitable intraocular lens.

© 2018 Rayner Surgical Limited, Registered in England, Registered Number: 615539, Registered Office: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
Rayner and RayOne® are proprietary marks of Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

تعد عدسات باطن العين Rayner RayOne الطاردة للماء بمثابة أجهزة بصرية أحادية القطعة يتم تصنيعها من بنية بوليمرات ضوئية من أكريلات البولي يوريثان الطاردة للماء والميثاكريلات التي تشتمل على حاجب الأشعة فوق البنفسجية.

يتم تصميم عدسات باطن العين Rayner بحيث يتم ضبطها حسب القوة الانكسارية للضوء في العين. بالإضافة إلى ذلك، تعد الموديلات اللاكروية محايدة للزيغ ومن ثم فإنها لا تضيف شيئًا إلى الزيغ الكروي في العين

خصائص مواد عدسات باطن العين

- عامل الانكسار: 1.51
- انتقال الأشعة فوق البنفسجية: موضح في الشكل 8 (قطع الأشعة فوق البنفسجية 10% عند 385 نانو متر)
- متوافقة مع ليزر Nd:YAG

دواعي الاستعمال

توصف عدسات باطن العين Rayner من أجل تصحيح الإبصار في حالة انعدام العدسة لدى المرضى الذين تم إزالة العدسة المصابة بالساد لديهم من خلال استحلاب العدسة أو عملية استخراج السّاد خارج المحفظة. يتم تركيب هذه العدسات في الكيس المحفظي.

موانع الاستعمال

باستثناء المضاعفات غير المحددة المتعلقة بأي شكل من أشكال جراحة العيون، يجب احترام القائمة غير الشاملة التالية للمضاعفات المحددة:

- صغر المقلة
- أمراض العيون النشطة (مثل التهاب عنبية العين الشديد المزمن، واعتلال الشبكية السكري النشعي، والجلوكوما المزمنة التي لا تستجيب للعلاج)
- انهيار معاوضة القرنية
- •قصور الأغشية البا طنية
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا

التأثيرات العكسية

تنطوي جراحة إعتام عدسة العين من أجل زرع عدسة باطن العين على مخاطر يجب أن يُفهّمها الطبيب الجراح. تتمثل المضاعفات المحتملة لجراحة إعتام عدسة العين على:

- الجلوكوما الثانوية
- استبدال أو استخراج عدسة باطن العين
- الرسابة
- انخفاض قوة الإبصار
- فتق الجسم الزجاجي
- فقدان زائد في الجسم الزجاجي خلال العملية
- انحراف عدسة باطن العين عن المركز
- غشاء ثانوي
- نزف دموي طارد
- الانخلاع الكامل والجزئي لعدسة باطن العين
- غشاء خلف العدسة
- وذمة القرنية
- التهاب باطن المقلة والتهاب العين الشامل
- انفصال الشبكية
- حَثَلُ القَرَنِيَّة
- نزف دموي
- ضمور القزحية
- انسداد حدقي
- وذمة بقعية كيسية
- تيه بصر شديد وخلل شديد في البصر
- التهاب القزحية والجسم الهدبي والتهاب الزجاجي
- انحراف عن انكسار الهدف
- ارتكاس البروتين الليفي

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ تحذيرات

- لا يمكن إعادة استعمال عدسات RayOne الطاردة للماء لأنها غير مصممة للاستعمال بعد الاستعمال الأول والوحيد. أي تغييرات في السمات الميكانيكية أو الفيزيائية أو الكيميائية تظهر في العدسة في ظل ظروف الاستخدام المتكرر أو التنظيف أو إعادة التطهير ستهدد سلامة العدسة
- ينبغي أن يُقيّم أخصائيو الرعاية الصحية الذين يفكرون في زرع العدسات في ظل أيٍ من الظروف التالية نسبة الخطر/الفائدة المحتملة:

- - مرض متكرر يصيب العين (مثل التهاب عنبية العين، اعتلال الشبكية السكري، الجلوكوما، انهيار معاوضة القرنية)

-جراحة سابقة في العين

-فقدان الجسم الزجاجي

-ضمور القزحية

-خلل شديد في البصر

-نزف دموي في العين

-تنكس بقعي

-التفزر النطيقي (في حالة المرضى المعرضين للتفزر النطيقي، يوصى بتركيب حلقة موترة للمحفظة (CTR) لدعم الكيس المحفظي).

-تمزق المحفظة الخلفية

-في حالة المرضى التي قد تؤثر عدسة باطن العين في قدرتهم على الملاحظة، يتم تشخيص أو علاج أمراض قطعة العين الأمامية

-الصعوبات الجراحية في وقت استخراج السداد والتي قد تزيد من احتمالية المضاعفات (مثل النزيف المستمر، الضرر الهائل في القزحية، الضغط الإيجابي غير الخاضع للتحكم، أو هبوط أو فقدان الجسم الزجاجي)

-تشوه العين بسبب رضح سابق أو عيب في النمو والذي يتعذر معه استخدام الدعم المناسب لعدسة باطن العين "IOL"

-ظروف قد تؤدي إلى الإضرار بالغشاء المبطن خلال زرع العدسة

-الاشتباه في عدوى ميكروبية

- جب استخدام أدوات مصقولة غير مسننة في حالة التعامل مع عدسة باطن العين "IOL"
- لا تستخدم أدوات جراحية غير معقمة أو أدوات قد تكون معرضة لخطر التلوث
- لا تستخدم محلولاً محليًا متوازنًا ليكون مادة الترليق الوحيد ولكن استخدمه دائمًا بالاقتران مع محلول مخصص لجراحات العيون.
- لا تحاول تفكيك أو تعديل أو تغيير هذا الجهاز أو أي من مكوناته لأن ذلك سيؤثر تأثيرًا كبيرًا في الوظيفة و/أو السلامة الهيكلية للتصميم
- لا تحاول إعادة فتح أو إعادة غلق السدائل بعد غلق الخرطوشة للمرة الأولى.

الاحتياطات

- لا يكون تعقيم المحتويات مضمونًا إلا في حالة عدم فتح أو إتلاف الحاوية الخارجية.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا كانت العبوة تالفة
- لا تخزنه في ضوء الشمس المباشر
- لا تخزن العبوة خارج ظروف التخزين الموصى بها؛ خزنه في درجة حرارة 5 درجات مئوية إلى 35 درجة مئوية
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
- لا تحاول إعادة استخدام الجهاز
- لا تقم بإعادة التعقيم
- لا تستخدم النظام في درجة حرارة أقل من 18 درجة مئوية (اترك النظام يتوازن عند درجة حرارة الغرفة)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

التعقيم والتغليف

عدسات باطن العين هي معقم مرفق ومحمّل مسبقًا في نظام تسليم RayOne داخل عبوة فقاعية معقمة. العبوة الفقاعية معقمة بالبخار ويجب فتحها فقط في ظروف معقمة.

توجيهات الاستخدام

لا ينبغي استخدام حاقن RayOne المحمل مسبقًا بالعدسة إلا لتركيب عدسات باطن العين Rayner في العين.

لضمان أداء الحقن المثالي لعدسات باطن العين، ينبغي ترك عبوة النفاطة تتوازن عند درجة حرارة 18 مئوية أو أكثر قبل الاستخدام. يوصى باستخدام محلول مخصص لجراحات العيون تكون المادة الأساس فيه هي هيالورونات الصوديوم.

استخدام حاقن RayOne

الشكل 1 انزع غطاء التايفيك تمامًا عن عبوة النفاطة الأولى.

الشكل 2 انزع غطاء التايفيك بحذر عن عبوة النفاطة الثانية.

الشكل 3 قم بعناية بتصفية المحلول الملحي من مصفوفة المغلف الفقاعي ثم قم بإزالة الغطاء المتبقي. لا تقم بإزالة المحقن من مصفوفة المغلف الفقاعي، لا تنتظر أكثر من 3 دقائق قبل إضافة المحلول العيني ذي المرونة اللزوجية (OVD) – بسبب خطر الجفاف.

الشكل 4 لا تنزع الحاق من حاوية النفاطة. أدخل القنية اللزجة في الفتحة المميزة بسهم في الخرطوشة وضع كمية كافية من المحلول المخصص لجراحات العيون (OVD) حتى ملء الخرطوشة بالكامل.

الشكل 5 اترك الحاقن في الحاوية وأغلق الخرطوشة بإحكام عن طريق دفع النصف المتحرك من الخرطوشة (تحمل الوسم 2) قبالة النصف الثابت حتى تسمع صوت طقطقة تدل على الغلق. تحقق من صدور "صوت طقطقة" يدل على غلق المشبكين وإحكام الخرطوشة.

الشكل 6 ارفع الحاقن بحذر من الحاوية.

الشكل 7 اضغط على المكبس ببطء مع إحكام السيطرة. إذا شعرت بمقاومة زائدة، فإن ذلك قد يشير إلى وجود انسداد؛ توقف وتخلص من الحاقن والعدسات. في حالة دوران عدسة باطن العين (IOL) خلال الحقن من الفوهة، أدر الحاقن برفق في الاتجاه المعاكس لمعادلة أي حركة. أوقف الضغط على المكبس عند خروج العدسة القابلة للزرع في العين من الفوهة. تخلص من الحاقن بعد الاستخدام.

بعد زرع العدسة، قم بالتسقية/الشفط لإزالة بقايا المحلول المخصص لجراحات العيون من العين وبالأخص خلف عدسة باطن العين (IOL)..

تركيب عدسة باطن العين (IOL)

تأكد من زرع عدسة باطن العين في الكيس المحفظي مع تركيبها بشكل صحيح في الأمام/الخلف. يتم ضبط التركيب في الأمام/الخلف عندما تبتعد الملمسيات عن العدسة في اتجاه عكس حركة عقارب الساعة (منظر أمامي الشكل 9). يمكن إدارة العدسة في اتجاه عقارب الساعة كما هو معتاد في حالة العدسات التي يتم زرعها في الغرفة الخلفية للعين. ينبغي وضع محفظة العدسة المنحنية الأمامية بحيث تغطي 360 درجة من الحافة الأمامية لعدسة باطن العين بمقدار 0.5 إلى 1 مم.

الشكل 9

اتجاه لمسيات عدسة باطن العين



حساب قوة عدسة باطن العين

يتعين على الجراح أن يقوم قبل الجراحة بتحديد قوة عدسة باطن العين التي سيتم زرعها. تناولت المراجع التالية طرق حساب قوة العدسة:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الرمز/الشرح

استخدم لمرة واحدة ولا تعد الاستخدام		لا تقم بإعادة التعقيم	
معقمة بالبخار	STERILE	لا تستخدم المنتج في حالة تلف النظام الحاجز المعقم أو عبوة التغليف	
خزّن في درجة حرارة		يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	
درجة مئوية 35-5		راجع تعليمات الاستخدام	
يُحفظ جافًا	LOT	الرقم التسلسلي	SN
كود التشغيلة		تاريخ انتهاء الصلاحية	

CE
0086

تعليقات العميل

الرجاء إبداء أي تعليقات والإبلاغ عن تأثيرات عكسية/شكاوى إلى العنوان التالي/

Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom

هاتف: 44+ (0) 1903 258900

فاكس: 44+ (0) 1903 258901

البريد الإلكتروني: feedback@rayner.com

عدسة باطن العين الموجودة في هذه العبوة مخصصة للزرع داخل الكيس المحفظي.

ينبغي إعطاء المريض قبل الخضوع للجراحة قائمة غير شاملة بالمخاطر وتعليمات الاستخدام والتنبيهات والاحتياطات والتحذيرات الواردة في دليل تعليمات الاستخدام هذا. لا تتحمل شركة Rayner أي مسؤولية متعلقة بأية إصابات أو أضرار قد يعاني منها المريض بسبب : طريقة أو أسلوب الزراعة الذي يتبعه الجراح في حالة عدم اتباع تعليمات وتوصيات الشركة المصنعة؛ بالإضافة إلى الوصفات غير المناسبة أو اختيار أو زرع عدسات غير مناسبة في باطن العين.

حقوق النشر © 2018 Rayner Surgical Limited، شركة مسجلة في انجلترا، رقم التسجيل: 615539، المركز الرئيسي:
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.

تعد Rayner وRayOne* علامتين تجاريتين مسجلتين لشركة Rayner

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хидрофобните интраокулярни лещи (ИОЛ) RayOne на Rayner са оптични устройства, съставени от една част, произведени от фотополимерни композити от хидрофобни полиуретанови акрилати и метакрилати с UV блокер. Тези изделия са предназначени за хирургично имплантиране в човешкото око, заменяйки кристалинните лещи, и са предназначени за поставяне в капсулната торбичка след факоемулсификация или ръчна екстракапсулна екстракция на катаракта (ECCE).

ИОЛ на Rayner са предназначени да коригират диоптричната сила на окото.
В допълнение към това асферичните модели са неутрални по отношение на аберацията и следователно не допринасят за сферична аберация на окото.

Характеристики на материала на ИОЛ

- Рефрактивен индекс: 1,51
- Предаване на UV светлина: показано е на фигура 8 (UV, 10%, отрязването е 385 нм)
- Съвместимо с Nd:YAG лазер

Показания

ИОЛ на Rayner се използват за корекция на визуса при афакия при пациенти, при които леща с катаракта е била премахната по метода на факоемулсификация или екстракапсулна екстракция на катаракта. Тези устройства са предназначени за поставяне в капсулната торбичка.

Противопоказания

Освен неспецифичните противопоказания, свързани с различните форми операции на окото, следният неизчерпателен списък със специфични противопоказания трябва да се вземе предвид:

- Микрофталмия
- Активни очни заболявания (напр. хроничен тежък увеит, пролиферативна диабетна ретинопатия, хронична глаукома, която не се поддава на медикаментозна терапия)
- Роговична декомпенсация
- Ендотелна недостатъчност
- Деца под 18-годишна възраст

Нежелани реакции

Операцията на катаракта за имплантация на ИОЛ крие рискове, които хирургът трябва да оцени. Потенциални усложнения от операцията на катаракта на окото са:

- Вторична глаукома
- Подмяна на ИОЛ или екстракцията ѝ
- Преципитати
- Намалено зрение
- Витреална херния
- Прекомерна интраоперативна загуба на витреум
- Децентрация на ИОЛ
- Вторична мембрана
- Експулсивен кръвоизлив
- Дислокация и сублуксация на ИОЛ
- Ретролентикуларна мембрана
- Оток на роговицата
- Ендофталмит и панофталмит
- Отлепване на ретината
- [illegible]
- Кръвоизлив
- Атрофия на ириса
- Зеничен блок
- Кистоиден макулен оток
- Тежка аметропия и анизеикония
- Иридоциклит и хиалит
- Отклонение от целевата рефракция
- Реакция на фибрина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предупреждения

- Хидрофобната RayOne не може да бъде употребявана повторно, тъй като не е проектирана да функционира след първата и единствена употреба. Промените на механичните, физични или химични характеристики, появяващи се при повторна употреба, почистване и рестерилизация, биха компрометирали структурната цялост на изделието.
- Здравни специалисти, които обмислят имплантиране на леща, поради някое от следните обстоятелства, трябва да преценят коефициента риск/полза:
  - Рецидивиращо очно заболяване (напр. увеит, диабетна ретинопатия, глаукома, роговична декомпенсация)
  - Предходна очна операция
  - Загуба на витреум
  - Атрофия на ириса
  - Тежка анизеикония
  - Очен кръвоизлив
  - Макулна дегенерация
  - Зонална дехисценция (при пациенти, при които има риск от зонална дехисценция, се препоръчва да бъде поставен капсулен тензионен пръстен (CTR), който да поддържа капсулната торбичка).
  - Скъсана задна капсула
  - При пациенти, при които интраокулярната леща може да повлияе на способността за наблюдение, диагностициране или лечение на заболявания на задните сегменти
  - Хирургични затруднения в момента на екстракция на катарактата, които могат да повишат риска от усложнения (напр. персистиращо кървене, значително увреждане на ириса, неконтролирано положително налягане или значителен пролапс или загуба на витреума)
  - Замъглено око в резултат на предходна травма или дефект в развитието, при които правилното поддържане на ИОЛ не е възможно
  - Обстоятелства, които биха довели до увреждане на ендотела по време на имплантацията
  - Подозрения за микробна инфекция
- При работа с интраокулярната леща трябва да се използват полирани инструменти без зъбци
- Не използвайте нестерилни хирургични инструменти или инструменти, криещи риск от замърсяване
- Не използвайте балансиран солен разтвор (физиологичен разтвор) като единствен лубрикантен агент, използвайте го винаги в комбинация с офталмологично вискоеластично хирургическо устройство (OVD)
- Не опитвайте да разглобявате, модифицирате или променяте това устройство или който и да било от компонентите му, тъй като това може значително да повлияе на функцията и/или структурната цялост на дизайна му
- Не се опитвайте да отваряте и затваряте повторно крилата след затваряне на касетата за първи път.

Предпазни мерки

- Стерилността на съдържанието се гарантира само ако външната табла не е била отворена или повредена
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Не съхранявайте при пряка слънчева светлина
- Не съхранявайте опаковката извън препоръчителните условия на съхранение; температура между 5 °C и 35 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.qamscert.ru | info@qamscert.ru

- Не използвайте след изтичане на срока на годност
- Не опитвайте да използвате повторно устройството
- Не стерилизирайте повторно
- Не използвайте системата при температура под 18 °C (позволете на системата да се изравни със стайната температура)

Стерилизиране и опаковане

ИОЛ се предоставя стерилна и предварително заредена в системата за доставка RayOne в стерилизирана блистерна опаковка. Стерилизираната блистерна опаковка е стерилизирана чрез пара и трябва да бъде отваряна само в стерилни условия. Имплантационна карта е включена в опаковката, за да се запише цялата информация за имплантирането (можете да използвате предоставените етикети). Тя ще бъде дадена на пациента с инструкции да я съхрани. Картата трябва да бъде показвана на всеки очен здравен специалист при посещение на такъв за в бъдеще.

Инструкции за употреба

Предварително зареденият инжектор RayOne трябва да се използва само за поставяне на ИОЛ на Rayner в окото.

За да се гарантира оптимално инжекционно изпълнение на ИОЛ, блистерната опаковка трябва да бъде оставена на температура от 18 °C, за да се изравни нейната температура с тази. Препоръчва се използването на OVD, базирано на натриев хиалуронат.

Употреба на RayOne

Фиг. 1 Премахнете напълно предпазното фолио от първата блистерна опаковка.

Фиг. 2 Внимателно премахнете предпазното фолио от втората блистерна опаковка.

Фиг. 3 Внимателно източете физиологичния разтвор от блистерната табла и отлепете останалото предпазно фолио. Не изваждайте инжектора от блистерната табла. Не чакайте повече от 3 минути преди добавяне на OVD – риск от дехидратация.

Фиг. 4 Не изваждайте инжектора от блистерната табла. Поставете вискоеластичната канюла в отвора, маркиран със стрелка върху касетата, и приложете достатъчно количество OVD, с което напълно да запълните касетата.

Фиг. 5 Дръжте инжектора в таблата и затворете касетата здраво, като натиснете подвижната част на касетата (обозначена с 2) към фиксираната част, докато не чуете щракване, което показва, че касетата е затворена. Проверете дали и двата клипса са „заключени" и са подсигурили затварянето на касетата.

Фиг. 6 Внимателно повдигнете инжектора от таблата.

Фиг. 7 Натиснете буталото с бавно и контролирано движение. Ако усетите прекомерно съпротивление, което би могло да е индикация за запушване, спрете и изхвърлете инжектора и лещата. В случай на завъртане на ИОЛ по време на инжектирането от накрайника внимателно завъртете инжектора в противоположната посока, за да неутрализирате движението. Спрете натискането на буталото, когато ИОЛ излезе от накрайника. След употреба изхвърлете инжектора.

След имплантиране иригирайте/аспирирайте, за да елиминирате всякакви остатъци от OVD от окото, особено зад ИОЛ.

Фигур9

Хаптична ориентация на ИОЛ



Поставяне на ИОЛ

Уверете се, че ИОЛ е имплантирана в капсулната торбичка с правилна предно-задна позиция. Правилната предно-задна позиция е постигната, когато хаптиките се отделят от оптиката в посока, обратна на часовниковата стрелка (преден изглед Фигура 9). ИОЛ може да бъде завита по посока на часовниковата стрелка, каквато е практиката за ИОЛ за задна камера. Предният непрекъснат криволинеен капсулорексис трябва да е позициониран с леко покриване на 360° от предния ръб на ИОЛ от 0,5 до 1,0 мм.

Изчисление на силата на ИОЛ

Хирургът трябва предоперативно да определи силата на ИОЛ, която трябва да се имплантира. Изчислителни методи за силата на лещата са описани в следните референтни материали:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.revacert.ru | info@revacert.ru

1. Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997

4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Символ/Обяснение

	За еднократна употреба, не използвайте повторно		Не стерилизирайте повторно
STERILE	Стерилизирано чрез пара		Не използвайте, ако стерилната бариерна система или опаковката са увредени
35°C 5°C	Съхранявайте при температура 5 – 35 °C		Пазете от слънчева светлина
	Не мокрете		Консултирайте се с инструкциите за употреба
LOT	Код на партида	SN	Сериен номер
	Производител		Срок на годност

CE
0086

Обратна връзка от клиента

Моля, съобщавайте всички нежелани реакции/оплаквания или обратна връзка на: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Обединеното кралство.

Тел.: +44 (0) 1903 258900
Факс: +44 (0) 1903 258901
Имейл: feedback@rayner.com

Интраокулярната леща в тази опаковка е за имплантиране в капсулната торбичка.

Неизчерпателен списък с рискове, инструкции за употреба, предпазни мерки и предупреждения са предоставени в тези инструкции за употреба, които трябва да бъдат дадени на пациента преди хирургичната интервенция. С настоящото Rayner се отказва от отговорност за всякакви увреждания или щети, които пациентите могат да изпитат и които са причинени от: Методът и техниката на имплантация, използвани от хирурга, ако препоръките и инструкциите на производителя не са спазени; неадекватно предписание, избор или имплантиране на неподходяща интраокулярна леща.

© 2018 Rayner Surgical Limited, Регистрирана в Англия, Регистрационен номер: 615539, Регистриран офис: 10 [illegible] West Sussex BN14 8AQ, Обединеното кралство.
Ray[illegible] търговски марки на Rayner.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intraokulární (nitrooční) čočky (IOČ) RayOne Hydrophobic firmy Rayner jsou jednokusové optické implantáty vyráběná z kompozice fotopolymeru z hydrofobních polyuretanových akrylátů a metakrylátů s UV blokátorem. Tyto implantáty jsou navrženy pro účely chirurgické implantace do lidského oka jako náhrada oční čočky a jsou určeny pro umístění do kapsulárního pouzdra po fakoemulsifikaci nebo manuální extrakapsulární kataraktové extrakci (ECCE).

IOČ firmy Rayner jsou určeny k upravení dioptrií oka. Asferické modely kromě toho vykazují neutrální aberaci, a proto nezvyšují sférickou aberaci oka.

Charakteristika materiálu IOČ

- Index lomu: 1,51
- Přenos UV světla: na obrázku 8 (hranice 10 % UV je 385 nm)
- Kompatibilní s Nd: YAG laserem

Indikace

IOČ firmy Rayner jsou určeny k vizuální korekci afakie u pacientů, jimž byla odstraněna kataraktová čočka fakoemulzifikací nebo extrakapsulární kataraktovou extrakcí. Tato zařízení jsou určena k umístění do kapsulárního pouzdra.

Kontraindikace

Kromě nespecifických kontraindikací týkajících se jakékoli formy očního chirurgického zásahu je nutné vzít v úvahu také následující nevyčerpávající seznam specifických kontraindikací:

- Mikroftalmie
- Aktivní oční nemoci (např. vážná chronická uveitida, proliferativní diabetická retinopatie, chronický zelený zákal nereagující na medikativní léčbu)
- Dekompenzace rohovky
- Endoteliální nedostatečnost
- Děti ve věku do 18 let

Nežádoucí účinky

Operace šedého zákalu před implantací IOČ představuje riziko, které musí posoudit chirurg. Potenciálními komplikacemi operace šedého zákalu jsou:

- Sekundární zelený zákal
- Výměna nebo vyjmutí IOČ
- Precipitáty
- Snížené vidění
- Vyhřeznutí sklivce
- Nadměrný intraoperační úbytek sklivce
- Decentrace IOČ
- Sekundární membrána
- Expulzivní krvácení
- Dislokace nebo subluxace IOČ
- Retrolentikulární membrána
- Edém rohovky
- Endoftalmitida a panoftalmitida
- Odchlípení sítnice
- Dystrofie rohovky
- Krvácení
- Atrofie duhovky
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Cystoidní makulární edém
- Těžká ametropie a aniseikonie
- Iridocyklitida a hyalitida
- Odchylka od cílové refrakce
- Fibrinová reakce

⚠ Upozornění

- RayOne Hydrophobic nelze používat opakovaně, protože není navržen tak, aby byl jeho výkon nadále stejný jako při prvním a jediném použití. Změny v mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastnostech, za podmínek opakovaného použití, čištění a opakované sterilizace, mohou představovat problém pro bezchybné fungování zařízení
- Odborní zdravotničtí pracovníci by při zvažování implantace čoček za některých z následujících okolností měli zvážit teoretická rizika vůči přínosům:
  - Opakující se oční onemocnění (např. uveitida, diabetická retinopatie, zelený zákal, dekompenzace rohovky)
  - Předchozí oční operace
  - Úbytek sklivce
  - Atrofie duhovky
  - Závažná aniseikonie
  - Oční krvácení
  - Makulární degenerace
  - Zonální dehiscence (u pacientů, u kterých je riziko zonální dehiscence, se doporučuje vložení kapsulárního tenzního prstence (CTR), který bude fungovat jako podpora kapsulárního pouzdra).
  - Ruptura zadního pouzdra
  - Pacienti, u kterých může nitrooční čočka narušit schopnost sledovat, diagnostikovat nebo léčit onemocnění zadního segmentu
  - Chirurgické problémy v průběhu kataraktové extrakce, které by mohly zvýšit riziko eventuálních komplikací (např. přetrvávající krvácení, významné poškození duhovky, nekontrolovaný pozitivní tlak nebo závažné vyhřeznutí nebo úbytek sklivce)
  - Oko deformované následkem předchozího poranění nebo vývojového defektu, kvůli kterému není možná odpovídající podpora IOČ
  - Okolnosti, které by mohly mít za následek poškození endotelu při implantaci
  - Podezření na mikrobiální infekci
- Při manipulaci s IOČ je potřeba používat leštěné nástroje bez ostrých hrotů
- Nepoužívejte nesterilní chirurgické nástroje ani nástroje, u nichž je riziko kontaminace
- Nepoužívejte vyvážený solný (fyziologický) roztok jako jedinou lubrikační látku. Vždy používejte v kombinaci s očním viskochirurgickým materiálem (OVD)
- Nepokoušejte se toto zařízení ani jeho součásti demontovat, upravovat či měnit, neboť by takové zásahy mohly významným způsobem narušit funkce a/nebo integritu konstrukce tohoto zařízení
- Nepokoušejte se klapky znovu otevřít a zavřít, jakmile jste kazetu poprvé uzavřeli.

Bezpečnostní opatření

- Sterilnost obsahu je zaručena, pouze pokud nedošlo k otevření či poškození vnějšího obalu
- Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
- Nepřechovávejte na přímém slunci
- Nepřechovávejte balení v jiných než doporučených podmínkách; tj. při teplotě mezi 5 °C a 35 °C
- Nepoužívejte po datu exspirace
- Tento produkt nepoužívejte opakovaně
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci
- Nepoužívejte systém při teplotě nižší než 18 °C (umožněte systému vyrovnat se na pokojovou teplotu)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilizace a balení

IOČ je dodávaná sterilní a předem naplněná v aplikačním nástroji RayOne ve sterilizovaném blistrovém obalu. Sterilizovaný blistrový obal je sterilizovaný párou a je třeba jej otevírat pouze ve sterilních podmínkách. Součástí balení je karta implantátu pro zaznamenání veškerých informací o implantátu (je možné využít také dodané štítky). Tato karta bude předána pacientovi spolu s pokynem, aby si kartu uschoval. Pacient by měl kartu předkládat u každého očního odborníka, kterého v budoucnu navštíví.

Pokyny pro používání

Předem naplněný injektor RayOne by měl být použit pouze pro umístění IOČ firmy Rayner do oka.

Aby bylo možné zajistit optimální provedení injektáže IOČ, je nutné před použitím nejdříve vyrovnat teplotu blistrového balení na 18 °C nebo vyšší teplotu. Doporučuje se používat OVD na bázi kyseliny hyaluronové.

Použití RayOne

Obr. 1 Zcela odloupněte fóliové víčko prvního blistrového balení.

Obr. 2 Opatrně odloupněte fóliové víčko blistru s čočkou.

Obr. 3 Opatrně vylijte fyziologický roztok z blistrového podstavce a odloupněte zbývající část fóliového víčka. Injektor nevyjímejte z blistrového podstavce. Do přidání OVD nesmí uplynout více než 3 minuty – riziko dehydratace.

Obr. 4 Injektor nevyjímejte z blistrového podstavce. Vložte viskoelastickou kanylu do otvoru kazety označeného šipkou a kazetu zcela naplňte dostatečným množstvím OVD.

Obr. 5 Ponechte injektor v podstavci a kazetu pevně zavřete zatlačením pohyblivé poloviny kazety (označené jako 2) vůči její pevné části, dokud neuslyšíte zaklapnutí. Zkontrolujte, zda obě západky „zaklaply" a zajistily kazetu.

Obr. 6 Injektor jemně vyjměte z podstavce.

Obr. 7 Stiskněte plunžr pomalým a kontrolovaným způsobem. Pokud pociťujete nadměrný odpor, mohlo by to být známkou zablokování. Přestaňte a injektor a čočky vyhoďte. Pokud při vysunování z trysky dojde k rotaci IOL, otočte jemně injektorem v opačném směru, abyste jakémukoli pohybu zabránili. Jakmile OČL opustí trysku, přestaňte na plunžr tlačit. Po použití injektor zlikvidujte.

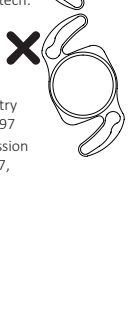
Po implantaci oko propláchněte/odsajte, abyste odstranili veškeré zbytky OVD z oka, zejména za IOČ.

Umístění IOČ

Zajistěte, aby byla IOČ implantována do kapsulárního pouzdra a byla zde správně umístěna z přední/zadní strany. Správného předního/zadního umístění dosáhnete, pokud se haptické součásti odsunou od optických součástí proti směru hodinových ručiček (přední pohled obrázku 9). IOČ lze protočit po směru hodinových ručiček tak, jak je běžné pro IOČ v zadní komoře. Přední souvislá křivočará kapsulorexe by měla být provedena tak, aby zakrývala 360° přední okraj optických součástí IOČ o 0,5 až 1,0 mm.

Obrázek 9

Haptická orientace IOČ



Výpočet mohutnosti IOČ

Chirurg by měl předoperativně určit mohutnost IOČ, kterou bude implantovat. Metody výpočtu mohutnosti čočky jsou popsány v následujících dokumentech:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Авторизованный МИ в России и странах СНГ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol / Vysvětlení

	Jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně		Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Sterilizováno párou		Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry nebo balení poškozeny
	Přechovávejte při teplotě mezi 5 a 35 °C.		Přechovávejte mimo sluneční světlo
	Přechovávejte v suchu		Nahlédněte do pokynů pro použití
	Kód šarže		Sériové číslo
	Výrobce		Použitelné do

CE
0086

Zpětná vazba zákazníka
Jakékoliv nežádoucí příhody/stížnosti oznamte na tuto adresu: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Spojené království
Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Nitrooční čočky v tomto balíčku jsou určeny k implantaci do kapsulárního pouzdra.

Tyto pokyny obsahují nevyčerpávající seznam rizik, pokyny k použití, varování a bezpečnostní opatření a upozornění a měly by být předány pacientovi před zákrokem. Společnost Rayner se tímto zříká jakékoli odpovědnosti za jakákoli zranění či poškození, která by mohl pacient utrpět následkem: metod nebo technik implantace prováděných chirurgem při nedodržení doporučení a pokynů výrobce; předepsání, výběru nebo implantace nevhodné nitrooční čočky.

© 2018 Rayner Surgical Limited, společnost registrovaná v Anglii, reg. č.: 615539. Sídlo společnosti: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Spojené království.
Rayner a RayOne® jsou patentem chráněné značky společnosti Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayner RayOne hydrofobe intraokulære linser (IOL'er) er optiske enheder i ét stykke, der er fremstillet af en fotopolymer sammensætning af hydrofobe polyurethanakrylater og metakrylater med UVblokker. Der er tale om enheder, der er designet til kirurgisk implantering i det menneskelige øje som en erstatning for den krystallinske linse og er påtænkt til anbringelse i kapselsækken efter enten phacoemulsifikation eller manuel ekstrakapsulær kataraktekstraktion (ECCE).

Rayner IOL'er er beregnet til at medvirke til justering af øjets dioptriske styrke. Desuden er de asfæriske modeller forvrængningsneutrale, og øger derfor ikke den sfæriske aberration i øjet.

IOL-materialets karakteristik

- Brydningsindeks: 1,51
- Transmission af UV-lys: vist på Figur 8 (UV 10 % cut-off er 385 nm)
- Nd: YAG-laserkompatibel

Indikationer

Rayner IOL'er er indiceret til visuel korrektion af afaki hos patienter, der har fået fjernet en kataraktramt linse ved hjælp af phacoemulsifikation eller ekstrakapsulær kataraktekstraktion (ECCE). Der er tale om enheder, der er beregnet til placering i kapselsækken.

Kontraindikationer

Ud over ikke-specifikke kontraindikationer relateret til enhver form for øjenkirurgi skal følgende ikke-udtømmende liste over specifikke kontraindikationer respekteres:

- Microphthalmia
- Aktive øjensygdomme (f.eks. kronisk alvorlig uveitis, proliferativ retinopati, kronisk glaukom, der ikke responderer på medicinering)
- Cornea-dekompensering
- Endothel-insufficiens
- Børn under 18 år

Bivirkninger

Kataraktkirurgi med henblik på implantering af IOL-enheder indebærer risici, som kirurgen skal bedømme. Potentielle komplikationer i forbindelse med kataraktkirurgi omfatter:

- Sekundært glaukom
- IOL-udskiftning eller ekstraktion
- Udfældninger
- Nedsat syn
- Corpus vitreum-fremfald
- Overdrevent intraoperativt tab af corpus vitreum
- IOL decentrering
- Sekundær membran
- Ekspulsiv blødning
- IOL-dislokation og -subluksation
- Retrolentikulær membran
- Corneaødem
- Endophthalmitis og panophthalmitis
- Nethindeløsning
- Corneal dystrofi
- Blødning
- Irisatrofi
- Pupilblokade
- Cystisk, makuløst ødem
- Alvorlig ametropi og aniseikonia
- Iridocyclitis og hyalitis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.pervacert.ru | info@pervacert.ru

- Afvigelse fra tilsigtet refraktion
- Fibrinreaktion

⚠ Advarsler

- RayOne hydrofobe enheder kan ikke genbruges, da de ikke er designet til at virke efter hensigten efter den første og eneste brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber vil kompromittere integriteten af enhederne under vilkårene for gentagen brug, rengøring og gensterilisering.
- I forbindelse med den lægefaglige vurdering af ethvert indgreb, der indebærer implantation af en linse under følgende omstændigheder, skal der tages hensyn til det potentielle benefit/risk-forhold:
  - Tilbagevendende øjenlidelser (f.eks. uveitis, diabetisk retinopati, glaukom, cornea-dekompensation)
  - Tidligere øjenkirurgi
  - Tab af corpus vitreum
  - Irisatrofi
  - Alvorlig aniseikonia
  - Okulær blødning
  - Makulær degeneration
  - Zonula ruptur. hos patienter med risiko for Zonula ruptur anbefales det at anlægge en (CTR) kapsel tensions ring for at understøtte kapselsækken.
  - Posterior kapselruptur
  - Patienter, for hvem den intraoculære linse kan påvirke muligheden for at konstatere, diagnosere eller behandle posteriore segmentlidelser
  - Kirurgiske udfordringer på tidspunktet for kataraktekstraktion, som muligvis kan øge potentialet for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, signifikant irisskade, ukontrolleret positivt tryk eller signifikant fremfald eller tab af corpus vitreum)
  - En øjenskade grundet tidligere traume eller fødselsdefekt, som umuliggør passende støtte af IOL-enheden
  - Omstændigheder, som ville resultere i skade på endotelet under implantation
  - Formodet mikrobiel infektion
- Der skal anvendes ikke-tandede, polerede instrumenter til håndtering af IOL-enheden
- Brug ikke usterile, kirurgiske instrumenter eller instrumenter, som kan medføre risiko for kontaminering
- Brug ikke balanceret saltopløsning (saltvand) som det eneste smøremiddel; dette skal altid anvendes i kombination med oftalmologisk, viscokirurgisk udstyr (OVD)
- Forsøg ikke at demontere, forandre eller ændre denne enhed eller nogle af dens komponenter, da dette kan påvirke dens funktion og/eller strukturelle integritet væsentligt
- Forsøg ikke at åbne og lukke flapperne igen efter første lukning af kassetten.

Forsigtighedsregler

- Indholdets sterilitet er kun garanteret, hvis den ydre bakke ikke er blevet åbnet eller beskadiget
- Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
- Må ikke opbevares i direkte sollys
- Pakken må ikke opbevares uden for de anbefalede opbevaringsbetingelser.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lekcard.ru | info@lekcard.ru
mellem 5 °C og 35 °C
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- Forsøg ikke at genbruge denne enhed
- Må ikke gensteriliseres
- Systemet må ikke anvendes ved temperaturer under 18 °C (lad systemet opnå rumtemperatur)

Sterilisering og emballage

IOL-enheden leveres steril og formonteret i RayOne-leveringssystemet i en steriliseret blisterpakning. Den steriliserede blisterpakning er damp steriliseret og bør kun blive åbnet under sterile omstændigheder. Et implantationskort er inkluderet i pakken til registrering af alle oplysninger vedrørende implantatet (de medfølgende mærkater kan benyttes). Det skal gives til patienten med instruktioner om at opbevare dette kort. Kortet skal vises til enhver øjenlæge eller anden behandler, patienten måtte konsultere i fremtiden.

Instruktioner for brug

RayOne formonteret injektor må udelukkende benyttes til placering af Rayner IOL i øjet.

For at sikre optimal ydelse under injektion af IOL skal blisterpakningen have mulighed for at opnå en temperatur på 18 °C eller derover inden anvendelsen. Det anbefales at bruge et natriumhyaluronatbaseret OVD.

Brug af RayOne

Fig 1 Træk låget helt tilbage på den første blisterpakning.

Fig 2 Træk forsigtigt låget på den anden blisterpakning tilbage.

Fig 3 Dræn forsigtigt saltvandet fra blisterbakken og træk det resterende folielåg af. Fjern ikke Injektoren fra blisterbakken. Vent ikke i mere end 3 minutter før OVD tilføjes - risiko for dehydrering.

Fig 4 Fjern ikke injektoren fra blisterbakken. Indfør den viskoelastiske kanyle i åbningen, der er markeret med en pil på indsatsen, og tilføj tilstrækkeligt OVD til helt at fylde indsatsen.

Fig 5 Behold injektoren i bakken, og luk indsatsen fast sammen ved at skubbe den bevægelige halvdel af indsatsen (mærket 2) mod den faste del, indtil det høres, at indsatsen lukker med et klik. Tjek at begge clips har "klikket" lukket og sikret indsatsen.

Fig 6 Løft forsigtigt injektoren op fra bakken.

Fig 7 Tryk langsomt og kontrolleret ned. Hvis der mærkes en stor modstand, kan dette indikere en blokering; stop og kassér injektoren og linsen. I tilfælde af rotation af IOL'en under udskydning fra dysen, drejes injektoren forsigtigt i den modsatte retning for at modvirke denne rotation. Stop nedtrykningen af stemplet når IOL`en er kommet ud af dyssen. Kassér injektoren efter brug.

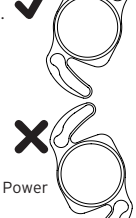
Efter implantationen skal der skylles/aspireres for at eliminere alle OVD rester fra øjet, især bagved IOL'en.

IOL-Indlæggelse

Sørg for at IOL'en implanteres i kapselsækken med den korrekte anteriore/posteriore placering. Korrekt, anterior/posterior placering opnås, når haptikken drejer væk fra optikken i en retning mod uret (anterior visning, se figur 9). IOL'en kan drejes med uret, som det er sædvanligt for IOL'er i det posteriore kammer. Den anteriore, kontinuert bueformedecapsulorhexis skal placeres, så den netop dækker 360º af den anteriore kant på IOL-linsen med 0,5 til 1,0 mm.

Figur 9

OL haptisk orientering



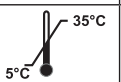
Beregning af IOL-enhedens styrke

Kirurgen skal præoperativt bestemme styrken af den IOL, der skal implanteres. Linsestyrkeberegningsmetoder er beskrevet i følgende referencer:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Perfect Vision Medical Russia 2016
www.pevacert.ru | info@pevacert.ru

Symbol/Forklaring

	Til engangsbrug; må ikke genbruges		Må ikke gensteriliseres
	Damp steriliseret		Må ikke anvendes, hvis det sterile barriere-system eller pakningen er beskadiget
	Skal opbevares ved en temperatur mellem 5 og 35 °C		Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt		Se brugsanvisningen
	Batchkode		Serienummer
	Producent		Udløbsdato

CE
0086

Kundefeedback
Eventuelle bivirkninger/klager bedes indberettet til: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannien.
Tlf: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Den intraokulære linse i denne pakning er til implantation i kapselsækken.
En ikke-udtømmende liste af risici, instruktioner for brug, forsigtigheds- og forholdsregler og advarsler medfølger i denne IFU, som skal udleveres til patienten før indgrebet. Rayner fraskriver sig hermed ethvert ansvar i forbindelse med enhver skade eller beskadigelse, som patienten kan komme udfor som følge af: Den implantationsmetode eller -teknik, som kirurgen anvender, hvis producentens anbefalinger og instruktionen ikke følges; en uegnet ordinering, udvælgelse eller implantation af en uegnet intraokulær linse.

© 2018 Rayner Surgical Limited, Registreret i England, Registreringsnummer: 615539, Registreret kontor: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Storbritannien.
Rayner og RayOne® er patenterede mærker, der tilhører Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die RayOne hydrophoben Intraokularlinsen (IOL) von Rayner sind einteilige optische Produkte, die aus Photopolymerzusammensetzungen aus hydrophoben Polyurethanacrylaten und Methacrylaten mit UV-Blocker hergestellt sind. Diese Produkte sind für die chirurgische Implantation in das menschliche Auge als Ersatz für die natürliche Linse vorgesehen und werden nach einer Phakoemulsifikation oder manuellen extrakapsulären Kataraktextraktion (ECCE) in den Kapselsack eingesetzt.

Die Rayner IOL dienen zum Ausgleich der Dioptrienstärke des Auges. Zudem sind die asphärischen Modelle aberrationsneutral und bringen keine zusätzliche sphärische Aberration für das Auge mit sich.

IOL Materialeigenschaften

- Refraktionsindex: 1,51
- UV-Lichttransmission: siehe Abbildung 8 (UV 10 % Cutoff 385 nm)
- Nd:YAG-Laser-kompatibel

Anwendungsgebiet

Rayner IOL sind für die Visuskorrektur einer Aphakie bei Patienten nach Entfernung einer kataraktösen Linse mittels Phakoemulsifikation oder extrakapsulärer Kataraktextraktion vorgesehen. Diese Produkte werden in den Kapselsack eingesetzt.

Kontraindikationen

Neben den allgemeinen Kontraindikationen im Zusammenhang mit Augenoperationen sind unter anderem die folgenden speziellen Kontraindikationen zu beachten:

- Mikrophthalmie
- Bestehende Augenerkrankungen (z. B. schwere chronische Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, chronisches Glaukom, das nicht auf Medikamente anspricht)
- Hornhautdekompensation
- Endothelinsuffizienz
- Kinder unter 18 Jahren

Nebenwirkungen

Mit der Kataraktchirurgie für die IOL-Implantation gehen bestimmte Risiken einher, die vom Chirurgen abzuwägen sind. Die möglichen Komplikationen einer Kataraktchirurgie sind:

- Sekundärglaukom
- IOL-Ersatz oder -Extraktion
- Präzipitate
- Vermindertes Sehvermögen
- Glaskörperhernie
- Übermäßiger intraoperativer Glaskörperverlust
- IOL-Dezentrierung
- Sekundärmembran
- Expulsive Blutung
- IOL-Dislokation und -Subluxation
- Retrolentikuläre Membran
- Hornhautödem
- Endophthalmitis oder Panophthalmitis
- Netzhautablösung
- Hornhautdystrophie
- Blutung
- Irisatrophie
- Pupillarblock
- Zystoides Makulaödem
- Schwere Ametropie und Aniseikonie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Iridozyklitis und Hyalitis
- Abweichung von der Zielrefraktion
- Fibrinreaktion

⚠ Warnhinweise

- Die RayOne hydrophobe IOL darf nicht wiederverwendet werden, da die volle Leistungsfähigkeit des Produkts nach der ersten bzw. Einmalanwendung nicht mehr gewährleistet ist. Veränderungen der mechanischen, physischen oder chemischen Eigenschaften, die bei mehrfacher Verwendung, Reinigung oder Sterilisation auftreten, schädigen das Produkt.
- Medizinische Fachkräfte sollten bei einer eventuellen Linsenimplantation unter den folgenden Bedingungen die möglichen Risiken und Vorteile sorgfältig abwägen:
  - Rezidivierende Augenerkrankungen (z. B. Uveitis, diabetische Retinopathie, Glaukom, Hornhautdekompensation)
  - Frühere Augenoperation
  - Glaskörperverlust
  - Irisatrophie
  - Schwere Aniseikonie
  - Augenblutung
  - Makuladegeneration
  - Zonuladehiszenz (bei Patienten mit Risiko einer Zonuladeshiszenz empfiehlt sich der Einsatz eines Kapselspannrings (CTR) zur Stabilisierung des Kapselsacks).
  - Hinterkapselruptur
  - Patienten, bei denen eine Intraokularlinse die Kontrolle, Diagnose bzw. Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigen könnte.
  - Chirurgische Komplikationen bei der Kataraktextraktion, die das Risiko von Komplikationen erhöhen (z. B. anhaltende Blutung, signifikanter Irisschaden, unkontrollierter positiver Druck oder signifikanter Glaskörperprolaps bzw. -verlust).
  - Verzerrtes Auge infolge eines früheren Traumas oder Entwicklungsdefekts, das keine angemessene Stabilisierung der IOL ermöglicht.
  - Bedingungen, die zu einer Beschädigung des Endothels während der Implantation führen würden.
  - Verdacht auf mikrobielle Infektion
- Bei der Handhabung der IOL dürfen nur ungezahnte, polierte Instrumente verwendet werden.
- Verwenden Sie keine unsterilen chirurgischen Instrumente oder Instrumente, bei denen ein Kontaminationsrisiko besteht.
- Verwenden Sie Balanced Salt Solution (Kochsalzlösung) nicht als alleiniges Lubrikationsmittel, sondern immer in Kombination mit einem Viskoelastikum.
- Versuchen Sie keinesfalls, dieses Produkt oder seine Bestandteile zu zerlegen, zu verändern bzw. umzuändern, da dies die Funktionsweise und/oder strukturelle Integrität des Designs wesentlich beeinträchtigen kann.
- Versuchen Sie nicht, die Klappen nach dem erstmaligen Schließen der Kartusche wieder zu öffnen und zu schließen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sterilität des Produkts ist nur gewährleistet, wenn die äußere Blisterpackung nicht geöffnet bzw. beschädigt wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Nicht außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahren; zwischen 5 °C und 35 °C aufbewahren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht wiederverwenden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nicht resterilisieren.
- Nicht bei einer Temperatur unter 18 °C verwenden (System auf Raumtemperatur bringen).

Sterilisation und Verpackung

Die IOL wird steril und vorgeladen im RayOne Injektorsystem in einer sterilisierten Blisterpackung geliefert. Die Blisterpackung wurde dampfsterilisiert und darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Eine Implantat-Karte liegt der Packung bei, um alle Implantatsinformationen zu protokollieren (hierzu können die mitgelieferten Etiketten verwendet werden). Die Karte wird dem Patienten übergeben, der sie aufzubewahren hat. Die Karte ist bei künftigen Augenarztbesuchen vorzuzeigen.

Gebrauchsanleitung

Der vorgeladene RayOne Injektor darf ausschließlich für den Einsatz von Rayner IOL in das Auge verwendet werden.

Zur Gewährleistung einer optimalen Injektionsleistung der IOL sollte die Blisterpackung vor der Verwendung auf eine Temperatur von mindestens 18 °C gebracht werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Viskoelastikums auf Hyaluronsäurebasis.

Verwendung von RayOne

Abb. 1 Lösen Sie die-Deckfolie komplett von der ersten Blisterpackung ab.

Abb. 2 Lösen Sie die Deckfolie vorsichtig von der zweiten Blisterpackung ab.

Abb. 3 Lassen Sie Kochsalzlösung vorsichtig aus der Blisterschale fließen und lösen Sie die restliche Schutzfolie ab. Nehmen Sie den Injektor nicht aus der Blisterschale. Geben Sie das Viskolastikum innerhalb von 3 Minuten hinzu - Austrocknungsgefahr.

Abb. 4 Nehmen Sie den Injektor nicht aus der Blisterschale. Setzen Sie die Viskoelastikum-Kanüle in die mit einem Pfeil gekennzeichnete Öffnung auf der Kartusche ein und füllen Sie die Kartusche komplett mit Viskoelastikum.

Abb. 5 Lassen Sie den Injektor in der Blisterschale und schließen Sie die Kartusche fest, indem Sie den beweglichen Teil der Kartusche (mit 2 gekennzeichnet) gegen den starren Teil drücken, bis er hörbar einrastet. Stellen Sie sicher, dass die beiden Klemmen eingerastet sind und die Kartusche fest verschlossen ist.

Abb. 6 Nehmen Sie den Injektor vorsichtig aus der Blisterschale.

Abb. 7 Drücken Sie den Kolben langsam und kontrolliert nieder. Übermäßiger Widerstand könnte auf eine Blockierung hinweisen; stoppen und Injektor und Linse wegwerfen. Bei einer IOL-Rotation während des Austritts aus der Spritze Injektor vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung drehen, um einer eventuellen Bewegung entgegenzuwirken. Drücken Sie nicht mehr auf den Kolben, wenn die IOL aus der Kartuschenspitze tritt. Den Injektor nach Gebrauch entsorgen.

Nach der Implantation spülen/aspirieren, um restliches Viskoelastikum aus dem Auge zu entfernen, vor allem hinter der IOL.

Abbildung 9

Orientierung IOL-Haptik



IOL-Positionierung

Stellen Sie sicher, dass die IOL in den Kapselsack, mit korrekter anteriorer/posteriorer Positionierung, implantiert wird. Die korrekte anteriore/posteriore Positionierung ist erreicht, wenn die Haptik gegen den Uhrzeigersinn weist (Vorderansicht Abbildung 9). Die IOL kann im Uhrzeigersinn gedreht werden, wie bei Hinterkammer-IOL üblich. Die anteriore kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis ist so zu positionieren, dass sie die vordere 360°-Kante der [illegible] ,0 mm bedeckt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Berechnung der IOL-Stärke

Vor der Operation sollte der Chirurg die Stärke der zu implantierenden IOL berechnen. Verfahren zur Berechnung der Linsenstärke sind in folgenden Quellen erläutert:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990

2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Legende der Symbole

	Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Dampfsterilisiert		Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist
	Bei 5-35 °C lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Seriennummer
	Hersteller		Verwendbar bis

CE
0086

Kundenrückmeldungen
Bitte wenden Sie sich im Falle von Feedback, unerwünschten Ereignissen/ Reklamationen an: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ,
United Kingdom.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Die Intraokularlinse in dieser Packung ist für die Implantation in den Kapselsack vorgesehen. Diese Gebrauchsanweisung enthält eine Liste mit möglichen Risiken (ohne Anspruch auf Vollständigkeit), Gebrauchsanleitung, Warnhinweise, Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen und sollte dem Patienten vor der Operation übergeben werden. Rayner lehnt hiermit jegliche Haftung im Zusammenhang mit Verletzungen oder Schäden des Patienten durch Folgendes ab: Vom Chirurgen angewandtes Im[illegible]bzw. Implantationstechnik, bei dem/der die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers nicht befolgt wurden; inadäquate Verschreibung, Auswahl oder Implantation einer ungeeigneten Intraokularlinse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevasertifikat.info/medicinskie

© 2018 Rayner Surgical Limited, Eingetragen in England Nr.: 615539. Eingetragener Firmensitz: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Vereinigtes Königreich.

Rayner und RayOne® sind geschützte Marken von Rayner.

Οι υδροφοβικοί ενδοφθάλμιοι φακοί Rayner RayOne (ΕΟΦ) είναι ενιαία οπτικά στοιχεία, τα οποία κατασκευάζονται από φωτοπολυμερή ένωση υδροφοβικής ακρυλικής και μεθακρυλικής πολυουρεθάνης με αναστολέα υπεριώδους ακτινοβολίας. Αυτά τα στοιχεία είναι σχεδιασμένα για χειρουργική εμφύτευση στον ανθρώπινο οφθαλμό προς αντικατάσταση του κρυσταλλοειδούς φακού και προορίζονται για τοποθέτηση στο περιφάκιο έπειτα από φακοθρυψία ή εξωπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη (ECCE) με μη αυτόματο τρόπο.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Rayner προορίζονται για τη ρύθμιση της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού. Επιπλέον, τα ασφαιρικά μοντέλα δεν παρουσιάζουν εκτροπή και για αυτό δεν επιβαρύνουν τη σφαιρική εκτροπή του ματιού.

Χαρακτηριστικά του υλικού των ενδοφθάλμιων φακών

- Διαθλαστικός δείκτης: 1,51
- Μετάδοση υπεριώδους ακτινοβολίας: παρατίθεται στο Σχήμα 8 (Το χαμηλότερο μήκος κύματος σε 10% μεταδιδόμενης υπεριώδους ακτινοβολίας κυμαίνεται στα 385 nm)
- Συμβατό με λέιζερ Nd:YAG

Ενδείξεις

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Rayner ενδείκνυνται για την οπτική διόρθωση της αφακίας μετά την αφαίρεση φακού με καταρράκτη σε ασθενείς μέσω της μεθόδου της φακοθρυψίας ή της εξωπεριφακικής αφαίρεσης καταρράκτη. Αυτά τα στοιχεία προορίζονται για τοποθέτηση στο περιφάκιο.

Αντενδείξεις

Εκτός από τις μη ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με κάθε οφθαλμική επέμβαση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η παρακάτω μη εξαντλητική λίστα συγκεκριμένων αντενδείξεων:

- Μικροφθαλμία
- Ενεργές οφθαλμικές ασθένειες (π.χ. χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα, παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνιο γλαύκωμα χωρίς αντίδραση στα φάρμακα)
- Κερατοειδική ανεπάρκεια αντιρροπήσεως
- Ενδοθηλιακή ανεπάρκεια
- Παιδιά κάτω των 18

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Η επέμβαση καταρράκτη για την εμφύτευση ΕΟΦ ενέχει κινδύνους τους όποιους ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη. Οι πιθανές επιπλοκές της επέμβασης καταρράκτη είναι:

- Δευτερογενές γλαύκωμα
- Αντικατάσταση ή εξαγωγή των ενδοφθάλμιων φακών
- Ιζήματα
- Μειωμένη όραση
- Κήλη του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού
- Υπερβολική απώλεια υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού κατά την επέμβαση
- Αποκέντρωση ενδοφθάλμιων φακών
- Δευτερογενής καταρράκτης
- Εξωθητική αιμορραγία
- Εξάρθρωση και υπεξάρθρωση των ενδοφθάλμιων φακών
- Οπισθοφακοειδής μεμβράνη
- Κερατοειδικό οίδημα
- Ενδοφθαλμίτιδα και πανοφθαλμία
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Κερατοειδική δυστροφία
- Ατροφία της ίριδας
- Κορικός αποκλεισμός
- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας
- Σοβαρή αμετρωπία και ανισοεικονία
- Ιριδοκυκλίτιδα και υαλοειδίτιδα
- Απόκλιση από τη στοχευόμενη διάθλαση
- Ινώδης αντίδραση

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Προειδοποιήσεις

- Οι υδροφοβικοί ενδοφθάλμιοι φακοί RayOne δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, καθώς δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να έχουν την κατάλληλη απόδοση μετά από την πρώτη και μοναδική χρήση τους. Οι μεταβολές των μηχανικών, φυσικών ή χημικών χαρακτηριστικών τους υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης υποβαθμίζουν την ακεραιότητα των οπτικών στοιχείων.
- Οι επαγγελματίες της υγείας που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακών υπό οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες θα πρέπει να λάβουν υπόψη την εν δυνάμει αναλογία κινδύνου-οφέλους:
  - Επανεμφάνιση νόσου (π.χ. ραγοειδίτιδα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, γλαύκωμα, κερατοειδική ανεπάρκεια αντιρροπήσεως).
  - Προηγούμενη οφθαλμική επέμβαση.
  - Απώλεια υαλοειδούς σώματος.
  - Ατροφία της ίριδας.
  - Σοβαρή ανισοεικονία.
  - Οφθαλμική αιμορραγία.
  - Εκφύλιση της ωχράς κηλίδας.
  - Κροταφική παρεκτόπιση (για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κροταφικής παρεκτόπισης, συνιστάται η τοποθέτηση ενός δακτυλίου στήριξης περιφάκιου (CTR) για την υποστήριξη του περιφάκιου).
  - Ρήξη του οπίσθιου περιφάκιου.
  - Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών του οπίσθιου τμήματος.
  - Χειρουργικές δυσκολίες κατά την αφαίρεση καταρράκτη οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών (π.χ. επίμονη αιμορραγία, σοβαρός τραυματισμός ίριδας, ανεξέλεγκτη θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς σώματος).
  - Παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακής ανωμαλίας, όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού.
  - Συνθήκες που θα μπορούσαν να επιφέρουν τραυματισμό του ενδοθηλίου κατά την εμφύτευση.
  - Υποψία μικροβιακής μόλυνσης.
- Μη οδοντωτά, γυαλισμένα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά το χειρισμό του ΕΟΦ.
- Μην χρησιμοποιείτε μη αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία ή εργαλεία που ενδέχεται να επιφέρουν κινδύνους μόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) ως το μόνο μέσο λίπανσης, πάντα να το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ένα οφθαλμικό ιξωδοχειρουργικό μέσο (OVD).
- Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε, να τροποποιήσετε ή να επέμβετε στη συσκευή ή σε κάποιο από τα μέρη της, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει σημαντικά τη λειτουργία ή/και τη δομική ακεραιότητα της σχεδίασης.
- Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε και να κλείσετε ξανά τα πτερύγια μετά το πρώτο κλείσιμο της εσοχής πλήρωσης.

Προφυλάξεις

- Η αποστείρωση του περιεχομένου εξασφαλίζεται εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η εξωτερική θήκη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην φυλάσσετε σε σημεία που εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευασία σε συνθήκες άλλες από τις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 5°C έως 35°C.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα σε θερμοκρασία κάτω των 18°C (αφήστε το σύστημα ώστε η θερμοκρασία του να έρθει σε ισορροπία με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αποστείρωση και συσκευασία

Ο ΕΟΦ παρέχεται αποστειρωμένος και προ-τοποθετημένος στο παρεχόμενο σύστημα RayOne μέσα σε μια αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ. Η αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ είναι αποστειρωμένη και πρέπει να ανοίγεται μόνο υπό στείρες συνθήκες. Μια κάρτα εμφυτεύματος περιλαμβάνεται στη συσκευασία για την καταγραφή όλων των στοιχείων του εμφυτεύματος (μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι παρεχόμενες ετικέτες). Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή με την οδηγία να την φυλάξει. Η κάρτα αυτή πρέπει να επιδεικνύεται σε κάθε επαγγελματία του οφθαλμιατρικού κλάδου που ενδέχεται να επισκεφτεί ο ασθενής στο μέλλον.

Οδηγίες χρήσης

Ο προφορτωμένος εγχυτήρας RayOne πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την τοποθέτηση των ΕΟΦ Rayner στον οφθαλμό.

Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη τοποθέτηση των ΕΟΦ, η συσκευασία μπλίστερ του φακού θα πρέπει να έρθει σε ισορροπία με θερμοκρασία 18°C ή ανώτερη πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση οφθαλμολογικού ιξωδοχειρουργικού μέσου με βάση το υαλουρονικό νάτριο.

Χρήση RayOne

Σχήμα 1 Αφαιρέστε πλήρως το καπάκι της πρώτης συσκευασίας μπλίστερ

Σχήμα 2 Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι της δεύτερης συσκευασίας μπλίστερ.

Σχήμα 3 Αδειάστε προσεκτικά τον φυσιολογικό ορό από τη θήκη-μπλίστερ και αφαιρέστε το υπολειπόμενο κάλυμμα από αλουμινόχαρτο. Μην αφαιρέσετε τον εγχυτήρα από τη θήκη-μπλίστερ. Μην περιμένετε πάνω από 3 λεπτά μέχρι να προσθέσετε το οφθαλμολογικό μέσο διασποράς - υπάρχει κίνδυνος αφυδάτωσης.

Σχήμα 4 Μην αφαιρέσετε τον εγχυτήρα από τη θήκη μπλίστερ. Εισαγάγετε το τροκάρ ιξωδοελαστικού διαλύματος μέσα στο άνοιγμα με σήμανση βέλους στην εσοχή πλήρωσης και προσθέστε αρκετό οφθαλμικό ιξωδοχειρουργικό μέσο ώσπου να γεμίσει εντελώς η εσοχή πλήρωσης.

Σχήμα 5 Διατηρήστε τον εγχυτήρα στη θήκη και κλείστε την εσοχή πλήρωσης καλά, πιέζοντας το κινητό μέρος της εσοχής πλήρωσης (με τη σήμανση "2") προς το σταθερό μέρος μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του και να ακουστεί ένα "κλικ". Ελέγξτε ότι και τα δύο κλιπ έχουν ασφαλίσει στη θέση τους και ότι η εσοχή πλήρωσης έχει κλείσει καλά.

Σχήμα 6 Αφαιρέστε απαλά τον εγχυτήρα από τη θήκη.

Σχήμα 7 Πιέστε το έμβολο βύθισης αργά και ελεγχόμενα. Αν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, τότε ενδέχεται να έχει προκληθεί απόφραξη. Σταματήστε και απορρίψτε τον εγχυτήρα και το φακό. Σε περίπτωση περιστροφής του ΕΟΦ κατά την εξαγωγή από το ακροφύσιο, περιστρέψτε ελαφρά τον εγχυτήρα προς την αντίθετη κατεύθυνση για να εξουδετερώσετε ενδεχόμενη μετακίνηση. Σταματήστε να πιέζετε το έμβολο βύθισης όταν ο ΕΟΦ εξέλθει από το ακροφύσιο. Απορρίψτε τον εγχυτήρα μετά από τη χρήση.

Μετά από την εμφύτευση, πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα οφθαλμικού ιξωδοχειρουργικού μέσου από τον οφθαλμό, ιδιαίτερα πίσω από τον ΕΟΦ.

Τοποθέτηση του ΕΟΦ

Βεβαιωθείτε ότι ο ΕΟΦ έχει εμφυτευτεί στο περιφάκιο, με τη σωστή πρόσθια/οπίσθια τοποθέτηση. Η σωστή πρόσθια/οπίσθια τοποθέτηση επιτυγχάνεται όταν το απτικό τμήμα απομακρύνεται από το οπτικό με κατεύθυνση αριστερόστροφη (πρόσθια όψη - Σχήμα 9). Ο ΕΟΦ μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα όπως συνηθίζεται για τους ΕΟΦ οπίσθιου θαλάμου. Η εμπρόσθια συνεχής καμπυλόγραμμη καψαρρηξία θα πρέπει να τοποθετείται ακριβώς έτσι ώστε να καλύπτει το πρόσθιο άκρο των 360° του οπτικού του ΕΟΦ κατά 0,5 έως 1,0 mm.

Περίπτωση ΜΗ ιατρικό
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Υπολογισμός ισχύος του ΕΟΦ

Ο χειρουργός πρέπει προεγχειρητικά να προσδιορίσει την ισχύ του ΕΟΦ που πρόκειται να εμφυτευτεί. Αυτό μπορεί να υπολογισθεί σύμφωνα με τις μεθόδους υπολογισμού που περιγράφονται στα παρακάτω συγγράμματα:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists

Σχήμα 9

Προσανατολισμός απτικών του ΕΟΦ



- Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Σύμβολο/Επεξήγηση

	Μίας χρήσης, να μην επαναχρησιμοποιείται		Μην επαναποστειρώνετε
	Αποστειρωμένο σε ατμό		Να μην χρησιμοποιείται αν το σύστημα αποστειρωμένης μεμβράνης ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 5 έως 35°C		Φυλάσσετε μακριά από ηλιακό φως
	Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Κωδικός παρτίδας		Αριθμός σειράς
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης

CE
0086

Σχόλια πελατών

Παρακαλούμε αναφέρετε τυχόν σχόλια, ανεπιθύμητες αντιδράσεις/παράπονα στη διεύθυνση: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλ.: +44 (0) 1903 258900
Φαξ: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Ο ενδοφθάλμιος φακός που περιέχεται σε αυτήν τη συσκευασία προορίζεται για εμφύτευση στο περιφάκιο. Μια μη εξαντλητική λίστα κινδύνων, οδηγιών χρήσης, προφυλάξεων και προειδοποιήσεων παρέχεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, οι οποίες θα πρέπει να δίδονται στους ασθενείς πριν από την χειρουργική επέμβαση. Η Rayner αποποιείται με το παρόν πάσРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruι με πιθανούς τραυματισμούς ή ζημιές που ενδέχεται να υποστεί ο ασθενής εξαιτίας: της μεθόδου ή της τεχνικής εμφύτευσης που χρησιμοποίησε ο χειρουργός, εφόσον δεν τηρήθηκαν οι συστάσεις και οι οδηγίες του κατασκευαστή, καθώς και εξαιτίας ακατάλληλης συνταγογράφησης, επιλογής ή εμφύτευσης ακατάλληλου ενδοφθάλμιου φακού.

© 2018 Rayner Surgical Limited, εταιρεία εγγεγραμμένη στην Αγγλία, αριθμός εγγραφής: 615539, καταστατική έδρα: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Ηνωμένο Βασίλειο.

Τα Rayner και RayOne® είναι εμπορικά σήματα που ανήκουν στη Rayner.

Las lentes intraoculares (LIO) hidrofóbicas RayOne de Rayner son dispositivos ópticos de una sola pieza, compuestos de fotopolímeros de metacrilato y acrilatos de poliuretano hidrofóbico con bloqueadores de radiación UV. Estos dispositivos están diseñados para implantarse mediante cirugía en el ojo humano, con el fin de sustituir el cristalino, y colocarlos en el saco capsular tras una facoemulsificación o procedimientos manuales de extracción extracapsular de catarata (ECCE).

Las LIO Rayner están diseñadas para ajustarse al poder dióptrico del ojo. Además, los modelos asféricos incorporan una óptica de aberración neutra y, por tanto, no aumentan la aberración esférica del ojo.

Características del material de las LIO

- Índice de refracción: 1,51
- Transmisión de luz UV: como se muestra en la Figura 8 (el corte del 10 % de UV es 385 nm)
- Compatible con láser Nd:YAG

Indicaciones

Las LIO Rayner están indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino opaco mediante facoemulsificación o extracción extracapsular de catarata. Estos dispositivos están diseñados para colocarse en el saco capsular.

Contraindicaciones

Aparte de las contraindicaciones no especificadas relacionadas con cualquier tipo de cirugía ocular, deberá respetarse la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas:

- Microftalmia
- Enfermedades oculares activas (por ejemplo, uveítis crónica grave, retinopatía proliferativa diabética, glaucoma crónico que no responde al tratamiento)
- Descompensación corneal
- Insuficiencia endotelial
- Menores de 18 años

Acontecimientos adversos

La cirugía de cataratas para el implante de LIO presenta riesgos que el cirujano deberá evaluar. Posibles complicaciones de cirugía de cataratas son:

- Glaucoma secundario
- Sustitución o extracción de LIO
- Precipitados
- Visión reducida
- Hernia del vítreo
- Pérdida vítrea intraoperatoria excesiva
- Descentración de LIO
- Membrana secundaria
- Hemorragia expulsiva
- Dislocación y subluxación de LIO
- Membrana retrolenticular
- Edema corneal
- Endoftalmia y panoftalmia
- Desprendimiento de retina
- Hemorragia
- Atrofia de iris
- Bloqueo pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropía y aniseiconia grave
- Iridociclitis e hialitis
- Desviación de la refracción objetivo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.eurocert.ru info@eurocert.ru

- Reacción a la fibrina

⚠ Advertencias

- La LIO hidrofóbica RayOne no se puede reutilizar, ya que su diseño no permite el rendimiento previsto después del primer y único uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, bajo condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, podrán en riesgo la integridad del dispositivo.
- Los profesionales sanitarios que consideren el implante de lentes bajo cualquiera de las siguientes circunstancias deberán sopesar la posible proporción entre riesgo y beneficio:
  - Enfermedad ocular recurrente (por ejemplo, uveítis, retinopatía diabética, glaucoma, descompensación corneal)
  - Cirugía ocular previa
  - Pérdida vítrea
  - Atrofia de iris
  - Aniseiconia grave
  - Hemorragia ocular
  - Degeneración macular
  - Distensión zonular (para pacientes con riesgo de distensión zonular, se recomienda introducir un anillo de tensión capsular (ATC) para proporcionar apoyo al saco capsular)
  - Rotura de la cápsula posterior
  - Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
  - Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata que pueden incrementar la posibilidad de complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daño significativo en el iris, presión positiva sin controlar o un prolapso significativo o pérdida del vítreo)
  - Ojo deformado por un traumatismo anterior o defecto de desarrollo en el que no sea posible una sujeción adecuada de la LIO
  - Circunstancias que provocarían daños al endotelio durante el implante
  - Sospecha de infección microbiana.
- Al manipular la LIO, se deben utilizar instrumentos lisos no dentados.
- No utilice instrumentos quirúrgicos no estériles ni instrumentos que supongan un riesgo de contaminación.
- No utilice solución salina equilibrada (suero salino) como único agente de lubricación. Siempre se debe utilizar en combinación con un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD).
- No intente desmontar, modificar ni cambiar este dispositivo ni ninguno de sus componentes, ya que esto podría afectar significativamente al funcionamiento o la integridad estructural del diseño.
- No intente volver a abrir o cerrar las alas después de cerrar el cartucho por primera vez.

Precauciones

- La esterilidad del contenido únicamente está garantizada si la bandeja exterior no se ha abierto ni dañado.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- No almacenar bajo la luz directa del sol.
- No utilizar si el paquete ha estado fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (entre 5 °C y 35 °C).
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reutilizar este dispositivo.
- No volver a esterilizar.
- No utilice el sistema a una temperatura inferior a 18 °C (permita que el sistema se equilibre a temperatura ambiente)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esterilización y envasado

La LIO se suministra estéril y precargada en el sistema de administración RayOne, dentro de un envase blíster esterilizado por vapor, y únicamente deberá abrirse bajo condiciones estériles. En el envase se incluye una tarjeta de implante para registrar toda la información relativa al mismo (pueden utilizarse las etiquetas suministradas). Se pedirá al paciente que guarde esta tarjeta, la cual deberá mostrar a cualquier oftalmólogo que visite en el futuro.

Instrucciones de uso

El inyector precargado RayOne solo deberá utilizarse para la colocación de LIO Rayner en el ojo.

Para garantizar la correcta inyección de las LIO, se deberá permitir que el envase blíster se equilibre hasta una temperatura de 18 °C o superior antes de utilizarlo. Se recomienda el uso de un OVD con base de hialuronato de sodio.

Uso de RayOne

Figura 1 Retire completamente la tapa de del primer envase blíster.

Figura 2 Retire con cuidado la tapa hasta la mitad del segundo envase blíster.

Figura 3 Vacíe con cuidado el suero salino de la bandeja blíster y retire totalmente la tapa de aluminio. No extraiga el inyector de la bandeja. No espere más de 3 minutos para añadir solución viscoelástica, ya que existe riesgo de deshidratación.

Figura 4 No extraiga el inyector de la bandeja. Inserte la cánula viscoelástica en la abertura marcada con una flecha sobre el cartucho y aplique suficiente OVD para llenar completamente dicho cartucho.

Figura 5 Mantenga el inyector en la bandeja y cierre bien el cartucho; para ello, presione la mitad móvil del cartucho (con la etiquetada 2) contra la mitad fija hasta que se oiga un clic. Compruebe que ambos clips se cierran correctamente y fijan el cartucho.

Figura 6 Extraiga con cuidado el inyector de la bandeja.

Figura 7 Presione el émbolo de una forma lenta pero controlada. Si nota una resistencia excesiva, quizá se haya producido una obstrucción; en este caso, interrumpa el procedimiento y deseche el inyector y la lente. Si se produce una rotación de LIO durante la eyección de la boquilla, gire suavemente el inyector en dirección opuesta para contrarrestar cualquier movimiento. Deje de presionarlo cuando la LIO salga por la boquilla. Deseche el inyector después de haberlo utilizado.

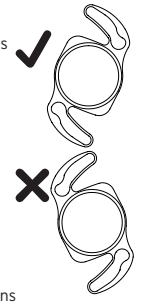
Tras el implante, irrigue o aspire para eliminar cualquier residuo de OVD del ojo, sobre todo detrás de la LIO.

Colocación de la LIO

Asegúrese de que la LIO se implanta en el saco capsular, con una colocación antero-posterior correcta, lo que se consigue cuando los hápticos se separan de la óptica en dirección contraria a las agujas del reloj (vista anterior de la Figura 9). La LIO puede orientarse en sentido de las agujas del reloj como es habitual en las LIO de cámara posterior. La capsulorrexis curvilínea continua anterior deberá colocarse de manera que cubra el borde anterior de 360° de la óptica de la LIO entre 0,5 y 1,0 mm.

Figura 9

Orientación de los hápticos de la LIO



Cálculo del poder dióptrico de la LIO

Antes de la operación, el cirujano deberá determinar el poder dióptrico de la LIO que va a implantar. Los métodos para calcular el poder dióptrico de las lentes se describen en las siguientes referencias bibliográficas:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988

3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Símbolo/Explicación

	Un solo uso, no reutilizar		No volver a esterilizar
	Esterilizado por vapor		No utilizar si el envase o el sistema de barrera estéril está dañado
	Almacenar a una temperatura entre 5 °C y 35 °C		Proteger de la luz del sol
	Mantener seco		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		N.º de serie
	Fabricante		Fecha de caducidad

CE
0086

Comentarios del cliente
En caso de producirse un acontecimiento adverso o una reclamación, notifíquelo a: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Correo electrónico: feedback@rayner.com

Las lentes intraoculares de este envase deben implantarse en el saco capsular.

En estas Instrucciones de uso se incluye una lista no exhaustiva de riesgos, instrucciones de uso, precauciones y advertencias que deberán proporcionarse al paciente antes de la cirugía. Rayner niega toda responsabilidad asociada a lesiones o daños sufridos por el paciente y causados por: el método o técnica de implante utilizado por el cirujano si no se siguieron las recomendaciones e instrucciones del fabricante; una prescripción, selección o implante inadecuados de unas lentes intraoculares inapropiadas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2018 Rayner Surgical Limited, Registrada en Inglaterra, número de registro: 615539, Domicilio social: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Reino Unido
Rayner y RayOne® son marcas propiedad de Rayner.

Les lentilles intraoculaires (LIO) RayOne hydrophobes de Rayner sont des dispositifs optiques monoblocs, fabriqués en photopolymère d'acrylate et de méthacrylate de polyuréthane hydrophobes avec filtre UV. Conçus pour être implantés chirurgicalement dans l'œil humain en remplacement du cristallin, ces dispositifs sont destinés à être positionnés dans le sac capsulaire après phacoémulsification ou extraction extracapsulaire manuelle de la cataracte (EEC).

Les LIO Rayner ont pour mission de corriger la puissance dioptrique de l'œil. Par ailleurs, l'aberration neutre des modèles asphériques n'ajoute pas d'aberration sphérique à l'œil.

Caractéristiques du matériau des LIO

- Indice de réfraction : 1,51
- Transmission de la lumière UV : illustrée en figure 8 (absorption de 10 % des UV à 385 nm)
- Laser compatible Nd:YAG

Indications

Les LIO Rayner sont indiquées pour la correction visuelle de l'aphakie chez des patients ayant subi une ablation du cristallin cataracté par phacoémulsification ou par extraction extracapsulaire de la cataracte. Ces dispositifs sont destinés à être positionnés dans le sac capsulaire.

Contre-indications

En dehors des contre-indications non spécifiques associées à toute forme de chirurgie oculaire, la liste non exhaustive des contre-indications spécifiques suivantes doit être respectée :

- Microphtalmie
- Maladies oculaires actives (par exemple, uvéite chronique sévère, rétinopathie diabétique proliférante, glaucome chronique ne répondant à aucun traitement)
- Décompensation de la cornée
- Insuffisance endothéliale
- Enfants de moins de 18 ans

Effets indésirables

L'implantation d'une LIO par chirurgie de la cataracte présente des risques devant être évalués par le chirurgien. Les complications possibles de la chirurgie de la cataracte sont :

- Glaucome secondaire
- Remplacement ou extraction de la LIO
- Précipités
- Vision réduite
- Herniation du vitré
- Importante perte de vitré peropératoire
- Décentrement de la LIO
- Membrane secondaire
- Hémorragie expulsive
- Luxation et subluxation de la LIO
- Membrane rétrolenticulaire
- Œdème cornéen
- Endophtalmie et panophtalmie
- Décollement de la rétine
- Dystrophie cornéenne
- Hémorragie
- Atrophie de l'iris
- Bloc pupillaire
- Œdème maculaire cystoïde
- Amétropie et aniséiconie sévères
- Iridocyclite et hyalite
- Déviation de la réfraction cible
- Réaction fibrineuse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Mises en garde

- Les dispositifs RayOne hydrophobes ne peuvent être réutilisés, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après leur première et unique utilisation. Toute modification des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques, dans des conditions répétées d'utilisation, de nettoyage et de restérilisation, peut compromettre l'intégrité du dispositif.
- Les professionnels de santé envisageant l'implantation dans l'une des circonstances suivantes doivent évaluer le rapport bénéfice/risque :
  - Maladies oculaires récurrentes (par exemple, uvéite, rétinopathie diabétique, glaucome, décompensation cornéenne)
  - Précédente chirurgie oculaire
  - Perte de vitré
  - Atrophie de l'iris
  - Aniséiconie sévère
  - Hémorragie oculaire
  - Dégénérescence maculaire
  - Déhiscence zonulaire (chez les patients présentant un risque de déhiscence zonulaire, il est recommandé d'insérer un anneau de tension capsulaire (CTR) pour stabiliser le sac capsulaire)
  - Rupture de la capsule postérieure
  - Patients chez lesquels l'implant intraoculaire peut altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur
  - Difficultés chirurgicales lors de l'extraction du cristallin cataracté pouvant accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions iridiennes significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif du vitré)
  - Déformation oculaire due à un traumatisme antérieur ou à un défaut de croissance, ne permettant pas un appui adapté de l'implant intraoculaire
  - Circonstances risquant d'entraîner des lésions de l'endothélium lors de l'implantation
  - Suspicion d'infection microbienne
- Le cas échéant, utilisez des instruments non crantés et polis pour manipuler l es LIO
- N'utilisez pas d'instruments chirurgicaux non stériles ou d'instruments pouvant présenter un risque de contamination
- N'utilisez pas de solution saline équilibrée comme seul agent lubrifiant ; utilisez-la toujours associée à un dispositif visco-chirurgical ophtalmique (DVO)
- N'essayez pas de démonter, modifier ou altérer l'implant ou l'un de ses composants, ceci pouvant nuire au bon fonctionnement et/ou à l'intégrité structurelle du dispositif
- N'essayez pas de rouvrir puis refermer les rabats après la première fermeture de la cartouche.

Précautions

- La stérilité du contenu n'est garantie que si le blister extérieur n'est ni ouvert ni endommagé
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
- Ne pas entreposer le produit dans des conditions autres que celles recommandées: stocker à une température comprise entre 5 et 35° C
- Ne pas utiliser après la date de péremption
- Ne pas tenter de réutiliser le dispositif
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser le système à une température inférieure à 18 °C (Laisser le système s'équilibrer à la température ambiante)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.pacert.ru | info@pacert.ru

Stérilisation et conditionnement
L'implant est fourni stérile et préchargé dans le système d'injection RayOne sous emballage stérilisé. Stérilisé à la vapeur, le blister ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. Chaque pack d'implant est accompagné d'une carte permettant d'enregistrer toutes les informations de l'implant (possibilité d'utiliser les étiquettes fournies). Cette carte est remise au patient qui est invité
à la conserver. Le patient devra la montrer à chaque visite chez un professionnel de la vue.

Mode d'emploi
L'injecteur RayOne préchargé ne doit être utilisé que pour placer une LIO Rayner dans l'œil d'un patient.

Pour une performance optimale lors de l'injection de la LIO, le blister doit être à une température stable de 18° C ou supérieure avant utilisation. Il est recommandé d'utiliser des DVO à base de hyaluronate de sodium.

Utilisation de RayOne

Fig 1 Retirez complètement l'opercule du premier blister.

Fig 2 Retirez délicatement l'opercule du second blister.

Fig 3 Égouttez soigneusement la solution saline contenue dans le blister puis décollez la partie restante de l'opercule. Ne sortez pas l'injecteur de son alvéole. N'attendez pas plus de 3 minutes avant d'ajouter le OVD – Risque de déshydratation.

Fig 4 Ne sortez pas l'injecteur de son alvéole. Insérez la canule viscoélastique dans l'ouverture de la cartouche signalée par une flèche et introduisez une quantité suffisante de solution DVO pour remplir complètement la cartouche.

Fig 5 Laissez l'injecteur dans son alvéole et refermez la cartouche en appuyant fermement la partie mobile (2) sur l'autre partie (fixe) de la cartouche jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Vérifiez que les deux clips sont correctement enclenchés et que la cartouche est parfaitement fermée.

Fig 6 Retirez doucement l'injecteur de son alvéole.

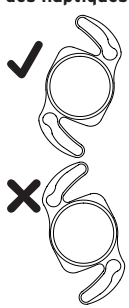
Fig 7 Appuyez sur le piston de façon lente et contrôlée. Une résistance excessive peut indiquer la présence d'un blocage. Cessez d'utiliser l'injecteur et la lentille et jetez-les. En cas de rotation de la LIO pendant l'éjection par l'embout, tournez doucement l'injecteur dans le sens inverse pour empêcher tout mouvement. Arrêtez d'appuyer sur le piston dès que la LIO sort de l'embout. Jetez l'injecteur après utilisation.

Après implantation, veillez à irriguer/aspirer pour éliminer tout éventuel résidu de DVO de l'œil, derrière l'implant, notamment.

Mise en place de l'implant
Assurez-vous que la LIO est implantée dans le sac capsulaire et correctement placée en position antérieure/postérieure. La position antérieure/postérieure est correcte lorsque les haptiques s'étendent à distance de l'optique, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure, figure 9). La LIO peut ensuite être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre, comme toute LIO implantée en chambre postérieure. Le capsulorhexis antérieur curviligne doit être pratiqué à 360° selon un diamètre lui permettant de recouvrir le bord antérieur de l'optique de l'implant de 0,5 à 1,0 mm.

Figure 9

Orientation des haptiques



Calcul de la puissance de la LIO
La [boilerplate]Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.neiasertrus | info@neiasertrus[/boilerplate] implanter doit être déterminée par le chirurgien avant l'opération. Les articles suivants décrivent des méthodes de calcul de la puissance d'une lentille :

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988

3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Symbole/Explication

	Usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
STERILE	Stérilisé à la vapeur		Ne pas utiliser si le système de barrière stérile/l'emballage est endommagé
35°C 5°C	Stocker à une température comprise entre 5 et 35° C		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Garder au sec		Consulter le mode d'emploi
LOT	Code de lot	SN	Numéro de série
	Fabricant		Date limite d'utilisation

CE
0086

Commentaires clients
Veuillez nous envoyer tout commentaire/réclamation ou nous signaler tout événement indésirable à l'adresse suivante : Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ,Royaume-Uni.

Tél: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

La lentille intraoculaire incluse dans ce pack est destinée à être implantée dans le sac capsulaire.

La présente notice inclue une liste non exhaustive des risques, des instructions d'utilisation, des mises en garde, des précautions et des avertissements qu'il est recommandé de remettre au patient avant la chirurgie. Rayner décline toute responsabilité pour toute blessure et autres dommages subis par le patient pouvant résulter de : la méthode ou technique d'implantation utilisée par le chirurgien si les instructions et les recommandations du fabricant n'ont pas été suivies ; une prescription, sélection ou implantation inappropriée d'une lentille int

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lenscert.ru | info@lenscert.ru

© 2018 Rayner Surgical Limited, immatriculé en Angleterre sous le n° : 615539, Siège social : 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Royaume-Uni.
Rayner et RayOne® sont des marques de Rayner.

A Rayner RayOne Hidrofób intraokuláris lencsék (intraocular lenses, IOL-ok) olyan egy részből álló optikai eszközök, amelyeket hidrofób poliuretán akrilátok és UVblokkolóval ellátott metakrilátok fotopolimer összetételéből gyártottak. Ezeket az eszközöket az emberi szembe, a szemlencse pótlására történő műtéti beültetésre alakították ki, és a kapszuláris tasakban kell elhelyezni őket fakoemulzifikáció vagy manuális extrakapszuláris katarakta extrakció (ECCE) után.

A Rayner IOL termékek célja, hogy módosítsák a szem dioptriás teljesítményét. Továbbá, az aszférikus modellek semlegesek az aberrációval szemben, ezért nem járulnak hozzá a szem szférikus aberrációjához.

Az IOL anyag jellemzői

- Törésmutató: 1,51
- Az UV-fény-áteresztést a 8. ábra szemlélteti (az UV 10% cut-off értéke 385 nm)
- Nd:YAG lézer kompatibilis

Javallatok

A Rayner IOL termékek az aphakia vizuális korrekciójára javalltak olyan betegek esetében, akiknél a szürkehályogos lencsét fakoemulzifikációval vagy extrakapszuláris katarakta extrakcióval távolították el. Ezeket az eszközöket a kapszuláris tasakban kell elhelyezni.

Ellenjavallatok

A szemműtétek bármilyen formájával kapcsolatos nem specifikus ellenjavallatok mellett a konkrét ellenjavallatok alábbi, nem teljes körű listáját kell figyelembe venni:

- Mikroftalmia
- Aktív szembetegségek (pl. krónikus, súlyos uveitisz, proliferatív diabetikus retinopátia, krónikus glaukóma, amely nem reagál a gyógyszeres kezelésre)
- Szaruhártya dekompenzáció
- Endoteliális elégtelenség
- 18 évesnél fiatalabb gyermekek

Mellékhatások

Az IOL beültetést célzó szürkehályog-műtét olyan kockázatokkal jár, amelyeket a sebésznek fel kell mérnie. A szürkehályog-műtét lehetséges szövődményei a következők:

- Szekunder glaukóma
- IOL csere vagy extrakció
- Precipitátumok
- Csökkent látás
- Üvegtest sérv
- Túlzott intraoperatív üvegtest veszteség
- IOL decentráció
- Másodlagos membrán
- Expulzív vérzés
- IOL diszlokáció és szubluxáció
- Retrolentikuláris membrán
- Szaruhártya ödéma
- Endoftalmitisz és panoftalmitisz
- Retinaleválás
- Szaruhártya disztrófia
- Vérzés
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Pupilla blokk
- Cisztoid makulaödéma
- Súlyos ametrópia és aniseikonia
- Iridociklitisz és hialitisz
- Eltérés a fénytörés célértékétől
- Fibrin reakció

⚠ Figyelmeztetések

- A RayOne Hydrofób nem használható fel újra, mert nem úgy lett kialakítva, hogy az első és egyetlen alkalmazás után tovább használják. Az ismételt használat, tisztítás és újrasterilizálás során a mechanikai, fizikai és kémiai jellemzőkben bekövetkező változások miatt az eszköz nem tekinthető épnek.
- A lencse beültetését végző egészségügyi szakembereknek fel kell mérniük a kockázat/előny arányt a következő körülmények bármelyikének fennállása esetén:
  - Rekurrens szemészeti betegség (pl. uveitisz, diabetikus retinopátia, glaukóma, szaruhártya-dekompenzáció)
  - Korábbi szemműtét
  - Üvegtest veszteség
  - Írisz atrófia
  - Súlyos aniseikonia
  - Szemészeti vérzés
  - Makuladegeneráció
  - Zonuláris dehiszcencia (a zonuláris dehiszcencia kockázatának kitett betegek esetében ajánlatos egy kapszuláris feszítőgyűrű (CTR, capsular tension ring) beillesztése a kapszuláris tasak támogatására)
  - Megrepedt hátsó kapszula
  - Olyan betegek, akiknél az intraokuláris lencse befolyásolhatja a hátsó szegmens betegségek megfigyelésére, diagnosztizálására vagy kezelésére való képességet
  - Sebészeti nehézségek a katarakta extrakció idején, amelyek növelhetik a szövődmények esélyét (pl. tartós vérzés, jelentős írisz károsodás, ellenőrizetlen pozitív nyomás vagy jelentős üvegtest prolapszus vagy veszteség)
  - Eltorzult szem korábbi trauma vagy fejlődési hiba miatt, amelynek következtében az IOL megfelelő támogatása nem lehetséges
  - Olyan körülmények, amelyek az endotélium károsodását eredményezeti implantáció során
  - Mikrobiális fertőzés gyanúja
- Az IOL kezeléséhez nem fogazott, polírozott eszközöket kell használni.
- Ne használjon nem steril sebészeti műszereket, illetve olyan eszközöket, amelyek esetében fennáll a szennyezés veszélye
- Ne használjon izotóniás sóoldatot (fiziológiás sóoldatot) egyedüli nedvesítőszerként, hanem mindig szemészeti viszkosebészeti eszközzel (OVD, ophthalmic viscosurgical device) együtt alkalmazza
- Ne próbálja meg szétszerelni, módosítani vagy megváltoztatni ezt az eszközt vagy bármelyik összetevőjét, mivel ez jelentősen befolyásolhatja a működését és a konstrukció szerkezeti integritását
- Ne próbálja meg újra kinyitni és újra bezárni a kazetta szárnyakat miután már összenyomta azokat

Óvintézkedések

- A tartalom sterilitása csak akkor garantált, ha a külső tálcát nem nyitották ki, és nem sérült meg
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült
- Ne tárolja közvetlen napfénynek kitéve
- Ne tárolja a csomagolást az ajánlott tárolási körülményeken kívül; 5 °C és 35 °C között tárolandó
- A lejárati idő után tilos felhasználni
- Ne használja ezt az eszközt
- Ne sterilizálja újra
- Ne használja a rendszert 18 °C alatti hőmérsékleten (hagyja, hogy a rendszer hőmérséklete a szobahőmérsékletére egyenlítődjön ki)

Авторизованное МИ в России представительство
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilizálás és csomagolás

Az IOL steril állapotban és a RayOne adagolási rendszerben előretöltve kerül forgalomba, sterilizált bliszter csomagolásban. A sterilizált bliszter csomagolás sterilizálása gőzzel történt és csak steril körülmények között nyitható fel. A csomag implantátumkártyát tartalmaz, amely tartalmazza az implantátumra vonatkozó összes információt (a mellékelt címkék használhatók). Át kell adni a betegnek, azzal az utasítással, hogy őrizze meg ezt a kártyát. A kártyát meg kell mutatni minden olyan szemészeti szakembernek, akihez a beteg a jövőben vizsgálat céljából ellátogat.

Használati utasítás

A RayOne előretöltött injektort csak a Rayner IOL termékek szembe helyezésére lehet használni.

Az IOL termékek optimális injekciós teljesítményének biztosítása érdekében hagyni kell, hogy a bliszter csomagolás hőmérséklete használat előtt 18 °C vagy annál magasabb hőmérsékletre egyenlítődjön ki. Nátrium-hialuronát alapú OVD használata ajánlott.

A RayOne használata

1. ábra Húzza vissza teljesen az első bliszter csomagolás fedelét.

2. ábra Óvatosan húzza vissza a második bliszter csomagolás fedelét.

3. ábra Óvatosan öntse ki a sóoldatot a bliszter tálcából és húzza le a maradék fóliafedelet. Ne távolítsa el az injektort a bliszter tálcából. Ne várjon 3 percnél tovább az OVD hozzáadásáig – fennáll a dehidráció veszélye.

4. ábra Ne távolítsa el az injektort a bliszter tálcából. Helyezze be a viszkoelasztikus kanült a kazettán nyíllal jelölt nyílásba, és alkalmazzon elegendő OVD-t, hogy teljesen kitöltse a kazettát.

5. ábra Tartsa az injektort a tálcában és nyomja össze erősen a kazettát úgy, hogy a kazetta mozgó felét (2. számmal jelölt) a fix felére nyomja, amíg nem hallja, hogy bekattan. Ellenőrizze, hogy mindkét klip „bekattanjon" és a kazetta rögzüljön.

6. ábra Óvatosan emelje ki az injektort a tálcából.

7. ábra Lassan és ellenőrzött módon nyomja le a dugattyút. Ha túlzott ellenállást érez, ez elakadást jelezhet; hagyja abba, dobja ki a fecskendőt és a lencsét. Ha az IOL elfordul a fúvókából történő kinyomáskor, óvatosan forgassa az injektort az ellenkező irányba, hogy mindennemű mozgást ellensúlyozzon. Ne nyomja tovább a dugattyút, ha az IOL kilép a fúvókából. Használat után dobja ki az injektort.

Az implantáció után végezzen irrigációt/aspirációt, hogy minden OVD maradványt eltávolítson a szemből, különösen az IOL mögött.

Az IOL elhelyezése

Győződjön meg arról, hogy az IOL beültetésére a kapszuláris tasakban kerül sor a megfelelő anterior/poszterior elhelyezéssel. A megfelelő anterior/poszterior elhelyezkedés akkor érhető el, ha a haptikák az optikától az óramutató járásával ellentétes irányban távolodnak (az anterior nézetet lásd a 9. ábrán). Az IOL az óramutató járásával megegyező irányban forgatható a poszterior kamrában, az IOL termékek esetében megszokott módon. Az anterior folyamatos görbe vonalú kapszulorhexist úgy kell elhelyezni, hogy az IOL optika 360°-os anterior szélét 0,5–1,0 mm-rel éppen csak lefedje.

9. ábra

IOL haptika orientáció



Az IOL teljesítmény kiszámítása

A sebésznek műtét előtt meg kell határoznia a beültetendő IOL teljesítményét. A lencseteljesítmény számítására vonatkozó módszerek ismertetése a következő hivatkozásokban található:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Szimbólum/magyarázat

	Egyszer használatos, ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	Gőzzel sterilizált		Ne használja fel, ha a steril védőrendszer vagy a csomagolás sérült
	5–35 °C hőmérsékleten tárolandó		Napfénytől védje
	Tartsa szárazon		Tanulmányozza a használati utasítást
	Kötegkód		Sorozatszám
	Gyártó		Felhasználhatóság dátuma

CE
0086

Vásárlói visszajelzés
Kérjük, hogy visszajelzéseit, nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos beszámolóit/panaszait a következő címre küldje el: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

A jelen csomagban szereplő intraokuláris lencse célja, hogy a kapszuláris tasakba ültessék be. A kockázatok, használati utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések nem teljes listája szerepel a jelen használati utasításban (IFU, Instructions for Use), amelyet a betegnek át kell adni műtét előtt. A Rayner ezennel elhárít minden a beteg által esetleg elszenvedett sérüléssel vagy kárral kapcsolatos felelősséget, amelyeket az alábbiak okoztak: A sebész által használt módszer vagy implantációs technika, amennyiben a gyártó ajánlásait és utasításait nem követték; nem megfelelő orvosi rendelvény, kiválasztás vagy nem megfelelő intraokuláris lencse beültetése.

© 2018 Rayner Surgical Limited, a cég bejegyzésének helye: Anglia, cégjegyzék szám: 615539, bejegyzett székhely: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
A Rayner és a RayOne® a Rayner saját védjegye.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lensa intraokular Hidrofobik (IOL) Rayner RayOne merupakan perangkat optik tunggal, yang diproduksi dari Komposisi fotopolimer atas poliuretan akrilat hidrofobik dan metakrilat dengan penghalang UV. Perangkat ini dirancang untuk ditanamkan melalui prosedur bedah di dalam mata manusia sebagai pengganti lensa kristalin, dan dirancang untuk ditempatkan di dalam kantong kapsuler menggunakan teknik fakoemulsifikasi atau dengan ekstraksi katarak ekstrakapsuler (ECCE) manual.

IOL Rayner dirancang untuk memberikan penyesuaian pada daya dioptrik mata. Selain itu, model asferik bersifat netral aberasi, sehingga tidak menambah aberasi sferik mata.

Karakteristik Bahan IOL

- Indeks bias: 1,51
- Transmisi cahaya UV: diperlihatkan pada Gambar 8 (pemotongan UV 10% adalah 385 nm)
- Nd:Kompatibel dengan laser YAG

Indikasi

IOL Rayner dirancang untuk koreksi visual afakia pada pasien yang lensa kataraknya telah dibuang dengan menggunakan teknik fakoemulsifikasi atau ekstraksi katarak ekstrakapsular. Perangkat ini dirancang untuk ditempatkan di dalam kantong kapsuler.

Kontraindikasi

Selain dari kontraindikasi nonspesifik yang terkait dengan bentuk bedah okuler apa pun, daftar kontraindikasi spesifik berikut yang masih belum lengkap ini harus diperhatikan:

- Mikroftalmia
- Penyakit okuler aktif (cth. uveitis kronis parah, retinopati proliferatif diabetik, glaukoma kronis yang tidak responsif terhadap obat)
- Dekompensasi kornea
- Insufisiensi endotelial
- Anak-anak di bawah usia 18 tahun

Efek Samping

Bedah katarak untuk implantasi IOL menimbulkan risiko yang harus dievaluasi oleh dokter bedah. Potensi komplikasi bedah katarak adalah:

- Glaukoma sekunder
- Penggantian atau ekstraksi IOL
- Endapan
- Penglihatan berkurang
- Herniasi vitreus
- Kehilangan vitreus intrabedah berlebihan
- Desentrasi IOL
- Membran sekunder
- Perdarahan ekspulsif
- Dislokasi dan subluksasi IOL
- Membran retrolentikular
- Edema kornea
- Endoftalmitis dan panoftalmitis
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.lenswork.ru | info@lenswork.ru kornea
- Perdarahan
- Atrofi iris
- Pupil tersekat
- Edema makular sistoid
- Ametropia dan aniseikonia parah
- Iridosklis dan hialitis

- Deviasi dari refraksi target
- Reaksi fibrin

⚠ Peringatan

- RayOne Hidrofobik tidak dapat dipakai ulang, karena tidak dirancang untuk dipakai setelah pemakaian yang pertama dan satu-satunya. Perubahan karakteristik mekanik, fisik, atau kimia, dalam kondisi penggunaan berulang, pembersihan dan resterilisasi, akan memengaruhi kualitas perangkat.
- Pekerja kesehatan yang mempertimbangkan implantasi lensa dalam keadaan yang mana pun dari yang berikut ini harus menimbang rasio potensi risiko/manfaat:
  - Penyakit okuler berulang (e.g. uveitis, retinopati diabetik, glaukoma, dekompensasi kornea)
  - Bedah okuler sebelumnya
  - Kehilangan vitreous
  - Atrofi iris
  - Aniseikonia parah
  - Perdarahan okulae
  - Degenerasi makuler
  - Dihisens zonular (bagi pasien yang memiliki risiko dihisens zonular, direkomendasikan agar cincin ketegangan kapsular (CTR) dimasukkan untuk menopang kantong kapsuler).
  - Sobekan kapsul posterior
  - Pasien yang terpengaruh oleh lensa intraokuler dalam hal kemampuan untuk mengamati, diagnosis, atau perawatan penyakit segmen posterior.
  - Kesulitan bedah pada saat ekstraksi katarak yang mungkin dapat meningkatkan potensi komplikasi (cth. perdarahan peristen, kerusakan iris signifikan, tekanan positif tak terkendali, atau prolaps atau kehilangan vitreous yang signifikan).
  - Mata yang terdistorsi yang disebabkan oleh trauma sebelumnya atau cacat perkembangan dan dalam hal ini dukungan IOL yang layak tidak mungkin terjadi.
  - Keadaan yang akan menyebabkan kerusakan pada endotelium selama implantasi.
  - Suspek infeksi mikroba
- Saat menangani IOL, harus menggunakan instrumen yang tak bergigi dan berpermukaan halus
- Jangan gunakan alat bedah atau instrumen yang tidak steril yang dapat menimbulkan risiko kontaminasi
- Jangan gunakan larutan garam seimbang (saline) sebagai satu-satunya agen pelumas, selalu gunakan bersama perangkat viskobedah oftalmik (OVD)
- Jangan coba membongkar, memodifikasi, atau mengubah perangkat ini atau komponennya yang mana pun, karena ini dapat sangat memengaruhi fungsi dan/atau integritas struktur rancangannya
- Jangan coba membuka dan menutup kembali penuutp setelah menutup kartrij untuk pertama kalinya.

Tindakan Pencegahan

- Sterilitas isinya dijamin hanya jika bagian luar nampan belum dibuka atau rusak
- Jangan gunakan jika kemasan rusak
- Jangan simpan kemasan di luar kondisi penyimpanan yang direkomendasikan; simpan pada suhu antara 5°C sampai 35°C
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa
- Jangan coba menggunakan ulang perangkat ini
- Jangan sterilkan ulang
- Jangan gunakan sistem pada suhu di bawah 18°C (izinkan sistem menyeimbangkan ke suhu ruang)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilisasi dan Pengemasan

IOL ini dipasok dalam keadaan steril dan sudah dipasang di dalam sistem pengiriman RayOne dalam kemasan blister steril. Kemasan blister steril disterilkan dengan uap dan hanya boleh dibuka dalam kondisi steril. Satu kartu implan disertakan di dalam kemasan untuk mencatat semua informasi implan (label yang disediakan dapat digunakan). Ini harus diberikan kepada pasien, dengan instruksi agar menyimpan kartu ini. Kartu ini harus diperlihatkan kepada pekerja perawatan mata mana pun yang dikunjungi pasien di masa mendatang.

Petunjuk Penggunaan

Injektor terpasang pada RayOne hanya boleh digunakan untuk penempatan IOL Rayner ke dalam mata.

Untuk memastikan performa injeksi optimum IOL, kemasan blister harus dibiarkan menjadi seimbang pada suhu 18ºC atau di atasnya sebelum penggunaan. Dianjurkan menggunakan OVD berbahan natrium hialuronat.

Penggunaan RayOne

Gbr. 1 Kupas seluruh penutup dari kemasan blister yang pertama.

Gbr. 2 Kupas perlahan penutup dari kemasan blister yang kedua.

Gbr. 3 Dengan hati-hati keluarkan larutan salin dari nampan blister dan kupas seluruh penutup aluminium foil yang tersisa. Jangan pindahkan injektor dari nampan blister. Tangan tunggu lebih dari 3 menit sebelum menambahkan OVD - Risiko dehidrasi.

Gbr. 4 Jangan pindahkan injektor dari nampan blister. Masukkan kanula viskoelastik ke dalam lubang yang ditandai dengan tanda panah pada kartrij dan berikan OVD yang memadai untuk mengisi kartrij sepenuhnya.

Gbr. 5 Biarkan injektor tetap di nampan dan tutup kartrij dengan ketat dengan mendorong setengah kartrij yang bergerak (Berlabel 2) ke bagian setengah lain yang tetap, sampai Anda mendengar suara klik. Periksa apakah kedua klip telah tertutup dan mengeluarkan suara "klik", lalu amankan kartrij.

Gbr. 6 Dengan perlahan angkat injektor dari nampan.

Gbr. 7 Tekan plunger dengan perlahan dan terkendali. Jika terasa sulit digerakkan, ini mengindikasikan adanya sumbatan; hentikan, dan buang injektor beserta lensanya. Dalam hal perputaran IOL saat keluar dari nosel, putar injektor secara perlahan ke arah sebaliknya untuk mengimbangi gerakan apa pun. Jangan teruskan menekan keluar plunger saat IOL keluar dari nosel. Buang injektor setelah penggunaan.

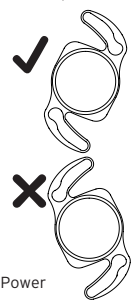
Setelah implantasi, lakukan pengaliran/isapan keluar untuk menyingkirkan semua sisa OVD dari mata, khususnya di belakang IOL.

Penempatan IOL

Pastikan bahwa IOL ditanam di dalam kantong kapsular, dengan penempatan anterior/posterior yang benar. Penempatan anterior/posterior yang benar dapat dicapai jika haptik terhanyut dari optik dalam arah yang berlawanan dengan jarum jam (tampilan anterior Gambar 9). IOL dapat digerakkan searah jarum jam sebagaimana biasanya untuk IOL ruang posterior. Kapsuloreksis kurvilinear berkelanjutan anterior hanya boleh diatur posisinya dengan mencakup tepi anterior 360º dari optik IOL sepanjang 0,5 hingga 1,00 mm.

Gambar 9

Orientasi Haptik IOL



Kalkulasi Daya IOL

Sebelum pembedahan, dokter bedah harus menentukan daya IOL yang sesuai dengan menggunakan metode kalkulasi daya lensa dijelaskan di dalam referensi berikut ini:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.privacert.ru | info@privacert.ru

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988

3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Simbol/Penjelasan

	Sekali pakai, jangan gunakan ulang		Jangan sterilkan ulang
	Disterilkan dengan uap		Jangan gunakan jika sistem pelindung steril atau kemasannya rusak
	Simpan dalam suhu antara 5-35°C		Jauhkan dari cahaya matahari langsung
	Jaga tetap kering		Baca Petunjuk penggunaan
	Kode batch		Nomor Seri
	Produsen		Gunakan sebelum

CE
0086

Umpan Balik Pelanggan
Harap laporkan umpan balik, efek samping/keluhan apa pun ke: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Inggris.

Telp: +44 (0) 1903 258900
Faks: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Lensa intraokuler di dalam kemasan ini adalah untuk implantasi ke dalam kantong kapsuler. Daftar risiko tidak lengkap, petunjuk penggunaan, perhatian, dan tindakan pencegahan, peringatan disediakan di dalam IFU ini dan harus diberikan kepada pasien sebelum pembedahan. Dengan ini, Rayner mengesampingkan semua kewajiban yang terkait dengan cedera atau bahaya apa pun yang mungkin diderita pasien karena: Metode atau teknik implantasi yang digunakan dokter bedah jika rekomendasi dan petunjuk produsen tidak diikuti; resep yang tidak sesuai, pemilihan atau implantasi lensa intraokuler yang tidak sesuai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru
© 2[illegible]ed, Terdaftar di Inggris, Nomor Resmi: 615539, Kantor Resmi: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
Rayner dan RayOne® adalah tanda milik Rayner.

Sistema d'iniezione precaricato per lenti intraoculari (IOL)
in materiale acrilico idrofobo

IT

Le lenti intraoculari idrofobe (IOL) Rayner RayOne sono dispositivi ottici per uso singolo, prodotti in fotopolimero e composti da acrilati e metacrilati poliuretanici idrofobi con filtro UV. Questi dispositivi sono appositamente progettati per l'impianto nell'occhio umano in sostituzione del cristallino e sono intesi per il posizionamento nel sacco capsulare in seguito alla rimozione della cataratta tramite facoemulsificazione o estrazione extracapsulare manuale (ECCE).

Le lenti intraoculari Rayner sono studiate per consentire l'adattamento al potere diottrico dell'occhio. Inoltre, i modelli asferici sono neutri all'aberrazione e quindi non concorrono all'aberrazione sferica dell'occhio.

Caratteristiche del materiale delle lenti intraoculari

- Indice refrattivo: 1,51
- Trasmissione di luce UV: vedere Figura 8 (il cut-off degli UV al 10% è pari a 385 nm)
- Compatibile con laser Nd:YAG

Indicazioni per l'uso

Le lenti intraoculari Rayner sono studiate per la correzione visiva dell'afachia in pazienti sottoposti a rimozione della cataratta tramite facoemulsificazione o estrazione extracapsulare. Questi dispositivi sono progettati per il posizionamento nel sacco capsulare.

Controindicazioni

Oltre alle controindicazioni generali relative a qualsiasi forma di chirurgia oculare è necessario rispettare il seguente elenco, comunque non esaustivo, di controindicazioni specifiche::

- Microftalmia
- Patologie oculari in atto (per esempio uveite cronica grave, retinopatia diabetica proliferante, glaucoma cronico resistente ai trattamenti)
- Scompenso corneale
- Insufficienza endoteliale
- Pazienti di età inferiore ai 18 anni

Reazioni avverse

La chirurgia della cataratta per l'impianto delle lenti intraoculari presenta alcuni rischi di cui il chirurgo deve tenere conto. Si segnalano come potenziali complicanze della chirurgia della cataratta:

- Glaucoma secondario
- Sostituzione o estrazione della lente intraoculare
- Precipitati
- Riduzione del visus
- Distacco del vitreo
- Eccessiva perdita intraoperatoria del vitreo
- Decentramento della lente intraoculare
- Membrana secondaria
- Emorragia espulsiva
- Dislocazione e sublussazione della
- Membrana retrolenticolare
- Edema corneale
- Endoftalmite e panoftalmite
- Distacco della retina
- Distrofia corneale
- Emorragia
- Atrofia dell'iride
- Blocco pupillare
- Edema maculare cistoide
- Ametropia e aniseiconia gravi
- Iridociclite e ialite
- Deviazione dalla refrazione target
- Reazione fibrinica

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Avvertenze

- I dispositivi idrofobi RayOne non devono essere riutilizzati, perché non sono progettati per mantenere le prestazioni previste dopo il primo e unico utilizzo. Le modifiche alle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione comprometterebbero l'integrità del dispositivo.
- I professionisti sanitari che valutano l'impianto delle lenti nel contesto di una qualsiasi delle seguenti circostanze devono soppesare il rapporto tra i rischi potenziali e i benefici:
  - Patologie oculari ricorrenti (ad esempio uveite, retinopatia diabetica, glaucoma, scompenso corneale)
  - Precedenti interventi di chirurgia oculare
  - Perdita del vitreo
  - Atrofia dell'iride
  - Aniseiconia grave
  - Emorragia oculare
  - Degenerazione maculare
  - Deiscenza zonulare (per i pazienti a rischio di deiscenza zonulare si raccomanda l'inserimento di un anello di tensione capsulare (CTR) a supporto del sacco capsulare).
  - Rottura della capsula posteriore
  - Pazienti nei quali l'impianto di una lente intraoculare può compromettere la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare le patologie del segmento posteriore
  - Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta, le quali possono aumentare il rischio di complicanze (per esempio, sanguinamento persistente, significativi danni all'iride, pressione positiva incontrollata o prolasso o perdita del vitreo)
  - Occhio deformato a causa di traumi precedenti o difetti dello sviluppo che rendono impossibile un appropriato supporto della lente intraoculare
  - Circostanze che determinerebbero danni dell'endotelio durante l'impianto
  - Sospetta infezione microbica
- Per maneggiare le lenti intraoculari è necessario utilizzare strumenti levigati e non dentati.
- Non utilizzare strumenti chirurgici non sterili o strumenti che possono causare un rischio di contaminazione.
- Non utilizzare una soluzione salina bilanciata come unico agente lubrificante, impiegarla sempre in combinazione con un dispositivo oftalmico viscoelastico (OVD).
- Non cercare di smontare, modificare o alterare questo dispositivo né i relativi componenti. Queste operazioni potrebbero pregiudicare notevolmente il funzionamento e/o l'integrità strutturale del presidio.
- Non tentare di riaprire e richiudere i flap dopo la prima chiusura della cartuccia.

Precauzioni

- La sterilità del contenuto è garantita solo se la vaschetta esterna non è stata aperta né danneggiata.
- Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.
- Conservare al riparo dalla luce solare diretta.
- Conservare la confezione alle condizioni raccomandate, a una temperatura Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lekvarch.ru | info@lekvarch.ru 5 °C.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare il sistema a temperature inferiori a 18 °C (attendere che raggiunga la temperatura ambiente).

Sterilizzazione e imballaggio

La lente intraoculare viene fornita sterile e precaricata nel sistema d'iniezione RayOne all'interno di un blister sterile. Il blister sterile è sottoposto a sterilizzazione a vapore e deve essere aperto esclusivamente in ambienti sterili. All'interno della confezione è presente una scheda per la registrazione di tutte le informazioni dell'impianto (è possibile utilizzare le etichette incluse). La scheda dovrà essere consegnata al paziente, insieme alle istruzioni per conservarla. La scheda deve essere mostrata all'oculista in occasione di visite future.

Istruzioni per l'uso

Utilizzare l'iniettore precaricato RayOne esclusivamente per il posizionamento delle lenti intraoculari Rayner all'interno dell'occhio.

Per garantire l'inserimento ottimale delle lenti intraoculari è necessario consentire al blister di portarsi a una temperatura di almeno 18 °C prima dell'uso. Si raccomanda l'uso di un OVD a base di sodio ialuronato.

Uso di RayOne

Fig 1 Rimuovere completamente il coperchio in del primo blister.

Fig 2 Rimuovere completamente il coperchio in del secondo blister.

Fig 3 Aspirare con cura la soluzione salina dalla vaschetta del blister e rimuovere la lamina di copertura rimanente. Non rimuovere l'iniettore dalla vaschetta del blister. Attendere al massimo 3 minuti prima di aggiungere la soluzione viscoelastica - sussiste il rischio di disidratazione.

Fig 4 Non rimuovere l'iniettore dalla vaschetta del blister. Inserire la cannula del viscoelastico nell'apertura indicata da una freccia sulla cartuccia e applicare l'OVD in quantità sufficiente a riempire completamente la cartuccia.

Fig 5 Conservare l'iniettore nella vaschetta e chiudere saldamente la cartuccia spingendo la metà mobile della stessa (etichetta 2) contro la metà fissa fino a sentire il "clic" dell'avvenuta chiusura. Controllare che entrambe le clip siano state chiuse correttamente e che la cartuccia sia ben salda.

Fig 6 Estrarre delicatamente l'iniettore dalla vaschetta.

Fig 7 Premere lo stantuffo in modo lento e controllato. Una resistenza eccessiva potrebbe indicare la presenza di un blocco; interrompere la procedura e buttare via l'iniettore e la lente. In caso di rotazione della lente intraoculare durante l'espulsione dall'ugello, ruotare delicatamente l'iniettore nella direzione opposta per controbilanciare qualsiasi movimento. Interrompere la pressione sullo stantuffo quando la lente intraoculare fuoriesce dall'ugello. Smaltire l'iniettore dopo l'uso.

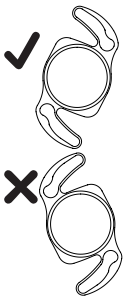
Dopo la procedura di impianto, irrigare/aspirare per eliminare ogni residuo di OVD dall'occhio, in particolare dal retro della lente intraoculare.

Posizionamento della lente intraoculare

Controllare che la lente intraoculare sia impiantata nel sacco capsulare nella corretta posizione anteriore/posteriore. Il corretto posizionamento anteriore/posteriore si ottiene quando le aptiche fuoriescono dal disco ottico orientate in senso antiorario (vista anteriore, vedere Figura 9). È possibile ruotare la lente intraoculare in senso orario come accade per le lenti intraoculari da camera posteriore. La capsuloressi anteriore curvilinea continua deve essere effettuata in modo tale da coprire a 360° il bordo anteriore ottico della lente intraoculare da 0,5 a 1,0 mm.

Figura 9

Orientamento delle aptiche della lente intraoculare



Calcolo del potere diottrico della lente intraoculare

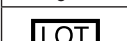
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Prima dell'impianto, il chirurgo deve determinare il potere della lente intraoculare da impiantare. I metodi di calcolo del potere delle lenti sono descritti nei seguenti testi di riferimento:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988

3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Simbolo / spiegazione

	Monouso, non riutilizzare		Non risterilizzare
	Sottoposto a sterilizzazione a vapore		Non utilizzare se la barriera sterile o la confezione risulta danneggiata
	Conservare a una temperatura compresa tra i 5 e 35 °C		Evitare l'esposizione alla luce del sole
	Mantenere asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Numero di serie
	Fabbricante		Utilizzare entro

CE
0086

Servizio clienti
Inviare le proprie osservazioni e le segnalazioni di eventuali reazioni avverse/ reclami a: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Regno Unito.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Le lenti intraoculari contenute in questa confezione sono concepite per essere impiantate nel sacco capsulare.

Questa guida all'uso contiene un elenco non esaustivo dei rischi, le istruzioni per l'uso, le avvertenze, le precauzioni e gli aspetti ai quali prestare attenzione, da segnalare al paziente prima di procedere con l'intervento chirurgico. Con la presente Rayner declina ogni responsabilità connessa a qualsiasi danno cagionato al paziente dal metodo o dalla tecnica di impianto utilizzati dal chirurgo in caso di inosservanza delle raccomandazioni e delle istruzioni fornite dal produttore, di prescrizione non idonea di scelta o impianto di lenti intraoculari non adatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2018 Rayner Surgical Limited, azienda con sede in Inghilterra, numero di registrazione: 615539, Sede legale: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Regno Unito.

Rayner e RayOne® sono marchi di proprietà di Rayner.

Rayner RayOne Hydrophobic 인공수정체(IOL)는 일체형 장치로서 자외선 차단제가 포함된 hydrophobic polyurethane acrylate 및 methacrylate의 광중합체를 이용해 제조됩니다. 이 장치는 사람 안구의 수정체를 대체하여 이식하기 위해 고안되었으며, 수정체유화 또는 수동 ECCE 후에 수정체주머니에 이식하는 용도로 사용됩니다.

Rayner IOL은 눈의 굴절력을 교정하기 위한 것입니다. 추가적으로, 비구면 모델은 수차 중립적이므로 눈의 구면 수차를 증가시키지 않습니다.

IOL 재질 특성

- 굴절률: 1.51
- UV 투과율: 그림 8 참조(UV 10% 컷오프는 385nm)
- Nd: YAG 레이저 호환

적응증

Rayner IOL은 수정체유화 또는 백내장낭외적출술을 통해 백내장 수정체가 제거된 환자에서 무수정체증의 시각적 교정에 적용됩니다. 이 장치는 수정체주머니에 이식합니다.

금기사항

일체의 안구 수술과 관련된 비특이적 금기사항 이외에도 총망라한 내용은 아니지만 다음 목록에 나오는 특정 금기사항을 따라야 합니다.

- 소안구증
- 활성 안구 질환(예: 만성중증포도막염, 증식당뇨망막병, 약물에 반응하지 않는 만성 녹내장)
- 각막 대상부전
- 내피 결핍
- 18세 미만의 어린이

부작용

IOL 이식을 위한 백내장 수술은 의사가 평가해야 하는 위험이 존재합니다. 백내장 수술의 잠재적 합병증:

- 후발성 녹내장
- IOL 교체 또는 적출
- 침착
- 시력 저하
- 수술시, 수술 후 유리체 이탈
- IOL 중심이탈
- Secondar Membrane
- IOL 이탈 및 불완전탈구
- 수정체후막
- 각막 부종
- 내안구염 및 전안구염
- 망막 박리
- 각막이상증
- 내부출혈 및 분출 출혈
- 홍채위축
- 동공차단
- 포낭 황반 부종
- 중증 굴절이상 및 부등상시
- 홍채섬모체염 및 유리체염
- 목표 굴절율과의 편차
-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ 경고

- RayOne Hydrophobic은 최초 및 단일 사용 후에는 의도한 기능을 수행할 수 있도록 제작되지 않았으므로 재사용이 불가합니다. 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화, 반복 사용, 세척 및 재살균 등은 장치의 완벽함을 손상시킵니다.
- 다음 조건하에서 수정체 이식을 고려하는 보건 전문가는 잠재적 위험/혜택 비율을 비교 평가해야 합니다.
  - 재발성 안구 질환(예: 포도막염, 당뇨망막병, 녹내장, 각막 대상부전)
  - 과거에 안구 수술을 받은 적이 있음
  - 유리체탈출
  - 홍채위축
  - 중증 굴절이상
  - 안구 출혈
  - 황반변성
  - 소대 열개(소대 열개의 위험이 있는 환자의 경우, 수정체주머니를 지지하기 위해 수정체낭내확장고리(CTR)를 삽입하도록 권장합니다)
  - 수정체후낭 파열
  - 인공수정체가 후안부 질환을 관찰, 진단 또는 치료하는 능력에 영향을 미칠 수 있는 환자
  - 합병증의 가능성을 증가시킬 수 있는 백내장 적출 시기의 수술 어려움(예: 지속적 출혈한, 중대한 홍채 손상, 조절되지 않는 양압 또는 중대한 유리체탈출)
  - IOL의 적절한 지지가 가능하지 않은 과거 외상 또는 발달장애로 인한 왜곡된 시야
  - 이식 중에 내피세포에 손상을 주는 상황
  - 세균 감염 의심
- IOL 처리 시에는 톱니가 없고 표면이 매끈한 기구를 사용해야 합니다
- 소독되지 않은 외과용 기구나 오염의 위험이 있는 기구는 사용하지 마십시오
- 단독 윤활제로 평형 염액(식염수)을 사용하지 마십시오. 항상 눈 점성수술(viscosurgical) 장치(OVD)와 함께 사용하십시오
- 이 장치 혹은 그 구성품을 분해, 개조 또는 변형하려고 시도하지 마십시오. 기능 및/또는 디자인의 구조적 완벽함에 큰 영향을 미칠 수 있습니다
- 처음 카트리지를 닫은 후에 플랩을 다시 열고 닫지 마십시오.

주의 사항

- 내용물의 멸균은 외부 트레이가 개방되지 않았거나 손상되지 않은 경우에만 보증됩니다
- 팩이 손상된 경우 사용하지 마십시오
- 직사광선이 비추는 곳에 보관하지 마십시오
- 권장 보관 조건을 벗어난 곳에 팩을 보관하지 마십시오. 5°C ~ 35°C에 보관하십시오
- 유효기간이 경과한 경우에는 사용하지 마십시오
- 이 장치를 재사용하지 마십시오
- 재멸균 금지
- 장치를 18°C 아래의 온도에서 사용하지 마십시오(장치를 실온과 평형 상태로 맞춤)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

멸균 및 포장

IOL은 멸균된 블라스터 포장 용기에 RayOne 전달 시스템에 멸균되고 사전 로드되어 제공됩니다. 멸균된 플라스틱 포장 용기는 증기로 멸균해서 멸균 조건하에서만 개방해야 합니다. 모든 임플란트 정보를 기록하도록 임플란트 카드가 팩에 포함되어 있습니다(제공된 라벨을 사용할 수 있음). 이 카드의 보관 지침과 함께 환자에게 제공해야 합니다. 환자가 향후 안과 전문의를 방문할 때 이 카드를 보여주어야 합니다.

사용 지침

RayOne 사전 로드된 인젝터는 Rayner IOL을 눈에 이식할 때만 사용해야 합니다.

IOL을 최적의 상태로 주입하기 위해서는 사용하기 전에 블라스터 포장 용기를 18°C 이상 보관해야 합니다. 히알론산나트륨 기반 OVD의 사용을 권장합니다.

RayOne의 사용법

그림 1 첫 번째 블라스터 포장 용기의 뚜껑을 완전히 벗겨냅니다.

그림 2 두 번째 블라스터 포장 용기의 뚜껑을 조심스럽게 벗겨냅니다.

그림 3 플라스틱 트레이에서 식염수를 조심스럽게 부어 버리고 나머지 포일 뚜껑을 벗깁니다. 플라스틱 트레이에서 인젝터를 꺼내지 마십시오. 3분 이내에 OVD를 추가하십시오. 탈수 위험이 있습니다.

그림 4 블라스터 트레이에서 인젝터를 꺼내지 마십시오. 점탄성 캐뉼라를 카트리지에 화살표로 표시된 입구에 삽입하고 카트리지가 완전히 채워지도록 충분한 OVD를 넣습니다.

그림 5 트레이에 인젝터를 두고 찰칵하고 닫히는 소리가 들릴 때까지 카트라지의 고정된 절반 부분에 움직이는 절반 부분(2라고 라벨이 붙음)을 눌러 카트리지를 단단히 닫습니다. 두 클립이 "찰칵"하고 닫혀 카트리지를 고정하고 있는지 확인합니다.

그림 6 트레이에서 인젝터를 조심스럽게 들어 꺼냅니다.

그림 7 플런저를 조절 가능한 방식으로 천천히 누릅니다. 과도한 저항이 느껴지면, 막힘이 발생할 수 있습니다. 플런저를 더 이상 누르지 마시고 인젝터와 인공수정체를 폐기하십시오. 노즐에서 분사하는 동안 IOL 회전이 발생하면, 인젝터를 반대 방향으로 부드럽게 회전시켜 모든 움직임에 대응하십시오. IOL이 노즐에서 나올 때까지 플런저를 누릅니다. 사용 후에는 인젝터를 폐기하십시오.

이식 후에는 눈에서, 특히 IOL의 뒤에서 OVD 잔류물을 제거하기 위해 관주/흡인하십시오.

IOL 배치

IOL이 수정체 주머니에서 앞/뒤 배치가 정확하게 이식되었는지 확인합니다. 햅틱이 광학장치에서 시계 반대방향으로 쓸고 나갈 경우 앞/뒤 배치가 올바르게 된 것입니다(그림 9의 전면도). 안구 후방 IOL의 경우 IOL이 시계 방향으로 돌아갈 수 있습니다. 전방 연속 곡선 수정체낭 원형절개술의 위치는 IOL 옵틱 유닛의 360° 앞쪽 가장자리를 0.5 ~ 1.0mm 포함하도록 놓아야 합니다.

그림 9

IOL 햅틱 방향



IOL 파워의 계산

외과의사는 수술 전에 이식될 IOL의 도수를 결정해야 합니다. 렌즈 도수 계산법은 다음 참고 자료에 설명되어 있습니다.

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

기호/설명

	일회용, 재사용 금지		재멸균 금지
	증기 멸균됨		멸균 장막 시스템이나 포장이 손상된 경우에는 사용 금지
	5 ~ 35°C 온도 사이에 보관		햇볕을 피하십시오
	건조한 곳에 보관		사용 지침서 참조
	배치 코드		시리얼 번호
	제조업체		사용 기한

CE
0086

고객 피드백
부작용/불만 등 일체의 피드백이 있을 시에는 다음으로 알려주십시오: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
전화: +44 (0) 1903 258900
팩스: +44 (0) 1903 258901
이메일: feedback@rayner.com

이 팩 안의 인공수정체는 수정체주머니에 이식하기 위한 것입니다.
위험, 사용 지침, 주의 및 예방조치와 경고 등의 대략적인 항목이 이 IFU에 제공되며, 이 내용은 수술 전 환자에게 제공되어야 합니다. Rayner는 다음에 의해 환자가 당할 수 있는 부상 또는 상해와 관련하여 모든 책임을 부인합니다. 외과의사가 제조업체의 권고와 지침을 따르지 않고 사용한 이식 방법과 기법, 부적절한 처방, 선택 또는 부적절한 인공수정체의 이식.

© 2018 Rayner Surgical Limited, 영국에 등록, 등록 번호: 615539, 등록 사무소: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
Rayner 및 RayOne☒은 Rayner의 독점 상표입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayner RayOne Hydrophobe intraoculaire lenzen (IOL's) zijn optische hulpmiddelen uit één stuk , vervaardigd uit een fotopolymeer samenstelling van hydrofobe polyurethaan acrylaten en methacrylaten met UV-blokker. Deze hulpmiddelen werden speciaal ontwikkeld om chirurgisch geïmplanteerd te worden in het menselijk oog als een vervanging voor de ooglens, en ze zijn bedoeld om geplaatst te worden in de kapselzak, na phaco-emulsificatie of handmatige extracapsulaire cataract-extractie (ECCE).

Rayner IOL's zijn bedoeld om de dioptriesterkte van het oog te corrigeren. Bovendien zijn asferische modellen aberratieneutraal en versterken ze de sferische aberratie van het oog niet.

Kenmerken van IOL-materiaal

- Refractie-index: 1,51
- UV-lichttransmissie: afgebeeld in Figuur 8 (UV 10% cut-off is 385 nm)
- Compatibel met Nd:YAG-laser

Indicaties

Rayner IOL's zijn geïndiceerd voor de visuele correctie van afakie bij patiënten waarbij een lens met cataract werd verwijderd via phaco-emulsificatie of extracapsulaire cataract-extractie. Deze medische hulpmiddelen moeten in de kapselzak geplaatst worden.

Contra-indicaties

Naast niet-specifieke contra-indicaties die verband houden met eender welke vorm van oogchirurgie, dient de volgende lijst van specifieke contra-indicaties gerespecteerd te worden:

- Microphthalmie
- Actieve oogziekten (bijv. chronische ernstige uveïtis, proliferatieve diabetische retinopathie, chronisch glaucoom zonder voldoende respons op medicatie)
- Corneale decompensatie
- Endotheliale insufficiëntie
- Kinderen jonger dan 18 jaar

Bijwerkingen

Staaroperatie voor IOL-implantatie brengt risico's met zich mee die de chirurg moet evalueren. Mogelijke complicaties van staaroperatie zijn;

- secundair glaucoom
- IOL-vervanging of -extractie
- precipitaatvorming
- verminderde visus
- glasvochtloslating
- Overmatig intraoperatief verlies van glasvocht
- IOL-decentrering
- secundair membraan
- expulsieve bloeding
- IOL-dislocatie en -subluxatie
- retrolenticulair membraan
- corneaal oedeem
- endoftalmitis en panoftalmitis
- netvliesloslating
- corneale dystrofie
- bloeding
- irisatrofie
- pupilblokkade
- maculair oedeem met cysten
- ernstige ametropie en aniseikonie
- iridocyclitis en hyalitis
- Afwijking van doelrefractie
- Fibrinereactie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Waarschuwingen

- RayOne Hydrophobic kan niet hergebruikt worden aangezien het hulpmiddel na het eerste en eenmalige gebruik niet meer presteert zoals oorspronkelijk bedoeld. Wijzigingen in mechanische, fysieke of chemische kenmerken, onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, tasten de integriteit van het hulpmiddel aan.
- Gezondheidsprofessionals die een lensimplantaat overwegen in de volgende omstandigheden, moeten de mogelijke risico's en voordelen tegen elkaar afwegen:
  - Terugkerende oogziekte (bijv. uveïtis, diabetische retinopathie, glaucoom, corneale decompensatie)
  - Eerdere oogoperatie
  - Verlies van glasvocht
  - irisatrofie
  - Ernstige aniseikonie
  - Oculaire bloeding
  - Macula-degeneratie
  - Zonulaire dehiscentie (voor patiënten die het risico lopen op zonulaire dehiscentie, wordt aanbevolen om een capsulaire spanring (CTR) te plaatsen ter ondersteuning van de kapselzak).
  - Gescheurd posterieur kapsel
  - Patiënten bij wie de intraoculaire lens het vermogen kan aantasten om posterieure segmentziekten te observeren, diagnosticeren of behandelen
  - Operatieve moeilijkheden tijdens staarextractie die de kans op complicaties kunnen verhogen (bijv. aanhoudende bloeding, aanzienlijke irisbeschadiging, ongecontroleerde positieve druk, aanzienlijke glasvochtprolaps of verlies van glasvocht)
  - Een vervormd oog omwille van eerder trauma of ontwikkelingsstoornis waarbij het niet mogelijk is de IOL voldoende te ondersteunen
  - Omstandigheden die schade zouden veroorzaken aan het endotheel tijdens de implantatie
  - Vermoedelijke microbiële infectie
- Bij het hanteren van de IOL mogen alleen ongetande, gepolijste instrumenten worden gebruikt
- Gebruik geen onsteriele chirurgische instrumenten of instrumenten die een risico op besmetting dragen
- Gebruik fysiologische zoutoplossing niet als het enige smeermiddel, maar maak steeds ook gebruik van een visco-chirurgisch hulpmiddel (OVD)
- Tracht dit medische hulpmiddel of zijn componenten op geen enkele manier te demonteren, te wijzigen of te veranderen, aangezien dit een aanzienlijke impact kan hebben op de functionaliteit en/of structurele integriteit van het ontwerp
- Tracht de flappen niet opnieuw te openen en te sluiten na de eerste sluiting van de patroon.

Voorzorgsmaatregelen

- De steriliteit van de inhoud is uitsluitend gegarandeerd indien de buitenste verpakking niet geopend of beschadigd is
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
- Niet in direct zonlicht bewaren
- Bewaar de verpakking niet buiten de aanbevolen opslagomstandigheden; [illegible]en 35 °C
- Niet gebruiken na de vervaldatum
- Dit medisch hulpmiddel niet opnieuw trachten te gebruiken
- Niet opnieuw steriliseren
- Het voorgeladen systeem niet gebruiken bij temperaturen lager dan 18 °C (laat op kamertemperatuur komen)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru

Sterilisatie en verpakking

De IOL wordt steriel en voorgeladen geleverd in het RayOne toedieningssysteem, in een steriele blisterverpakking. De steriele blisterverpakking werd gesteriliseerd met stoom en mag uitsluitend onder steriele omstandigheden geopend worden. Er werd een implantatiekaart bijgesloten bij de verpakking om alle implantatie-informatie te noteren (de bijgesloten etiketten kunnen worden gebruikt). Geef deze kaart aan de patiënt, met de instructie om deze te bewaren. De patiënt moet de kaart voorleggen aan elke oogprofessional
die hij/zij in de toekomst bezoekt.

Gebruiksaanwijzingen

De RayOne voorgeladen injector mag uitsluitend gebruikt worden voor de plaatsing van Rayner IOL's in het oog.

Om een optimale injectie van de IOL's te kunnen garanderen, moet de blisterverpakking de tijd krijgen om vóór gebruik op een temperatuur van 18 °C of hoger te komen. Het gebruik van een natriumhyaluronaat-gebaseerde OVD wordt aanbevolen.

Gebruik van RayOne

Fig 1 Trek het deksel van het eerste blisterpack volledig terug.

Fig 2 Trek het deksel van het tweede blisterpack zorgvuldig terug.

Fig 3 Giet voorzichtig de saline van de blisterschaal en trek het resterende foliedeksel weg. Verwijder de injector niet van de blisterschaal. Wacht niet langer dan 3 minuten voordat u OVD toevoegt - dehydratierisico.

Fig 4 Verwijder de injector niet van de blisterschaal. Plaats de visco-elastische canule in de opening die is aangeduid met een pijltje op de patroon en breng voldoende OVD aan om de patroon volledig te vullen.

Fig 5 Bewaar de injector in de schaal en sluit de patroon stevig af door de bewegende helft van de patroon (aangeduid met 2) tegen de vaste helft te drukken totdat u hem hoort vastklikken. Controleer of beide klemmen "vastgeklikt" zijn en de patroon goed vast zit.

Fig 6 Haal de injector voorzichtig van de schaal.

Fig 7 Druk op de plunjer op een trage, gecontroleerde manier. Wanneer overmatig weerstand wordt ondervonden, kan dit wijzen op een blokkade; stop dan en gooi de injector en lens weg. In het geval van IOL-rotatie tijdens ejectie van de spuitmond, dient u de injector zachtjes te draaien in de tegengestelde richting om een beweging te compenseren. Stop het indrukken van de plunjer wanneer de IOL uit de spuitmond komt. Gooi de injector weg na gebruik.

Na de inplantatie dient u te irrigeren/aspireren om eventueel resterende OVD uit het oog te verwijderen, in het bijzonder achter de IOL.

Plaatsing van de IOL

Zorg ervoor dat de IOL in de kapselzak wordt geplaatst in de correcte anterieure/posterieure positie. De correcte anterieure/posterieure plaatsing gebeurt wanneer de haptiek linksom wegveegt van de optiek (anterieure weergave Figuur 9). De IOL kan rechtsom gedraaid worden zoals gebruikelijk is voor posterieure kamer-IOL's. De anterieure curvilineaire capsulorhexis moet zodanig gepositioneerd zijn dat deze de 360° anterieure rand van de IOL-optiek net bedekt met 0,5 tot 1,0 mm.

Figuur 9

Oriëntatie van IOL-haptiek



Berekening van IOL-sterkte

De chirurg moet voor de operatie de sterkte bepalen van de IOL die [illegible]rden. De berekeningsmethoden voor de lenssterkte worden in de volgende referenties beschreven:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988

3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Symbool/beschrijving

	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
STERILE	Met stoom gesteriliseerd		Niet gebruiken indien het steriele-barrièresysteem of de verpakking beschadigd is
35°C 5°C	Bewaren tussen 5 en 35 °C		Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren		Raadpleeg de gebruiksinstructies
LOT	Batch-code	SN	Serienummer
	Producent		Uiterste gebruiksdatum

CE
0086

Feedback van klanten
eld eventuele ongewenste voorvallen of klachten aan: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Verenigd Koninkrijk.
Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

De intraoculaire lens in deze verpakking is bedoeld voor implantatie in de kapselzak. In deze IFU vindt u een niet-uitputtende lijst met risico's, gebruiksinstructies, aanmaningen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen, die de patiënt moet krijgen voordat tot operatie wordt overgegaan. Rayner accepteert geen aansprakelijkheid aangaande eventuele letsels of schade die de patiënt lijdt als gevolg van: de implantatietechniek die de chirurg heeft gebruikt indien de aanbevelingen en instructies van de fabrikant niet zijn opgevolgd; een ongeschikt lenИмпортёр МИ в РФ: info@nevacert.ru
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruof implantatie van een ongeschikte intraoculaire lens.

© 2018 Rayner Surgical Limited, geregistreerd in Engeland, Registratiennummer: 615539, Geregistreerd adres: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Verenigd Koninkrijk.
Rayner en RayOne® zijn eigen merken van Rayner.

Rayner RayOne er intraokulære linser (IOL-er) som er optiske enheter i ett stykke, framstilt av en fotopolymersammensetning av hydrofobe polyuretanakrylat og metakrylat med UV-beskyttelse. Disse enhetene er utviklet for å implanteres kirurgisk i det menneskelige øyet som en erstatning for den krystallinske linsen, og er beregnet for plassering i kapselposen etter enten phakoemulsifikasjon eller manuell ekstrakapsulær kataraktekstraksjon (ECCE).

Rayners IOL-enheter er ment å justere øyets dioptriske styrke. I tillegg er asfæriske modeller aberrasjonsnøytrale og gir derfor ikke sfærisk aberrasjon i øyet.

Egenskaper ved IOL-materialet

- Brytningsindeks: 1,51
- UV-lysutbredning: Vist i figur 8 (UV 10 % cut-off er 385 nm)
- Nd:YAG-laserkompatibel

Indikasjoner

Rayners IOL-enheter er indikert for visuell korreksjon av afaki hos pasienter som har fått en kataraktisk linse fjernet ved fakoemulsifisering eller ekstrakapsulær kataraktekstraksjon. Disse enhetene er laget for plassering i kapselposen.

Kontraindikasjoner

Bortsett fra uspesifikke kontraindikasjoner relatert til enhver form for okulær kirurgi, må følgende liste (ikke utfyllende) over spesifikke kontraindikasjoner tas hensyn til.

- Mikroftalmi
- Aktive øyesykdommer (f.eks. kronisk alvorlig uveitt, proliferativ diabetisk retinopati, kronisk glaukom ikke responsiv på medisiner)
- Dekompensasjon
- Endotelinsuffisiens
- Barn under 18 år gamle

Bivirkninger

Kataraktkirurgi for IOL-implantasjon innebærer risiko som må vurderes av kirurgen. Potensielle komplikasjoner ved kataraktkirurgi kan være:

- Sekundært glaukom
- Utbytting eller fjerning av IOL
- Presipitater
- Redusert syn
- Herniering i glasslegemet
- Utilbørlig høyt intraoperativt tap av glasslegeme
- IOL-desentrering
- Sekundær membran
- Utdrivende blødning
- IOL-forvridning og -subluksasjon
- Retrolentikulær membran
- Hornhinneødem
- Endoftalmitt og panoftalmitt
- Netthinneløsning
- Hornhinnedystrofi
- Blødning
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Pupilleblokk
- Cystoid makulaødem
- Alvorlig ametropi og aniseikoni
- Iridosyklitt og hyalitis
- Avvik fra målrefraksjon
- Fibrinreaksjon

⚠ Advarsler

- Hydrofobisk RayOne kan ikke gjenbrukes, da den ikke er utviklet til å yte som tiltenkt etter første og eneste bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper, under forhold med gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, vil føre til feil på enheten.
- Helsepersonell som vurderer implantasjon av linse under noen av følgende forhold bør veie potensiell risiko opp mot nytteverdi:
  - Tilbakevendende øyesykdom (f.eks. uveitt, diabetisk retinopati, glaukom, dekompensasjon).
  - Tidligere øyekirurgi.
  - Tap av glasslegeme.
  - Irisatrofi.
  - Alvorlig aniseikoni.
  - Blødninger fra øyet.
  - Makuladegenerasjon.
  - Zonular dehiscens (for pasienter med risiko for zonular dehiscens anbefales det at en kapselspennring (CTR) settes inn for å støtte kapselposen).
  - Sprukket bakre kapsel.
  - Pasienter der den intraokulære linsen kan påvirke evnen til å observere, diagnostisere eller behandle sykdom i bakre segment.
  - Kirurgiske vanskeligheter ved kataraktekstraksjon som kan øke potensialet for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødninger, betydelige skade på iris, ukontrollert positivt trykk eller signifikant tap eller prolaps i glasslegemet).
  - Skade på øyet som følge av tidligere traumer eller utviklingsdefekter hvor egnet støtte av IOL ikke er mulig.
  - Omstendigheter som vil føre til skade på endotelet under implantasjonen.
  - Mistanke om mikrobiell infeksjon.
- Det må anvendes uteksturerte, polerte instrumenter ved håndtering av IOL.
- Ikke bruk kirurgiske instrumenter som ikke er sterile eller instrumenter som kan utgjøre en risiko for kontaminasjon.
- Ikke bruk balansert saltløsning som eneste smøremiddel, bruk den alltid i kombinasjon med en oftalmisk viskokirurgisk enhet (OVD).
- Ikke prøv å demontere, modifisere eller endre denne enheten eller noen av komponentene, da dette kan påvirke funksjonen og/eller den strukturelle integriteten i utformingen av den.
- Ikke forsøk å åpne eller lukke klaffene igjen etter at kassetten er lukket for første gang.

Forholdsregler

- Innholdet i forpakningen er kun garantert sterilt hvis det ytre brettet ikke er åpnet eller skadet.
- Enheten skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Må ikke lagres i direkte sollys.
- Forpakningen må ikke lagres utenfor anbefalte lagringsforhold - lagres mellom 5 °C og 35 °C.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes flere ganger.
- Må ikke resteriliseres.
- Systemet skal ikke brukes ved temperaturer under 18 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

seres til romtemperatur).

Sterilisering og emballasje

IOL leveres sterilt og forhåndslastet i RayOne-leveringssystemet i en sterilisert blisterpakning. Den steriliserte blisterpakningen er dampsterilisert og bør bare åpnes under sterile forhold. Det følger med et implantatkort i forpakningen for å registrere all implantatinformasjon (medfølgende etiketter kan benyttes). Dette skal overleveres til pasienten,
med beskjed om å ta vare på det. Kortet skal vises optikere pasienten måtte besøke i fremtiden.

Bruksanvisning

Forhåndslastet RayOne-injektor skal kun brukes for plassering av Rayners IOL-enheter i øyet.

For å sikre at injeksjonen av IOL er optimal, må blisterpakningen akklimatiseres til en temperatur på 18 °C eller mer før bruk. Bruk av en natriumhyaluronat-basert OVD anbefales.

Bruk av RayOne

Fig. 1 Ta lokket helt av den første blisterpakningen.

Fig. 2 Ta lokket forsiktig av den andre blisterpakningen.

Fig. 3 Tøm forsiktig ut saltløsningen fra blisterbrettet og ta av resten av folien. Ikke fjern injektoren fra blisterbrettet. Ikke la det gå mer mer enn 3 minutter før du bruker OVD - risiko for dehydrering.

Fig. 4 Ikke fjern injektoren fra blisterbrettet. Før den viskoelastiske kanylen inn i åpningen merket med en pil på innsatsen, og bruk tilstrekkelig OVD til å fylle innsatsen fullstendig.

Fig. 5 Hold injektoren på brettet og lukk kassetten godt ved å skyve den bevegelige halvdelen av kassetten (merket 2) mot den faste halvdelen til du hører et klikk. Sjekk at begge låsene har "klikket" på plass og låst kassetten.

Fig. 6 Løft forsiktig ut injektoren fra brettet.

Fig. 7 Skyv stempelet langsomt og kontrollert frem. Hvis utilbørlig motstand føles, kan dette indikere en blokkering, stopp og kast injektoren og linsen. I tilfelle IOL-rotering under utstøting fra dysen, roteres injektoren forsiktig i motsatt retning for å motvirke bevegelser. Stopp å skyve stempelet når IOL kommer ut av dysen. Kast injektoren etter bruk.

Skyll/aspirer etter implantasjon for å eliminere eventuelle OVD-rester fra øyet, spesielt bak IOL.

Plassering av IOL

Sjekk at IOL er implantert i kapselposen med korrekt fremre/bakre plassering. Korrekt fremre/bakre plassering oppnås når avstiverne glir vekk fra optikken i retning mot klokken (figur 9, sett forfra). IOL kan dreies med klokken, som er vanlig for IOL-enheter i bakre kammer. Fremre kontinuerlige krumlinjede capsulorhexis bør plasseres slik at den så vidt dekker den fremre 360° kanten på IOL-optikken med 0,5 til 1,0 mm.

Figur 9

Haptisk IOL-retning



Beregning av IOL-styrke

Kirurgen bør preoperativt fastslå linsestyrken på linsen som skal implanteres. Beregning av linsestyrken er beskrevet i følgende referanser:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Hoffer K. The Clarke Modification of the Hoffer Q Formula For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.leverset.ru info@leverset.ru

Symbol/forklaring

	Engangsbruk, ikke for gjenbruk		Må ikke resteriliseres
	Dampsterilisert		Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen eller forpakningen er skadet.
	Lagres mellom temperatur på 5-35 °C		Lagres borte fra sollys.
	Lagres på et tørt sted		Se bruksanvisningen
	Batchkode		Serienummer
	Produsent		Utløpsdato

CE
0086

Tilbakemelding fra kunder
Vennligst meld fra om eventuelle bivirkninger/klager til: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannia.
Tlf.: +44 (0) 1903 258900
Faks: +44 (0) 1903 258901
E-post: feedback@rayner.com

Den intraokulære linsen i denne forpakningen er beregnet for implantasjon i kapselposen. En liste over risikoer som kan foreligge (ikke utfyllende), bruksanvisning, advarsler og forsiktighetsregler som er beskrevet i disse anvisningene, bør gis til pasienten før operasjon. Rayner fraskriver seg herved alt ansvar i forbindelse med eventuelle skader som kan bli påført pasienten forårsaket av: Metoden eller teknikken for implantasjon som anvendes av kirurgen dersom produsentens anbefalinger og instruksjoner ikke er fulgt, en uegnet resept, valg eller implantasjon av en uegnet intraokulær linse.

© 2018 Rayner Surgical Limited, registrert i England, registrert nummer: 615539, registrert kontor: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
Rayner og RayOne® er varemerker for Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hydrofobowe soczewki wewnątrzgałkowe firmy Rayner to jednoelementowe urządzenia optyczne wyprodukowane z fotopolimeru składającego się z hydrofobowych akrylanów poliuretanu i metakrylanów z blokerem promieni UV. Wyroby te są przeznaczone do chirurgicznego wszczepiania w ludzkie oko w celu zastąpienia naturalnej soczewki oka oraz do umieszczania w torebce soczewki naturalnej po fakoemulsyfikacji albo zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy (ECCE).

Zadaniem soczewek wewnątrzgałkowych firmy Rayner jest regulacja mocy optycznej oka. Ponadto niesferyczne modele są neutralne pod kątem aberracji, dzięki czemu nie wpływają na sferyczną aberrację oka.

Charakterystyka materiału soczewek wewnątrzgałkowych

- Indeks refrakcji: 1,51
- Przepuszczalność światła UV: Przedstawiono na Rysunku 8 (10% odcięcia UV to 385 nm)
- Zgodność z laserem Nd:YAG

Wskazania

Soczewki wewnątrzgałkowe Rayner należy stosować do korekcji optycznej afakii u pacjentów, u których zmętniałą soczewkę usunięto metodą fakoemulsyfikacji lub zewnątrztorebkowego usunięcia zaćmy. Urządzenia te są przeznaczone do umieszczenia w torebce soczewki naturalnej.

Przeciwwskazania

Poza ogólnymi przeciwwskazaniami związanymi z każdym typem chirurgii oka, należy przestrzegać poniższej, niewyczerpującej listy określonych przeciwwskazań:

- Małoocze
- Aktywne choroby oczu (np. przewlekłe zapalenie błony naczyniowej, proliferacyjna retinopatia cukrzycowa, przewlekła jaskra odporna na leczenie)
- Dekompensacja rogówki
- Niewydolność komórek śródbłonka
- Dzieci poniżej 18. roku życia

Niepożądane zdarzenia

Zabieg usunięcia zaćmy poprzez wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej niesie ze sobą ryzyka, które chirurg musi ocenić. Potencjalne powikłania po takim zabiegu to:

- Wtórna jaskra
- Wymiana lub usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- Osad
- Zmniejszenie pola widzenia
- Przepuklina ciała szklistego
- Nadmierne, śródoperacyjne zmętnienie ciała szklistego
- Decentracja soczewki wewnątrzgałkowej
- Zaćma wtórna
- Ciężkie krwawienie
- Przesunięcie i zwichnięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- Błona zasoczewkowa
- Obrzęk rogówki
- Zapalenie oka
- Odwarstwienie siatkówki
- Dystrofia rogówki
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Atrofia tęczówki
- Blok źreniczny
- Torbielowaty obrzęk plamki
- Znaczne ametropia i anizeikonia
- Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- Odchylenie od docelowej refrakcji
- Reakcja z fibryną

⚠ Ostrzeżenia

- Aplikatorów RayOne nie należy używać ponownie, gdyż działają we właściwy sposób tylko w pierwszym użyciu. Zmiana cech mechanicznych, fizycznych lub chemicznych przy ponownym użyciu, czyszczeniu i resterylizacji mają negatywny wpływ na bezpieczeństwo wyrobu
- Pracownicy służby zdrowia rozpatrujący wszczepienie powinni rozważyć stosunek korzyści do ryzyka w następujących przypadkach:
  - Nawracająca choroba oczu (np. zapalenie błony naczyniowej, retinopatia cukrzycowa, jaskra, dekompensacja rogówki).
  - Przebyta operacja oczu.
  - Upływ ciała szklistego.
  - Atrofia tęczówki.
  - Poważna anizeikonia.
  - Krwawienie z oczu.
  - Tarczkowate zwyrodnienie plamki.
  - Rozstęp obwódki rzęskowej (u pacjentów z ryzykiem rozstępu obwódki rzęskowej zaleca się wstawienie pierścienia napinającego torebkę w celu wzmocnienia torebki soczewki naturalnej).
  - Pęknięcie torebki tylnej soczewki.
  - Pacjenci, u których soczewki wewnątrzgałkowe mogą wpłynąć na zdolność obserwacji, diagnozowania lub leczenia chorób tylnego odcinka oka.
  - Chirurgiczne problemy w momencie usuwania zaćmy, który zwiększają ryzyko komplikacji (np. uporczywe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowany wzrost ciśnienia lub znaczne opadnięcie lub zanik ciała szklistego.
  - Oko zniekształcone w wyniku urazu lub defektu w trakcie rozwoju w sytuacji, kiedy niemożliwe jest należyte osadzenie soczewki wewnątrzgałkowej.
  - Okoliczności, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia śródbłonka podczas implantacji.
  - Podejrzenie infekcji mikrobiologicznej.
- Podczas posługiwania się soczewką wewnątrzgałkową należy używać gładkich instrumentów bez ząbków.
- Nie używać niesterylnych instrumentów chirurgicznych lub instrumentów, które niosą ze sobą ryzyko zabrudzenia.
- Zrównoważony roztwór soli (sól fizjologiczna) nie może być jedynym środkiem poślizgowym, zawsze należy stosować środek wiskoelastyczny przeznaczony do zabiegów okulistycznych.
- Nie wolno podejmować prób demontażu, modyfikowania lub zmieniania tego urządzenia ani jego składników, ponieważ może to znacząco wpłynąć na funkcje oraz/lub spójność konstrukcji projektu.
- Nie należy podejmować prób ponownego otwarcia lub zamknięcia klapek po pierwszym zamknięciu wkładu.

Środki ostrożności

- Sterylność zawartości jest gwarantowana jedynie w sytuacji, kiedy zewnętrzna tacka nie została otwarta lub uszkodzona.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie przechowywać na słońcu.
- Nie przechowywać opakowania poza zalecanymi warunkami; przechowywać w temperaturze od 5°C do 35°C.
- Nie używać po dacie ważności.
- Nie używać wyrobu ponownie.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać systemu w temperaturze poniżej 18°C (należy umożliwić wyrównanie z temperaturą panującą w pomieszczeniu).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterylizacja i pakowanie

Dostarczane soczewki wewnątrzgałkowe są sterylne i wstępnie załadowane do aplikatora RayOne w wysterylizowanych blistrach. Sterylny blister jest sterylizowany parowo i powinien być otwierany jedynie w sterylnych warunkach. Do zestawu dołączona jest karta implantacji w celu zapisania wszystkich informacji (można skorzystać z dołączonych etykiet). Należy ją przekazać pacjentowi razem z instrukcją, aby kartę zachował. Należy ją okazywać każdemu okuliście, którego pacjent odwiedzi w przyszłości.

Sposób użycia

Aplikator RayOne powinien być używany jedynie do umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej Rayner w oku.

W celu zapewnienia optymalnej iniekcji soczewki, przed użyciem należy poczekać, aż blister osiągnie temperaturę co najmniej 18°C. Zaleca się stosowanie środków wiskoelastycznych przeznaczonych do zabiegów okulistycznych na bazie hialuronianu sodu.

Stosowanie systemu RayOne

Rys. 1 Całkowite odklejenie pokrywki z folii pierwszego blistra.

Rys. 2 Ostrożne odklejenie pokrywki z folii drugiego blistra.

Rys. 3 Ostrożnie odciągnąć roztwór soli z tacki blistra i odkleić resztę folii. Nie usuwać aplikatora z tacki blistra. Nie wolno czekać z aplikacją OVD dłużej niż 3 minuty - ryzyko odwodnienia.

Rys. 4 Nie usuwać aplikatora z tacki blistra. Wsunąć wiskoelastyczną kaniulę do otworu zaznaczonego strzałką na wkładzie i nakładać środek wiskoelastyczny do momentu całkowitego wypełnienia wkładu.

Rys. 5 Trzymać aplikator na tacce i zamknąć dokładnie wkład poprzez wepchnięcie poruszającej się połowy wkładu (Oznaczonej jako 2) w sztywną połowę do momentu, kiedy usłyszysz kliknięcie. Sprawdzić, czy oba klipsy zamknęły się z „kliknięciem" i wkład jest zabezpieczony.

Rys. 6 Ostrożne podnoszenie aplikatora z tacki.

Rys. 7 Przesuwać tłoczek powoli, kontrolując jego ruch. Wystąpienie nadmiernego oporu może wskazywać blokadę. Czynność należy przerwać i wyrzucić aplikator oraz soczewkę. W razie rotacji soczewki wewnątrzgałkowej w momencie wyciskania jej z dyszy, należy delikatnie obrócić aplikator w przeciwnym kierunku. Przestać przesuwać tłoczek, kiedy soczewka wydostanie się z wylotu. Po użyciu wyrzucić aplikator.

Kontynuować wszczepianie, nawodnić/odessać w celu usunięcia ewentualnych pozostałości środka wiskoelastycznego z oka, zwłaszcza z obszaru za soczewką wewnątrzgałkową.

Umieszczenie soczewki

Należy upewnić się, że soczewka została wszczepiona w torebce soczewki naturalnej, w odpowiednim położeniu przednio-tylnym. Odpowiednie umieszczenie przednio-tylne osiąga się, gdy elementy haptyczne odchodzą od elementu optycznego w stronę przeciwną do wskazówek zegara (widok z przodu, Rysunek 9). Soczewkę wewnątrzgałkową można obracać zgodnie ze wskazówkami zegara, ma to zwykle miejsce w przypadku soczewek komory tylnej. Ciągła krzywoliniowa kapsuloreksja przednia powinna być umiejscowiona tak, aby pokryć 360° przedni brzeg soczewki optycznej w zakresie od 0,5 do 1,0 mm.

Figure 9

IOL Haptic Orientation



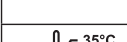
Obliczanie mocy soczewki

Chirurg powinien przed operacją określić moc soczewki, która ma zostać wszczepiona. Metody obliczania mocy soczewek opisano w następujących materiałach źródłowych:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.pavisdert.ru | info@pavisdert.ru

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, ologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Symbol/Wyjaśnienie

	Do użytku jednorazowego, nie używać powtórnie		Nie sterylizować ponownie
	Sterylizowane parowo		Nie używać, jeśli system zapewniania sterylności lub opakowanie zostały uszkodzone.
	Przechowywać w temperaturze 5-35°C		Chronić przed słońcem
	Przechowywać w suchym miejscu		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Kod partii		Numer seryjny
	Producent		Data ważności

CE
0086

Informacje od Klientów

Proszę zgłaszać wszelkie uwagi, działania niepożądane/skargi do: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Wielka Brytania.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Soczewki wewnątrzgałkowe znajdujące się w tej paczce przeznaczone są do wszczepiania do torebki soczewki naturalnej.

Niniejsza instrukcja użytkowania nie zawiera pełnego wykazu ryzyk, instrukcji użytkowania, przestróg i ostrzeżeń. Informacje te należy przedstawić pacjentowi przed zabiegiem. Firma Rayner zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności związanej z urazami lub szkodami, które może odnieść pacjent z powodu: Metody lub techniki wszczepiania zastosowanej przez chirurga, o ile nie przestrzegano zaleceń i instrukcji producenta; nieprawidłowego zlecenia, wyboru lub wszczepienia nieodpowiedniej soczewki wewnątrzgałkowej.

© 2018 Rayner Surgical Limited, zarejestrowano w Anglii, pod numerem: 615539, Siedziba: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.

Rayner i RayOne® są znakami zastrzeżonymi firmy Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

As lentes intraoculares hidrofóbicas (LIO) Rayner RayOne são dispositivos óticos de peça única, fabricados por uma composição de fotopolímero de acrilatos de poliuretano hidrofóbicos e metacrilatos com bloqueador de raios ultravioleta. Estes dispositivos foram concebidos para serem cirurgicamente implantados no olho humano como substitutos do cristalino e destinam-se à colocação no saco capsular através de facoemulsificação ou extração extracapsular da catarata (ECCE) manual.

As LIO Rayner servem para possibilitar o ajuste da potência dióptrica do olho. Adicionalmente, os modelos asféricos estão livres de aberrações e, portanto, não aumentam a aberração esférica do olho

Características do material das LIO

- Índice de refração: 1,51
- Transmissão de luz ultravioleta: mostrada na figura 8 (o corte de 10% dos raios ultravioleta é de 385 nm)
- Com laser compatível com Nd:YAG

Indicações

As LIO Rayner destinam-se à correção visual da afaquia em doentes aos quais foi removido o cristalino com catarata por facoemulsificação ou extração extracapsular de catarata. Estes dispositivos destinam-se à colocação no saco capsular.

Contraindicações

Para além das contraindicações não específicas relacionadas com qualquer tipo de cirurgia ocular, é necessário respeitar a seguinte lista não exaustiva de contraindicações específicas:

- Microftalmia
- Doenças oculares ativas (por ex., uveíte grave crónica, retinopatia diabética proliferativa, glaucoma crónico sem resposta à medicação)
- Descompensação da córnea
- Insuficiência endotelial
- Crianças com menos de 18 anos de idade

Episódios adversos

A cirurgia da catarata para implantação de LIO apresenta riscos que o cirurgião deve avaliar. As potenciais complicações da cirurgia da catarata são:

- Glaucoma secundário
- Substituição ou extração da LIO
- Precipitação
- Visão reduzida
- Herniação vítrea
- Perda intraoperatória excessiva de vítreo
- Descentragem da LIO
- Membrana secundária
- Hemorragia expulsiva
- Deslocação e subluxação da LIO
- Membrana retrolenticular
- Edema da córnea
- Endoftalmite e panoftalmite
- Descolamento da retina
- Distrofia da córnea
- Hemorragia
- Atrofia da íris
- Bloqueio pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropia e aniseiconia graves
- Iridocilite e hialite
- Desvio da refração alvo
- Ração da fibrina

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Avisos

- As RayOne Hydrophobic não podem reutilizar-se, pois não se destinam a funcionar conforme o esperado após a primeira e única utilização. Alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas, em condições de utilização repetida, limpeza e reesterilização, comprometerão a integridade do dispositivo.
- Os profissionais de cuidados de saúde que estejam a considerar a implantação de lentes, no âmbito de qualquer uma das circunstâncias seguintes, devem ter em conta a relação entre os potenciais riscos e benefícios::
  - Doença ocular recorrente (por ex., uveíte, retinopatia diabética, glaucoma, descompensação da córnea)
  - Cirurgia ocular anterior
  - Perda de vítreo
  - Atrofia da íris
  - Aniseiconia grave
  - Hemorragia ocular
  - Degeneração macular
  - Deiscência zonular (para doentes em risco de deiscência zonular, é recomendada a introdução de um anel de tensão capsular (ATC) para suportar o saco capsular).
  - Cápsula posterior com rutura
  - Doentes nos quais a lente intraocular possa afetar a capacidade para observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior
  - Dificuldades cirúrgicas no momento da extração da catarata que podem aumentar o potencial de complicações (por ex., hemorragia persistente, danos significativos na íris, pressão positiva não controlada ou prolapso ou perda significativa de vítreo)
  - Um olho distorcido devido a trauma anterior ou defeito no desenvolvimento no qual o suporte adequado da LIO não é possível
  - Circunstâncias que poderiam resultar em danos no endotélio durante a implantação
  - Suspeita de infeção microbiana
- Devem utilizar-se instrumentos não serrilhados e polidos para manusear a LIO.
- Não utilizar instrumentos cirúrgicos não esterilizados nem instrumentos que possam ter um risco de contaminação.
- Não utilize uma solução salina equilibrada como o único agente de lubrificação; utilize sempre em combinação com um dispositivo viscocirúrgico para oftalmologia (OVD).
- Não tente desmontar, modificar ou alterar este dispositivo ou qualquer um dos seus componentes, uma vez que isto pode afetar significativamente o funcionamento e/ou a integridade estrutural do design.
- Não tente reabrir e voltar a fechar as abas após fechar o cartucho pela primeira vez.

Precauções

- A esterilidade do conteúdo apenas é garantida se a embalagem externa não tiver sido aberta ou danificada.
- Não utilize se a embalagem tiver sido danificada.
- Não armazene sob luz solar direta.
- Não armazene a embalagem fora das condições de armazenamento recomendadas: armazene entre os 5 °C e os 35 °C.
- Não utilize após o final do prazo de validade.
- Não tente reutilizar este dispositivo.
- Não esterilizar novamente.
- Não utilize o sistema a temperaturas abaixo de 18° C (permita que o sistema equilibre à temperatura ambiente).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.eyecentral.ru/registration

Esterilização e embalagem

A LIO é fornecida estéril e pré-carregada no sistema de implantação RayOne numa

embalagem tipo blister esterilizada. A embalagem tipo blister é esterilizada a vapor e apenas deve ser aberta sob condições estéreis. Está incluído na embalagem um cartão de implante para registar todas as informações do doente (podem utilizar-se as etiquetas fornecidas). Este deve ser dado ao doente, com a indicação para guardá-lo. O cartão deve ser apresentado a qualquer profissional de cuidados oftalmológicos que o doente consulte no futuro.

Instruções de utilização

O injetor pré-carregado RayOne apenas deve ser utilizado para a colocação de LIO Rayner no olho.

Para garantir um desempenho de injeção otimizado das LIO, deve permitir-se que a embalagem tipo blister estabilize a uma temperatura igual ou superior a 18ºC antes da utilização. Recomenda-se a utilização de um OVD à base de hialuronato de sódio.

Utilização das RayOne

Fig 1 Remova completamente a cobertura da primeira embalagem tipo blister.

Fig 2 Remova cuidadosamente a cobertura da segunda embalagem tipo blister.

Fig 3 Escorra cuidadosamente a solução salina da embalagem tipo blister e remova a restante película de cobertura. Não remova o injetor da embalagem tipo blister. Não espere mais de 3 minutos antes de adicionar o OVD – risco de desidratação.

Fig 4 Não remova o injetor da embalagem tipo blister. Insira a cânula viscoelástica na abertura marcada com uma seta no cartucho e aplique o OVD o suficiente para encher completamente o cartucho.

Fig 5 Mantenha o injetor na embalagem e feche o cartucho firmemente, ao empurrar a metade móvel do cartucho (com a indicação 2) contra a metade fixa até fechar com um clique. Certifique-se de que ambos os grampos fecharam com um clique e fixaram o cartucho.

Fig 6 Retire cuidadosamente o injetor da embalagem.

Fig 7 Pressione o êmbolo de forma lenta e controlada. Se sentir resistência excessiva, poderá querer indicar um bloqueio; pare e elimine o injetor e a lente. Em caso de rotação da LIO durante a ejeção do bocal, rode suavemente o injetor na direção oposta para contrariar qualquer movimento. Deixe de pressionar o êmbolo quando a LIO sair do bocal. Elimine o injetor após a utilização.

Após a implantação, irrigue/aspire para eliminar quaisquer resíduos do OVD do olho, especialmente atrás da LIO.

Colocação da LIO

Certifique-se de que a LIO está implantada no saco capsular, com a colocação anterior/posterior correta. A colocação anterior/posterior correta é alcançada quando os hápticos se afastam rapidamente da ótica no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (vista anterior, figura 9). A LIO pode ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio, como é habitual para LIO de câmara posterior. A capsulorréxis curvilínea contínua anterior deve ser posicionada de modo a cobrir a margem anterior de 360º da ótica da LIO entre 0,5 a 1,0 mm.

Figura 9

Orientação háptica da LIO



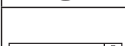
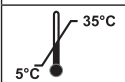
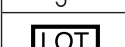
Cálculo da potência da LIO

Antes da cirurgia, o cirurgião deve determinar a potência da LIO a implantar. Os métodos de cálculo da potência da lente são descritos nas referências seguintes:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

1. Retzlaff, J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Símbolo/Explicação

	Utilização única, não reutilizar		Não esterilizar novamente
	Esterilizado a vapor		Não utilizar se o sistema de barreira estéril ou a embalagem estiver danificado(a)
	Armazenar a uma temperatura entre os 5 e o 35 °C		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de utilização
	Código do lote		Número de série
	Fabricante		Data de validade

CE
0086

Comentários dos clientes
Comunique quaisquer comentários, episódios adversos e queixas a:
Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido
Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

A lente intraocular nesta embalagem destina-se à implantação no saco capsular.

Nestas instruções de utilização fornece-se uma lista não exaustiva dos riscos, instruções de utilização, cuidados, precauções e avisos, que deverá ser entregue ao doente antes da cirurgia. A Rayner recusa, por este meio, toda a responsabilidade associada a quaisquer ferimentos ou danos que o doente possa sofrer causados por: O método ou a técnica de implantação utilizados pelo cirurgião, se as recomendações e instruções do fabricante não tiverem sido respeitadas; uma prescrição, seleção ou implantação inadequada de uma lente intraocular inadequada.

© 2018 Rayner Surgical Limited, registada em Inglaterra, número de registo: 615539, sede social: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Reino Unido.

Rayner e [illegible] são marcas comerciais da Rayner.

Зарегистрировано в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lentilele intraoculare (IOL) hidrofobe Rayner RayOne sunt niște dispozitive optice dintr-o singură piesă, fabricate din amestec de fotopolimeri din acrilați și meta-acrilați poliuretanici hidrofobi cu blocator de UV. Aceste dispozitive sunt proiectate pentru a fi implantate chirurgical în ochiul uman ca înlocuitor al cristalinului și trebuie introduse în sacul capsular fie după o extracție extracapsulară prin facoemulsificare sau manuală, fie după o extracție extra-capsulară a cataractei (ECCE).

Lentilele intraoculare Rayner sunt destinate reglării puterii dioptrice a ochiului. În plus, modelele asferice sunt neutre la defecte și, prin urmare, nu contribuie la defectarea sferică a ochiului.

Caracteristicile materialului lentilelor intraoculare

- Indice de refracție: 1,51
- Transmisie a luminii UV: indicată în Figura 8 (limita de 10% a transmisiei UV este la 385 nm)
- Compatibil cu laserul Nd:YAG

Indicații

Lentilele intraoculare Rayner sunt indicate pentru corecția vizuală a afakiei la pacienții cărora li s-a extras o cataractă prin facoemulsificare sau extracție extracapsulare. Aceste dispozitive sunt destinate să fie plasate în sacul capsular.

Contraindicații

În afară de contraindicațiile nespecifice legate de orice formă de chirurgie oculară, trebuie respectată următoarea listă incompletă de contraindicații specifice:

- Microftalmie
- Boli oculare active (de ex., uveită cronică gravă, retinopatie diabetică proliferativă, glaucom cronic fără răspuns la tratament)
- Decompensare corneană
- Disfuncție endotelială
- Copiii sub 18 ani

Reacții adverse

Operația de cataractă pentru implantarea lentilei intraoculare prezintă riscuri pe care un chirurg trebuie să le evalueze. Potențialele complicații ale operației de cataractă sunt:

- Glaucom secundar
- Înlocuirea sau extracția lentilei intraoculare
- Precipitare
- Capacitate vizuală redusă
- Herniere vitroasă
- Pierdere vitroasă intraoperatorie excesivă
- Descentrare a lentilei intraoculare
- Membrană secundară
- Hemoragie expulzivă
- Dislocație și subluxație a lentilei intraoculare
- Membrană retrolenticulară
- Edem cornean
- Endoftalmie și panoftalmie
- Detașarea retinei
- Distrofie corneană
- Hemoragie
- Blocajul pupilei
- Edem macular cistoid
- Ametropie și anizeiconie grave
- Iridociclită și hialită
- Deviere de la refracția țintă
- Reacția fibrinei

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Atenționări

- RayOne Hydrophobic nu poate fi reutilizat, deoarece nu este conceput să mai acționeze conform specificațiilor după o primă și singură utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice, în condiții de utilizare repetată, precum și curățarea și resterilizarea vor compromite integritatea dispozitivului.
- Specialiștii din domeniul sănătății care iau în considerarea implantarea lentilei în oricare dintre următoarele împrejurări trebuie să evalueze raportul dintre riscurile potențiale și beneficii:
  - Boli oculare recurente (de ex., uveită, retinopatie diabetică, glaucom, decompensare corneană)
  - Operații oculare anterioare
  - Pierdere vitroasă
  - Atrofia irisului
  - Anizeiconie gravă
  - Hemoragie oculară
  - Degenerare maculară
  - Dehiscență zonulară (pentru pacienții cu risc de dehiscență zonulară, se recomanda introducerea unui inel de consolidare capsulo-zonulară (CTR) pentru a susține sacul capsular)
  - Ruptură capsulară posterioară
  - Pacienții în cazul cărora lentila intraoculară ar putea afecta capacitatea de a observa, de a diagnostica sau de a trata bolile segmentului posterior
  - Dificultățile chirurgicale în momentul extragerii cataractei care ar putea spori potențialul de complicații (de ex., sângerare persistentă, deteriorare semnificativă a irisului, presiune pozitivă necontrolată ori prolapsul sau pierderea vitroasă semnificativă)
  - Un ochi distorsionat din cauza unor traume anterioare sau a unui defect de dezvoltare, în care este imposibilă susținerea adecvată a lentilei intraoculare
  - Circumstanțele care ar duce la deteriorarea endoteliului în timpul implantării
  - Suspiciune de infecție microbiană
- Pentru manevrarea lentilei intraoculare, trebuie utilizate instrumente netede, fără zimți.
- Nu utilizați instrumente chirurgicale nesterile sau care pot prezenta un risc de contaminare.
- Nu utilizați soluție salină echilibrată (salină) ca unic agent de lubrifiere, să utilizați întotdeauna în combinație cu un dispozitiv oftalmic vâsco-chirurgical (OVD).
- Nu încercați să dezasamblați sau să modificați acest dispozitiv sau oricare dintre componentele sale, deoarece acest lucru ar putea afecta grav funcția și/sau integritatea structurală a pachetului.
- Nu încercați să redeschideți sau să reînchideți clapetele după ce ați închis cartușul pentru prima oară.

Măsuri de precauție

- Sterilitatea conținutului este garantată numai în cazul în care compartimentul exterior nu a fost deschis sau deteriorat
- A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat
- A nu se lăsa la lumina directă a soarelui
- Pachetul nu trebuie depozitat în afara condițiilor de depozitare recomandate; depozitați la o temperatură cuprinsă între 5 °C și 35 °C
- A nu se utiliza după data expirării
- A nu se încerca reutilizarea acestui dispozitiv
- A nu se resteriliza
- A nu se depozita la temperaturi sub 18 °C (lăsați sistemul să se echilibreze cu temperatura camerei)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilizarea şi ambalarea

Lentila intraoculară este furnizată sterilă şi preîncărcată în sistemul de livrare RayOne într-un blister sterilizat. Blisterul este sterilizat la abur şi trebuie deschis numai în condiţii sterile.. În pachet este inclus un card al implantului pentru a înregistra toate informaţiile referitoare la acesta (pot fi utilizate şi etichetele furnizate). Acesta va fi dat pacientului, cu instrucţiunea de a-l păstra. Cardul trebuie prezentat oricărui oftalmolog care consultă pacientul în viitor.

Instrucţiuni de utilizare

Injectorul preîncărcat RayOne trebuie utilizat numai pentru introducerea lentilelor intraoculare Rayner în ochi.

Pentru a asigura performanţa optimă de injectare a lentilelor intraoculare, blisterul trebuie lăsat să ajungă la o temperatură de 18 °C sau mai mult înainte de utilizare. Se recomandă folosirea unei soluţii OVD pe bază de hialuronat de sodiu.

Utilizarea dispozitivului RayOne

Fig. 1 Desfaceţi complet capacul din al primului blister.

Fig. 2 Desprindeţi cu atenţie capacul din al celui de-al doilea blister.

Fig. 3 Scurgeţi complet soluţia salină din compartimentul blisterului şi desfaceţi partea rămasă din capacul din folie. Nu scoateţi injectorul din compartimentul blisterului. Nu aşteptaţi mai mult de 3 minute înainte de a adăuga soluţie OVD – Pericol de deshidratare..

Fig. 4 Nu scoateţi injectorul din compartimentul blisterului. Introduceţi canula vâsco-elastică în deschiderea marcată cu o săgeată de pe cartuş şi introduceţi suficientă soluţie OVD pentru a umple complet cartuşul.

Fig. 5 Ţineţi injectorul în compartiment şi închideţi bine cartuşul apăsând jumătatea mobilă a acestuia (eticheta 2) pe jumătatea fixă până auziţi un sunet că s-a închis. Verificaţi că ambele clapete s-au închis şi sau fixat cu un „clic" pe cartuş.

Fig. 6 Ridicaţi uşor injectorul din compartiment.

Fig. 7 Împingeţi pistonul cu o mişcare lentă şi controlată. Dacă observaţi o rezistenţă excesivă, aceasta poate indica un blocaj. Opriţi procedura şi aruncaţi injectorul şi lentila. În cazul unei rotiri a lentilei intraoculare la scoaterea din duză, rotiţi uşor injectorul în sens invers pentru a contracara orice mişcare. Încetaţi să mai împingeţi pistonul la ieşirea lentilei intraoculare din duză. Aruncaţi injectorul după utilizare.

După implantare, irigaţi/aspiraţi pentru a elimina toate reziduurile OVD din ochi, în special din spatele lentilei intraoculare.

Implantarea lentilei intraoculare

Asiguraţi-vă că lentila intraoculară este implantată în sacul capsular cu plasarea anterioară/posterioară corectă. Plasarea anterioară/posterioară corectă se realizează atunci când dispozitivul haptic se îndepărtează de câmpul optic, în direcţia inversă acelor de ceasornic (vedere anterioară Figura 9). Lentila intraoculară poate fi rotită spre dreapta aşa cum se face pentru lentilele intraoculare din camera posterioară. Capsulorexia curbilinie continuă anterioară trebuie să fie poziţionată doar să acopere marginea anterioară la 360° a câmpului optic al lentilei intraoculare cu 0,5 – 1,0 mm.

Figura 9

Orientarea dispozitivului haptic al lentilei intraoculare



Calcularea puterii lentilei intraoculare

Chirurgul trebuie să determine înainte de operaţie puterea lentilei intraoculare ce va fi implantată. Metodele de calculare a puterii lentilelor sunt descrise în următoarele referinţe:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Hoffer K. J. The [illegible] System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Periscopium MH s.r.o. Prodej pomůcek pro oční optiky
www.periscopium.cz info@periscopium.cz

Simbol/explicație

	De unică folosință; a nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Sterilizat la abur		A nu se utiliza dacă sistemul cu barieră sterilă sau ambalajul este deteriorat
	A se depozita la o temperatură cuprinsă între 5 și 35 °C		A se feri de lumina directă a soarelui
	A se păstra produsul uscat		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Cod lot		Nr. de serie
	Producător		A se utiliza înainte de

CE
0086

Feedback de la clienți
Vă rugăm să anunțați orice feedback, reacții adverse/plângeri la adresa: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Marea Britanie.

Tel: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Lentila intraoculară din acest pachet este pentru implantarea în sacul capsular.

Această fișă informativă conține o listă incompletă de riscuri, instrucțiuni de utilizare, măsuri de precauție și avertizări. Pacienții trebuie informați cu privire la acestea înainte de operație. Rayner neagă orice responsabilitate asociată cu rănirea sau prejudiciile ce pot fi suferite de pacient, cauzate de: metoda sau tehnica de implantare utilizată de chirurg dacă nu au fost respectate recomandările și instrucțiunile producătorului; o prescriere inadecvată, selectarea sau implantarea unei lentile intraoculare inadecvate.

© 2018 Rayner Surgical Limited, înregistrată în Anglia, număr de înregistrare: 615539, Sediul înregistrat: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Regatul Unit.

Rayner și RayOne® sunt mărci proprietare deținute de Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner RayOne Hydrophobic — это одночастные оптические устройства, изготовленные из материала фотополимерный композит из гидрофобных полиуретановых акрилатов и метилакрилатов с блокировкой УФ-излучения. Эти устройства разработаны для хирургической имплантации в глаз человека в качестве замены хрусталика. Они предназначены для размещения в капсульном мешке после факоэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты (ЭЭК) вручную.

ИОЛ Rayner предназначены для обеспечения коррекции диоптрической силы глаза. Кроме того, асферические модели являются безаберрационными, поэтому не суммируются со сферическими аберрациями глаза.

Характеристики материала ИОЛ

- Показатель преломления: 1,51
- Пропускание УФ-излучения: см. рис. 8 (уровень отсечки УФ 10 % — 385 нм)
- Совместим с лазером Nd:YAG

Показания к применению

ИОЛ Rayner предназначены для коррекции зрения при афакии у пациентов, у которых был удален хрусталик, пораженный катарактой, с помощью факоэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты. Эти устройства предназначены для размещения в капсульном мешке.

Противопоказания

Помимо общих противопоказаний, связанных с любыми формами глазной хирургии, необходимо учитывать следующие противопоказания (список неполный):

- Микрофтальмия
- Активные глазные заболевания (например, хронический увеит в тяжелой форме, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не поддающаяся медикаментозному лечению)
- Декомпенсация роговицы
- Эндотелиальная дисфункция
- Дети младше 18 лет

Возможные осложнения

Хирургия катаракты с целью имплантации ИОЛ связана с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом. Возможные осложнения при хирургии катаракты:

- Вторичная глаукома
- Замена или экстракция ИОЛ
- Осадок
- Ухудшение зрения
- Грыжа стекловидного тела
- Чрезмерная утрата стекловидного тела в ходе операции
- Децентрация ИОЛ
- Вторичная мембрана
- Экспульсивное кровотечение
- Смещение и подвывих ИОЛ
- Ретролентикулярная мембрана
- Отек роговицы
- Эндофтальмит и панофтальмит
- Отслоение сетчатки
- Дистрофия роговицы
- Кровотечение
- Атрофия радужной оболочки
- Зрачковый блок
- Кистозный отек желтого пятна
- Тяжелая аметропия и анизейкония
- Иридоциклит и гиалит
- Отклонение от целевой рефракции
- Фибриновая реакция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предупреждения

- Запрещается использовать изделия RayOne Hydrophobic повторно, так как после первого использования они теряют свои рабочие характеристики. В случае повторного использования, очистки и повторной стерилизации происходят изменения механических, физических или химических характеристик, которые могут повлиять на целостность устройства
- Медицинские специалисты, рассматривающие возможность имплантации линзы при следующих обстоятельствах, должны оценивать соотношение потенциального риска и пользы:
  - Хроническое глазное заболевание (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, декомпенсация роговицы)
  - Хирургия глаза в анамнезе
  - Утрата стекловидного тела
  - Атрофия радужной оболочки
  - Тяжелая форма анизейконии
  - Кровоизлияние в глаз
  - Дистрофия желтого пятна
  - Зонулярная дегисценция (пациентам с риском зонулярной дегисценции рекомендуется устанавливать капсулярное кольцо (КК) для поддержки капсульного мешка).
  - Разрыв задней капсулы
  - Пациенты, у которых интраокулярная линза может мешать наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента
  - Хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс либо утрата стекловидного тела)
  - Деформация глаза в связи с травмой в анамнезе или дефектом развития, в результате чего невозможно обеспечить надлежащую опору для ИОЛ
  - Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации
  - Подозрение на бактериальную инфекцию
- При работе с интраокулярными линзами необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями
- Не используйте нестерильные хирургические инструменты или инструменты, которые могут приводить к риску заражения
- Не используйте в качестве смазывающего вещества только сбалансированный солевой раствор: этот раствор должен всегда использоваться в сочетании с офтальмологическими вязкоупругими растворами (OVD)
- Не пытайтесь разобрать, модифицировать или изменить конструкцию данного устройства или любых его компонентов, так как это может значительно повлиять на его функциональные характеристики и/или нарушить структурную целостность конструкции
- Не пытайтесь повторно открыть и закрыть створки после первого закрытия картриджа.

Меры предосторожности

- Стерильность содержимого гарантируется, только если внешняя упаковка не была вскрыта либо повреждена
- Не использовать при поврежденной упаковке
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru местах, где нарушаются рекомендуемые условия хранения (хранить при температуре от 5 °C до 35 °C)
- Не использовать после истечения срока годности
- Повторное использование данного устройства запрещено
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать устройство при температуре ниже 18 °C (дождитесь, пока температура устройства не сравняется с температурой в помещении)

Стерилизация и упаковка

ИОЛ поставляется в стерильном виде и предустановленной в устройство доставки RayOne внутри стерилизованной блистерной упаковки. Стерилизованная блистерная упаковка стерилизуется паром и должна открываться только в стерильных условиях. В упаковке имеется информационная карточка имплантата, куда можно вписать всю необходимую информацию об имплантате (можно использовать метки, которые входят в комплект поставки). Она должна вручаться пациенту и храниться у него. Карточка предназначена для будущих визитов пациента к офтальмологу.

Инструкции по использованию

Предварительно заряженный инжектор RayOne должен использоваться для размещения в глазу только интраокулярных линз Rayner.

Чтобы обеспечить оптимальное введение интраокулярной линзы, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 18 °C или выше, прежде чем начинать процедуру. Рекомендуется использовать вязкоупругие растворы на основе гиалуроната натрия

Использование RayOne

Рис. 1 Полностью снимите крышку с первой блистерной упаковки.

Рис. 2 Осторожно снимите крышку со второй блистерной упаковки

Рис. 3 Осторожно слейте солевой раствор из блистерной упаковки и снимите крышку из фольги до конца. Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Перед добавлением вязкоупругого раствора должно пройти не более чем 3 минуты — риск обезвоживания.

Рис. 4 Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Вставьте канюлю с вязкоупругим раствором в отверстие на картридже, обозначенное стрелкой, и введите достаточное количество вязкоупругого раствора, чтобы полностью заполнить картридж.

Рис. 5 ивая инжектор в упаковке, зафиксируйте картридж: для этого прижмите подвижную половину картриджа (обозначена цифрой «2») к неподвижной половине до щелчка. Убедитесь, что обе защелки закрыты до конца и картридж надежно зафиксирован.

Рис. 6 Осторожно извлеките инжектор из упаковки.

Рис. 7 Медленно и осторожно надавите на поршень. Если ощущается чрезмерное сопротивление, это может указывать на закупорку; прервите процедуру и утилизируйте инжектор и линзу. В случае поворота ИОЛ во время выхода из форсунки осторожно поверните инжектор в противоположном направлении, чтобы компенсировать любое перемещение. Прекратите давить на поршень, как только интраокулярная линза вышла из форсунки. После завершения процедуры инжектор должен быть утилизирован.

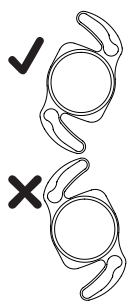
После имплантации произведите ирригацию/аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоупругого раствора из глаза, особенно из области за интраокулярной линзой.

Размещение интраокулярной линзы

Убедитесь, что интраокулярная линза размещена в капсульном мешке с правильной ориентацией передней и задней стороны. Передняя и задняя сторона размещены правильно, если опорные элементы направлены против часовой стрелки (вид спереди, рис. 9). Интраокулярные линзы можно поворачивать по часовой стрелке, как это типично для заднекамерных интраокулярных линз. Передний непрерывный капсулорексис необходимо производить таким образом, чтобы
передний край оптического элемента интраокулярной линзы закрывался на 0,5–1,0 мм по всей окружности (360°).

Рисунок 9

Ориентация опорных элементов интраокулярной линзы



Расчет оптической силы ИОЛ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пе должен определить оптическую силу имплантируемой интраокулярной линзы. Методы расчета оптической силы линз описываются в следующих источниках:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations.
J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988

3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Символы/пояснения

	Одноразовое использование, не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
STERILE	Стерилизовано паром		Не использовать, если повреждена стерильная упаковка
35°C 5°C	Хранить при температуре 5–35 °C		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте		См. инструкцию по применению
LOT	Код партии	SN	Серийный номер
	Производитель		Использовать до даты

CE
0086

Отзывы клиентов

Если вы хотите оставить отзыв или в случае каких-либо несчастных случаев и жалоб обращайтесь по следующему адресу: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания).

Тел.: +44 (0) 1903 258900
Факс: +44 (0) 1903 258901
Эл. почта: feedback@rayner.com

Интраокулярная линза в этой упаковке предназначена для имплантации в капсульный мешок.

В настоящей инструкции по применению приводится неполный список рисков, указания по использованию, предостережения, меры предосторожности и предупреждения. Пациент должен ознакомиться с данной инструкцией перед операцией. Настоящим компания Rayner отказывается от любой ответственности в связи с травмами или ущербом, нанесенным пациенту в результате следующего: метод или техника имплантации, использованные хирургом, если не были соблюдены рекомендации и указания производителя; неправильный рецепт, подбор или имплантация неподходящей интраокулярной линзы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Rayner Surgical Limited, 2018 г. Зарегистрировано в Англии, регистрационный номер: 615539, юридический адрес: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания).
Rayner и RayOne® являются знаками владения компании Rayner.

Rayner RayOne hydrofoba intraokulära linser (IOL, Intraocular Lens) är optiska enheter i ett stycke, tillverkade av fotopolymersammansättning av hydrofoba polyuretanakrylater och metakrylater med UV-skydd. Dessa enheter är utformade för kirurgisk implantation i det mänskliga ögat för att ersätta linsen och är avsedd för att placeras i kapseln efter antingen fakoemulsifiering eller manuell extrakapsulär kataraktextraktion (ECCE).

Intraokulära linser från Rayner är avsedda för att justera ögats diotripistyrka. Dessutom är de asfäriska modellerna linsfelsneutrala och bidrar därmed inte till ögats sfäriska linsfel.

IOL-materialegenskaper

- Refraktivt index: 1,51
- UV-ljustransmission: visas i figur 8 (UV 10 %, gränsvärdet är 385 nm)
- Kompatibel med Nd:YAG-laser

Indikationer

Intraokulära linser från Rayner är avsedda för synkorrektion av afaki hos patienter i vilka en kataraktlins har avlägsnats genom fakoemulsifikation eller extrakapsulär kataraktextraktion. Dessa enheter är avsedda att placeras i kapseln.

Kontraindikationer

Utöver icke-specifika kontraindikationer relaterade till någon form av okulär kirurgi måste följande icke uttömmande lista över specifika kontraindikationer iakttas:

- Mikroftalmi
- Aktiva okulära sjukdomar (t.ex. kronisk svår uveit, proliferativ diabetiesretinopati, kroniskt glaukom som inte reagerar på läkemedel)
- Korneal dekompensation
- Endotel insufficiens
- Barn under 18

Biverkningar

Kataraktoperation för implantation av intraokulära linser innebär risker som kirurgen måste utvärdera. Potentiella komplikationer av kataraktoperationer är:

- Sekundärt glaukom
- Byte eller extraktion av intraokulär lins
- Precipitat
- Försämrad syn
- Glaskroppsprolaps
- Kraftig intraoperativ förlust av glasvätska
- Decentrering av intraokulär lins
- Sekundärt membran
- Expulsiv blödning
- Förskjutning och subluxation av intraokulär lins
- Retrolentikulärt membran
- Kornealödem
- Endoftalmit och panoftalmit
- Näthinneavlossning
- Korneal dystrofi
- Blödning
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Pupillblockering
- Cystoid makulaödem
- Svår ametropi och aniseikoni
- Iridocyklit och hyalit
- Avvikelser från målrefraktion
- Fibrinreaktion

⚠ Varningar

- RayOne hydrofob lins kan inte återanvändas då den är utformad för att endast uppfylla sin avsedda funktion den första och enda gången den används. Förändringar av dess mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper under upprepad användning, rengöring och omsterilisering påverkar enhetens förmåga att fungera.
- Vårdpersonal som överväger att implantera linser under något av följande förhållanden bör överväga det möjliga nytta-/riskförhållandet:
  - återkommande ögonsjukdom (t.ex. uveit, diabetisk retinopati, glaukom, korneal dekomposition)
  - tidigare ögonoperation
  - förlust av glasvätska
  - irisatrofi
  - svår aniseikoni
  - ögonblödning
  - makuladegeneration
  - zonformad såröppning (för patienter med risk för zonformad såröppning rekommenderas en kapselspännring (CTR, capsular tension ring) för att stötta kapseln)
  - ruptur i bakre kapseln
  - patienter hos vilka den intraokulära linsen kan påverka förmågan att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre ögonsegmentet
  - operationssvårigheter vid kataraktextraktionen kan öka risken för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, betydande skada på iris, okontrollerat övertryck eller betydande glaskroppsprolaps eller förlust av glasvätska)
  - förvrängt öga på grund av tidigare trauma eller utvecklingsstörning där stöd för den intraokulära linsen inte är möjligt
  - omständigheter som kan leda till skada på endotelet vid implantation
  - misstänkt mikrobiell infektion
- Tandlösa, polerade instrument måste användas för att hantera den intraokulära linsen.
- Använd inte osterila kirurgiska instrument eller instrument som kan vara förorenade.
- Använd inte koksaltlösning som enda smörjmedel utan alltid i kombination med en oftalmisk viskokirurgisk produkt (OVD).
- Försök inte demontera, modifiera eller ändra denna enhet eller någon av dess komponenter då detta kan kraftigt påverka utformningens funktion och/eller strukturell integritet.
- Försök inte öppna och stänga flikarna igen efter att patronen har stängts första gången.

Försiktighetsåtgärder

- Innehållets sterilitet garanteras endast om den yttre förpackningen inte har öppnats eller skadats
- Använd inte om förpackningen har skadats
- Förvara inte i direkt solljus
- Förvara inte förpackningen utanför de rekommenderade förvaringsförhållandena, förvara mellan 5 °C och 35 °C
- Använd inte efter utgångsdatum
- Får ej återsteriliseras da enheten
- Får ej omsteriliseras
- Använd inte systemet i temperaturer under 18 °C (låt systemet anta rumstemperatur)

Репозиторий МИЗ Высокотехнологичные
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilisering och förpackning

Den intraokulära linsen levereras steril och förladdad i RayOne-transportsystemet i en steriliserad blisterförpackning. Den steriliserade blisterförpackningen är ångsteriliserad och får bara öppnas under sterila

förhållanden. Ett implantationskort finns i förpackningen för att dokumentera all implantationsinformation (de medföljande etiketterna får användas). Dessa ska ges till patienten som ska instrueras att spara detta kort. Detta kort ska uppvisas för ögonspecialister som patienten besöker i framtiden.

Bruksanvisning

Den förladdade RayOne-injektorn får endast användas för att placera intraokulära linser från Rayner i ögat.

För att garantera bästa möjliga injektionsprestanda av de intraokulära linserna måste blisterförpackningen anta en temperatur på 18 °C innan den används.
Vi rekommenderar att använda en natriumhyaluronbaserad oftalmisk viskokirurgisk produkt (OVD).

Användning av RayOne

Fig. 1 Dra av locket helt på den första blisterförpackningen.

Fig. 2 Dra försiktigt av locket på den andra blisterförpackningen.

Fig. 3 Töm försiktigt saltlösningen från blisterförpackningen och dra av resten av folielocket. Avlägsna inte injektorn från blisterförpackningen. Vänta inte mer än 3 minuter innan du tillsätter OVD på grund av dehydreringsrisken.

Fig. 4 Avlägsna inte injektorn från blisterförpackningen. För in den viskoelastiska kanylen i öppningen märkt med en pil på patronen och tillämpa tillräckligt med OVD för att fylla patronen helt.

Fig. 5 Behåll injektorn i förpackningen och stäng patronen genom att trycka in den rörliga halvan av patronen (märkt 2) mot den fasta halvan tills du hör ett klick då den stängs. Kontrollera att båda clipsen har stängts med ett "klick" och säkrat patronen.

Fig. 6 Lyft försiktigt ut injektorn ur förpackningen.

Fig. 7 Tryck in kolven på ett säkert och kontrollerat sätt. Om du känner ett kraftigt motstånd kan detta vara tecken på en blockering. Avbryt och kassera injektorn och linsen. Om den intraokulära linsen roteras under utskjutning från munstycket ska injektorn roteras försiktigt i motsatt riktning för att motverka rörelsen. Sluta trycka in kolven när den intraokulära linsen lämnar munstycket. Kassera injektorn efter användning.

Efter implantationen måste alla rester av OVD sköljas/aspireras från ögat, särskilt bakom den intraokulära linsen.

Placera den intraokulära linsen

Se till att den intraokulära linsen implanteras i kapseln och att den har rätt bakre/främre placering. Korrekt bakre/främre placering uppnås när haptiken sveps bort från optiken i moturs riktning (bakre vy figur 9). Den intraokulära linsen kan vridas medurs som vanligt för intraokulära linser i den bakre kammaren. Bakre kontinuerliga kurvlinjära kapsulorhexis bör positioneras så att den precis täcker den bakre 360° kanten av den intraokulära linsen med 0,5 till 1,0 mm.

Figur 9

Haptisk inriktning av intraokulär lins



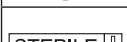
Beräkna den intraokulära linsens styrka

Innan operationen bör kirurgen avgöra styrkan för den intraokulära linsen som ska implanteras. Beräkningsmetoderna för linsstyrkan beskrivs i följande referenser:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Peri-chaplet MH & Powerchart System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Produced by MLS Polska for Rayner
www.revacert.ru | info@revacert.ru

Symbol/förklaring

	Engångsbruk, återanvänd ej		Får ej omsteriliseras
	Ångsteriliserad		Använd inte om den sterila barriären eller förpackningen är skadad
	Förvara i 5–35 °C temperatur		Skyddas från solljus
	Förvaras torrt		Läs bruksanvisningen
	Batchkod		Serienummer
	Tillverkare		Bäst före-datum

CE
0086

Kundfeedback
Rapportera all feedback och alla biverkningar/klagomål till: Rayner
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannien.
Tfn: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
Email: feedback@rayner.com

Den intraokulära linsen i denna förpackning är avsedd för implantering i kapseln.

En icke uttömmande lista med risker, bruksanvisning, försiktighetsåtgärder och varningar tillhandahålls i denna bruksanvisning, vilken bör ges till patienten innan operationen. Rayner frånsäger sig härmed allt ansvar för eventuella skador som patienten ådrar sig på grund av: Implantationsmetoden eller -tekniken som används av kirurgen om tillverkarens rekommendationer och instruktioner inte följs, olämpliga recept, val eller implantation av en olämplig intraokulär lins.

© 2018 er Surgical Limited, registrerat i England, registrationsnummer: 615539, registrerat säte: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Storbritannien.
Rayner, RayOne® och Rayacryl är varumärken som tillhör Rayner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayner RayOne hidrofobik intraoküler lensler (IOL'ler) UV blokörlü hidrofobik poliüretan akrilat ve metakrilatlardan yapılan fotopolimer kompozisyon kullanılarak üretilmiş tek parça optik cihazlardır. Bu cihazlar, insan gözüne kristal lenslerin yerine cerrahi olarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır ve ya fakoemülsifikasyon ya da manüel ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu (ECCE) takip edilerek kapsüler bag içine yerleştirilmeye yöneliktir.

Rayner IOL'leri, gözün diyoptrik gücüne uyum sağlama ihtiyacını karşılamaya yöneliktir. Ayrıca, asferik modellerin aberasyonu nötrdür ve bu nedenle gözün küresel aberasyonuna eklemeyin.

IOL Malzeme Özellikleri

- Refraktif indeks: 1.51
- UV ışığı geçirimi: Şekil 8'de gösterilmektedir (UV %10 geçirimi 385 nm'dir)
- Nd:YAG lazer uyumlu

Endikasyonlar

Rayner IOL'leri, kataraktöz merceği fakoemülsifikasyon ya da ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu tarafından kaldırılmış olan hastalarda afakinin vizüel düzeltilmesi için endikedir. Bu cihazlar, kapsüler bag içine yerleştirilmeye yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Herhangi bir oküler ameliyat şekline ilişkin nonspesifik kontrendikasyonlar dışında, aşağıdaki kısmi spesifik kontrendikasyon listesine riayet edilmelidir:

- Mikroftalmi
- Aktif oküler hastalıkları (örn. kronik şiddetli üveit, proliferatif diyabetik retinopati, tedaviye cevap vermeyen kronik glokom)
- Korneal dekompansasyon
- Endotelyal insufisans
- 18 yaşından küçük çocuklar

Olumsuz Reaksiyonlar

IOL implantasyonu için yapılan katarakt ameliyatı, cerrahın değerlendirmesi gereken risklere sahiptir. Katarak ameliyatının potansiyel komplikasyonları şunlardır:

- Sekonder glokom
- IOL yerleştirme veya çıkarma
- Çökeltiler
- Az görme
- Vitröz herniasyon
- Aşırı intraoperatif vitröz kaybı
- IOL desantrasyonu
- Sekonder membran
- Ekspulsif kanama
- IOL dislokasyonu ve subluksasyonu
- Retrolentiküler membran
- Korneal ödem
- Endoftalmi ve panoftalmitis
- Retina dekolmanı
- Korneal distrofi
- Hemoraji
- İris atrofisi
- Pupiller blok
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalcert.ru | info@medicert.ru
- Şiddetli ametrop ve aniseykoni
- İridosiklit ve hiyalit
- Hedef refraksiyondan deviasyon
- Fibrin reaksiyonu

⚠ Uyarılar

- RayOne ilk ve tek kullanımdan sonra işlev göstermek üzere tasarlandıkları için yeniden kullanılamazlar. Yinelenen kullanım, temizleme ve yeniden sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerdeki değişiklikler cihazın doğruluğunu tehlikeye atar.
- Aşağıdaki koşullardan herhangi biri altında yapılan lens implantasyonu dikkate alınarak sağlık çalışanları, potansiyel risk/fayda oranını tartmalıdır:
  - Tekrarlayan oküler hastalıklar (örn. üveit, diyabetik retinopati, glokom, korneal dekompansasyon)
  - Önceki oküler ameliyat
  - Vitröz kaybı
  - İris atrofisi
  - Şiddetli aniseykoni
  - Oküler hemoraji
  - Maküler dejenerasyon
  - Zonüler dehissans (zonüler dehissans riski altında olan hastalar için, bir kapsül germe halkasının (CTR) kapsüler bag'ı desteklemek için takılması önerilir)
  - Rüptüre arka kapsül
  - Göz içi lensinin arka segment hastalıklarını izleme, tanılama veya tedavi etme kabiliyetini etkileyebildiği hastalar
  - Komplikasyonlar için potansiyeli artırabilen katarakt ekstraksiyonu sırasında ortaya çıkan cerrahi zorluklar (örn. persistan kanama, signifikatif iris hasarı, kontrol edilmeyen pozitif basınç ya da signifikatif vitröz prolaps ya da kayıp)
  - Gerekli IOL desteğinin mümkün olmadığı önceki travmaya ya da gelişim defektine bağlı çarpık bir göz
  - İmplantasyon sırasında endotelyumun hasar görmesi ile sonuçlanabilen durumlar
  - Şüpheli mikrobiyal enfeksiyon
- Dişsiz, cilalı aletler IOL ele alınırken kullanılmalıdır
- Steril olmayan cerrahi aletleri veya kontaminasyon riski taşıyabilecek aletleri kullanmayın
- Tek yağlama maddesi olarak dengeli tuz çözeltisi (salin) kullanmayın, her zaman oftalmik bir visko-cerrahi cihaz (OVD) ile birlikte kullanın
- Bu cihazı ya da herhangi bir bileşenini demonte etmeye, değiştirmeye ya da düzeltmeye çalışmayın çünkü bu durum, fonksiyonunu ve/veya tasarımın yapısal bütünlüğünü önemli ölçüde etkileyebilir
- Kartuşu ilk kapamanızdan sonra kanatçıkları yeniden açmaya ve yeniden kapatmaya çalışmayın

Önlemler

- İçindekilerin sterilitesi, sadece dıştaki tepsiden açılmamış ya da hasar görmemiş ise, sağlanır
- Paket hasar görmüşse kullanmayın
- Doğrudan güneş ışığında saklamayın
- Paketi önerilen saklama koşulları dışında saklamayın, 5°C ila 35°C arasında saklayın
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- Bu cihazı yeniden kullanmaya çalışmayın
- Yeniden sterilize etmeyin
- Sistemi 18°C'tan düşük sıcaklıklarda kullanmayın (sistemin oda sıcaklığına dengelenmesine izin verin)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilizasyon ve Ambalajlama

IOL, steril olarak tedarik edilir ve sterilize edilmiş bir blister paket içinde RayOne dağıtım sistemine önceden yüklenir. Sterilize edilmiş blister paket, buharla sterilize edilmiştir ve sadece steril koşullar altında açılmalıdır. Bir implant kartı, tüm implant bilgilerini kaydetmek için paketin içinde yer almaktadır (tedarik edilen etiketler kullanılabilir). Bu kartı tutmasına ilişkin talimatlar vererek, hastaya verilmelidir. Kart, sonraki hasta ziyaretlerinde herhangi bir göz bakım uzmanına gösterilmelidir.

Kullanım Talimatları

Önceden yüklenmiş RayOne enjektörü, sadece gözün içine Rayner IOL'lerinin takılması için kullanılmalıdır.

IOL'lerin optimum enjeksiyon performansını sağlamak için, blister paketin kullanılmadan önce 18°C'lik ya da daha yüksek bir sıcaklığa dengelenmesi gerekir. OVD bazlı sodyum hiyalüronik asit kullanılması önerilir.

RayOne'ın Kullanımı

Şek 1 İlk blister paketin kapağını tamamen kaldırıp çıkarın.

Şek 2 İkinci blister paketin kapağını dikkatlice kaldırıp çıkarın.

Şek 3 Blister tepsiden tuzu dikkatlice boşaltın ve kalan folyo kapağı soyun. Blister tepsiden enjektörü çıkartmayın. OVD eklemeden önce 3 dakikadan fazla beklemeyin - Kuruma riski.

Şek 4 Enjektörü blister tepsiden çıkartmayın. Kartuş üzerinde bir ok ile işaretlenen deliğin içine viskoelastik kanülü takın ve kartuşu tamamen doldurmak için yeterince OVD tatbik edin.

Şek 5 Enjektörü tepside tutun ve kartuşu (2 ile Etiketlenmiş), kapandığına ilişkin klik sesini duyuncaya kadar sabit olan yarısının karşısına kartuşun hareketli olan yarısını iterek birlikte sıkıca kapatın. Her iki klipsin de "klik sesi" ile kapandığını ve kartuş emniyetinin sağlandığını kontrol edin.

Şek 6 Enjektörü tepsiden yavaşça çekip çıkarın.

Şek 7 Pistona yavaş ve kontrollü bir şekilde bastırın. Aşırı direnç ile karşılaşılması halinde bu durum tıkanıklık bulunduğu anlamına gelebilir; bu durumda durun ve enjektör ile merceği çıkarın. IOL'nin nozülden enjeksiyon sırasında dönmesi halinde, hareketlerin etkisini ortadan kaldırmak için enjektörü hafifçe ters yöne döndürün. IOL enjektörden çıktığı zaman, pistona basmayı bırakın. Kullandıktan sonra enjektörü atın.

İmplantasyon sonrası, özellikle IOL'nin arkasını, gözden OVD kalıntılarını ortadan kaldırmak için yıkayın/aspire edin.

IOL'nin Yerleştirilmesi

IOL'yi önden/arkadan doğru şekilde yerleştirerek, kapsüler bag içine implante edin. Haptikler saat yönünde/saatin ters yönünde optikten sürüklediği zaman, önden/arkadan doğru şekilde yerleştirilir (önden görünüm Şekil 9). IOL, arka odacık IOL'leri için normal olduğu gibi saat yönünde çevrilir. Devamlı ön dairesel kapsüloreksis, 0,5 ila 1,0 mm arasındaki IOL optiğinin ön kenarını 360° kaplayarak yerleştirilmelidir.

Şekil 9

IOL Haptik Yönlendirme



IOL Gücünün Hesaplanması

Cerrah, implante edilecek IOL'nin gücünü preoperatif olarak tespit edebilmelidir. Lens güç hesaplama yöntemleri, aşağıdaki referanslarda açıklanmaktadır:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Holladay J. Improving the Power Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sembol/Açıklama

	Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Buharla sterilize edilmiştir		Steril bariyer sistemi ya da ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	5-35°C arasındaki sıcaklık derecesinde saklayın		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Kullanım talimatlarına danışın
	Parti kodu		Seri Numarası
	Üretici		Son kullanma tarihi

CE
0086

Müşteri Geri Bildirimi
Yan etkileri/şikayetleri, herhangi bir geri bildirimi lütfen aşağıdaki adrese bildirin: Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Birleşik Krallık
Tel: +44 (0) 1903 258900
Faks: +44 (0) 1903 258901
E-posta: feedback@rayner.com

Bu paket içindeki göz içi lensi, kapsüler bag içine yapılan implantasyon içindir.
Kısmi risk listesi, kullanım talimatları, uyarılar ve önlemler ve ikazlar, ameliyat öncesinde hastaya verilmesi gereken bu Kullanım Talimatı içinde temin edilmektedir. Rayner, bu belge ile, aşağıdaki durumların neden olduğu, hastanın maruz kalma olasılığının olduğu herhangi bir yaralanma veya hasar ile ilişkili tüm yükümlülüğü reddeder: Üretici firmanın tavsiyeleri ve talimatları takip edilmeden, cerrah tarafından kullanılan implantasyon yöntemi veya tekniği; uygun olmayan bir reçete, uygun olmayan bir göz içi lensinin seçilmesi veya implantasyonu.

© 2018 Rayner Surgical Limited, İngiltere Sicil Kayıtlı, Sicil Numarası: 615539, Şirket Merkezi: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, Birleşik Krallık.
Rayner ve RayOne®, Rayner firmasının tescilli markalarıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayner人工水晶體為單片式光學設計，採用Rayacryl(甲基丙烯酸-2羥乙酯/甲基丙烯酸甲酯聚合 物與抗UV阻斷劑)製成。這些人工水晶體設計用於以外科手術植入眼內取代人類眼內天然晶體，在經過超音波晶體乳化後或白內障囊外摘除術(ECCE)過程後，置入囊袋中。

Rayner IOL 用于调节人眼的屈光度。此外，非球面模型为中性像差，因此不会增加眼睛的球面像差。

IOL 材料的特性

- 折射率：1.51
- 紫外线透射率：见图 8（紫外线透射率 10% 的临界波长为 385nm）
- Nd：可兼容 YAG 激光

适应症

Rayner IOL 适用于通过超声乳化术或白内障囊外摘除术摘除白内障晶状体后，无晶状体患者的视力矫正。这些装置将被植入囊袋内。

禁忌症

除外眼科手术相关的非特异性禁忌症，还应遵守以下未完全列出的特异性禁忌症：

- 小眼畸形
- 活动性眼病（如慢性重度葡萄膜炎、增殖性糖尿病视网膜病变、药物无效的慢性青光眼）
- 角膜失代偿
- 内皮功能不全
- 18歲以下兒童

不良反应

植入 IOL 的白内障手术存在一定的风险，手术医生必须对这些风险进行评估。白内障手术的潜在并发症包括：

- 继发性青光眼
- IOL 更换或摘除
- 沉淀物
- 视力下降
- 玻璃体疝
- 术中玻璃体损失过多
- IOL 偏心
- 继发性膜
- 驱逐性出血
- IOL 脱位和半脱位
- 晶状体后膜
- 角膜水肿
- 眼内炎和全眼球炎
- 视网膜脱落
- 角膜营养不良
- 出血
- 虹膜萎缩
- 瞳孔阻滞
- 黄斑囊样水肿
- 严重屈光异常和物象不等症
- Persistent visual disturbance 炎
- 与目标屈光度有偏差
- 纤维蛋白反应

www.rayner.ru | info@rayner.ru

⚠ 警告

- RayOne Hydrophobic 不能重复使用，因为其在设计上仅限单次使用。重复使用、清洁和重新消毒后将出现机械、物理或化学特性改变，进而影响装置的完整性。
- 在下列任何一种情况下，专业医疗人员在考虑为患者植入人工晶状体时都应谨慎权衡潜在的风险/获益比：
  - 复发性眼病（如葡萄膜炎、糖尿病视网膜病变、青光眼、角膜失代偿）
  - 患者曾接受过眼科手术
  - 玻璃体脱出
  - 虹膜萎缩
  - 重度物像不等症
  - 眼出血
  - 黄斑变性
  - 晶状体悬韧带离断（对于有晶状体悬韧带离断风险的患者，建议为其植入囊袋张力环 (CTR) 以支撑囊袋）
  - 后囊膜破裂
  - 植入患者的人工晶状体可能会影响医疗人员观察、诊断或治疗眼后节疾病。
  - 白内障摘除手术存在困难时，可能会增加并发症的发生风险（如持续出血、虹膜严重损伤、眼正压失控或玻璃体严重脱垂或脱出）
  - 既往创伤或发育缺陷导致的眼部畸形，进而造成眼部无法为 IOL 提供适当的支撑条件
  - 植入过程中任何可能导致内皮损伤的情况
  - 疑似微生物感染
- 处理 IOL 时，务必使用无齿抛光设备
- 请勿使用未消毒的手术器械或者存在污染风险的器械
- 请勿使用平衡盐溶液（生理盐水）作为唯一的润滑剂，通常与黏弹性眼科植入装置 (OVD) 配合使用
- 请勿尝试拆卸、修改或改变该装置或其组件，因为这会严重影响器件的功能和/或结构完整性
- 首次关闭人工晶状体匣后，请勿再次打开或关闭翻门。

注意事项

- 仅当外托盘未打开或损坏时才能确保内容物的无菌
- 如果包装已损坏，请勿使用
- 请勿在阳光直射条件下保存
- 请务必在推荐的保存条件下进行保存：推荐保存温度为 5°C 至 35°C
- 过期请勿使用
- 请勿重复使用该装置。
- 请勿重复灭菌
- 请勿在低于18°C的温度下使用该系统（保持系统与室温一致）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

消毒和包装

人工水晶體已預裝入RayOne推注系統，封裝在無菌泡罩包裝內，無菌泡罩包裝經過蒸氣滅菌，只可在無菌條件下打開。泡罩包裝內有一張植入卡，記錄植入內容物的全部資訊(可以使用提 供的標籤)。本卡應交給患者，並要求保留。或者未來就醫時應向眼科醫師提供本卡。

使用说明

只应在将 Rayner IOL 植入患者眼内时使用 RayOne 预装式推注器。

为确保 IOL 推注达到最佳性能，使用前应将泡罩包装保持在 18°C 或更高的温度。建议使用含透明质酸钠的 OVD。

RayOne 的使用

图 1 完全剥离第一层泡罩包装的 盖。

图 2 小心地剥离第二层泡罩包装的 盖。

图 3 小心地排乾泡罩托盤內的生理鹽水，並剝除剩餘的蓋。不得從泡罩托盤 中取出推注器。請務必在3鐘之內加入人工玻璃體，否則有脫水風險。

图 4 请勿从泡罩托盘中取出推注器。将粘弹剂注射针头插入人工晶状体匣上带有箭头标记的开口，然后注入足量的 OVD，使其充满人工晶状体匣。

图 5 使推注器保持在托盘中，将人工晶状体匣的可动侧（标记为 2）推向固定侧，直至听到“咔哒”声，从而使人工晶状体匣牢固闭合。请确保两边的固定夹均有“咔哒”声，以保证人工晶状体匣已固定牢固。

图 6 从托盘中轻轻取出推注器。

图 7 以缓慢可控的方式推进活塞。如果感觉到阻力过大可能表示存在堵塞；请停止并丢弃推注器和晶状体。如果在通过注射嘴喷射过程中 IOL 发生旋转，请轻轻地沿反方向旋转推注器以消除旋转。IOL 离开管口之后，请停止按压活塞。使用之后请丢弃推注器。

植入完成后，通过冲洗/抽吸清除患者眼部尤其是 IOL 后方的 OVD 残留。

IOL 定位

医生应确保 IOL 植入囊袋时的前后位置正确。当襻以逆时针方向远离光学部时即可获得正确的位置（前视图 图 9）。这样 IOL 能够按顺时针方向转动，与常规后房型 IOL一致。前囊膜连续环形撕囊术应覆盖 IOL 光学部前表面边缘 0.5 至 1.0 mm 。

图 9

IOL 襻的方向



IOL 度数的计算

手术医生应该在手术之前确定待植入 IOL 的度数。人工晶状体度数的计算方法在下列参考文献中有所描述：

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists – Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17–24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356–1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700–712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

符号/说明

	单次使用，请勿重复使用		请勿重复灭菌
	蒸汽灭菌		如消毒屏障系统或包装破损，请勿使用
	在 5–35°C 下保存		避光保存
	保存于干燥环境中		使用前请仔细阅读说明书
	批号		序列号
	生产厂商		有效期

CE
0086

客户反馈
若有任何反馈、不良反应/投诉，请报告至：Rayner The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
电话：+44 (0) 1903 258900
传真：+44 (0) 1903 258901
电子邮箱：feedback@rayner.com

本包装中的人工晶状体用于囊袋内植入。
本说明书提供了未完全列出的风险清单、使用说明、警示、注意事项和警告，医生应在手术前向患者提供本说明书。Rayner 在此声明不承担因下列原因造成的患者受伤或损害相关的所有责任：手术医生植入晶状体时采用的方法或技术未遵循生产商的建议和说明；医生处方不适当、选择或植入了不合适的人工晶状体。

© 2018 Rayner Surgical Limited，英国注册，注册号码：615539，注册办公室地址：10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
Rayner 和 RayOne® 是 Rayner 的专有商标。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayner RayOne 疏水性人工水晶体(IOL)是一体成型设计，材质为含UV阻断剂的疏水性聚氨酯丙烯酸酯和甲基丙烯酸盐的光聚合物。這類裝置專供外科手術植入於人眼，是水晶體的替代品，應在白內障超音波晶體乳化術或白內障囊外摘除術 (ECCE) 後置於囊袋中。

Rayner RayOne 疏水性人工水晶體 IOL 的作用是調整眼睛的屈光度。此外，非球面型為零像差，因此不會增加眼睛的球面像差。

IOL 材質的特性

- 折射率：1.51
- UV 穿透率：如圖 8 所示 (UV 10% 穿透率是 385 nm)
- Nd:YAG 雷射相容

適應症

Rayner RayOne 疏水性人工水晶體 IOL 用於無晶狀體視力矯正，治療對象包括經白內障超音波晶體乳化術或白內障囊外摘除術摘除水晶體的患者,且應置於囊袋中。

禁忌症

除任何一種眼科手術的非特別之禁忌症外，另須遵守下列特別禁忌症清單所列事項 (非完整清單):

- 小眼畸形
- 發展中眼疾 (例如慢性重度葡萄膜炎、增生性糖尿病視網膜病變、對藥物治療無效的慢性青光眼)
- 角膜代償失調
- 角膜內皮細胞不全
- 18岁以下的小孩

不良反應

Rayner RayOne 疏水性人工水晶體 IOL 植入白內障手術有其風險，外科醫師應仔細評估。白內障手術可能出現的併發症包括:

- 繼發性青光眼
- 置換或摘除 IOL
- 沈澱物
- 視力減退
- 玻璃體溢出
- 術中流失過多玻璃體
- 人工水晶體偏移
- 繼發性膜
- 出血性出血
- 人工水晶體脫位和異位
- 晶體後膜
- 角膜水腫
- 眼內炎和全眼炎
- 視網膜剝離
- 角膜營養失調
- 出血
- 虹膜萎縮
- 瞳孔阻滯
- 黃斑部囊狀水腫
- 重度屈光不正和像差等
- 虹膜睫狀體炎和玻璃體炎
- 目標屈光度數偏差
- 纖維蛋白反應

Patient guide - IFU - Rayner Intraocular Lenses
www.rayner.com | info@rayner.com

⚠ 警告

- Rayner RayOne 疏水性人工水晶體不得重複使用，初次使用亦即單次使用，再次使用即不符合預定用途。若因重複使用、清洗和消毒而導致機械、物理或化學特性出現變化，會破壞裝置功能的完整性
- 醫療專業人員如在以下任何情況考慮植入水晶體，應權衡可能的險益比：
  - 眼疾復發（例如葡萄膜炎、糖尿病視網膜病變、青光眼、角膜代償失調）
  - 過去接受過眼科手術
  - 玻璃體流失
  - 虹膜萎縮
  - 重度物像不等
  - 眼睛出血
  - 黃斑部病變
  - 晶狀體懸韌帶斷裂(對於有晶狀體懸韌帶斷裂風險患者，建議先植入囊 袋撐開環(CTR)以支撐囊袋)
  - 水晶體後囊破裂
  - 為患者植入的人工水晶體可能會影響醫療人員觀察、診斷或治療眼後房疾病
  - 摘除白內障時的手術難度，導致出現併發症（例如血流不止、虹膜嚴重受損、正壓失控，或是玻璃體嚴重脫垂或流失）的風險增加
  - 眼睛曾經因為外傷或發育缺陷而有變形現象，導致無法發揮良好的人工水晶體支撐能力
  - 進行植入手術時會傷及內皮
  - 疑似受微生物感染
- 處理 IOL 時需使用平整光滑的器械
- 不可使用未消毒的手術器械，或是可能引發污染風險的器械
- 不可單以均衡鹽溶液（生理食鹽水）做為潤滑劑，務必同時使用人工玻璃體(OVD)
- 不可試圖拆解、修改或改造本裝置或其中任何零組件，否則可能會嚴重影響裝置功能和/或完整的設計結構
- 初次闔起注射匣後，不得試圖重新打開再闔起封口。

預防事項

- 外匣未拆封或未受損的情況下，才能保證內容物均完全滅菌
- 如包裝受損，請勿使用
- 不可存放於陽光直射處
- 不可將包裝存放於不符合建議保存條件之處；保存溫度應介於 5°C 到 35°C 之間
- 到期日後不可使用
- 不可試圖重複使用本裝置
- 不可重複消毒
- 不可在低於 18°C 的情況下使用本系統（須等系統達到室溫）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

消毒與包裝

IOL 已灭菌并已预装入 RayOne 推注系统，封装在无菌泡罩包装内。无菌泡罩包装经过蒸汽灭菌，只可在无菌条件下打开。泡罩包装内有一张植入物卡，记录了植入物的全部信息（可以使用提供的标签）。本卡应交予患者，并要求其保留本卡。患者未来就医时应向其眼科医生提供本卡。

使用說明

RayOne 預裝型推注器的用途僅限於將Rayner RayOne 疏水性人工水晶體 置入眼中。為確保 IOL 能夠發揮最好的推注效能，使用前請讓鋁塑包裝達到室溫 (18°C 或以上)。建議使用玻尿酸鈉人工玻璃體(OVD)。

RayOne 使用方式

圖 1 將第一塑包裝的 封蓋完全拆開。

圖 2 小心地拆開第二層鋁塑包裝的 封蓋拆開。

圖 3 小心地排干泡罩托盘内的生理盐水，并剥离剩余的盖。不得从泡罩托盘中取出推注器。请务必在 3 分钟之内加入 OVD，否则有脱水风险。

圖 4 不可取出鋁塑匣中的推注器。將黏彈套管插入推注匣上標示箭頭的開口處，再注入能夠完全填滿推注匣的 人工玻璃體(OVD)。

圖 5 將推注器放在鋁塑匣內並用力闔上鋁塑匣，方法是將鋁塑匣的活動端 (標註 2 的地方) 往固定端推，直到發出喀嚓聲並固定住為止。確認兩側扣夾都有發出「喀嚓聲」，並已緊閉鋁塑匣。

圖 6 將推注器從匣內取出。

圖 7 控制力道，緩緩壓下柱塞。若感受到強大的阻力，表示可能發生阻塞現象；請停手並將推注器及水晶體丟棄。若從推注孔推出的人工水晶體會轉動，只要輕輕地將推注器往反方向轉動，即可抵消任何動作。人工水晶體離開推注孔後，請鬆開柱塞。使用完畢後，將推注器丟棄。

植入後請進行沖洗/抽吸，去除眼內殘留的 人工玻璃體(OVD)，尤其注意 人工水晶體後方。

置入 IOL

確認已將人工水晶體 植入於囊袋中，且前後位置均正確無誤。支撐腳以逆時針方向從光學區向外伸展時，前後位置正確無誤 (請見圖 9 的正面圖)。此時人工水晶體可以像撥動後房人工水晶體 一樣以順時針撥動。前囊連續環形撕囊術的位置應正好覆蓋住人工水晶體 光學區360°前緣上約 0.5 到 1.0 mm 處。

圖 9

IOL 支撐腳方向



計算水晶體度數

外科醫師應在手術前決定待植入之 IOL 的度數。水晶體度數計算方法請參閱下列參考資料：

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists – Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17–24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356–1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700–712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

符號/說明

	單次使用，不可重複使用		不可重複消毒
	蒸汽滅菌		若無菌防護系統或包裝受損，請勿使用
	保存溫度需介於 5–35°C 之間		避免陽光照射
	保持乾燥		參閱使用說明
	批號		序號
	製造商		有效期限

CE
0086

客戶反應

請透過下列管道反映意見、通報副作用/投訴：Rayner, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

電話：+44 (0) 1903 258900

傳真：+44 (0) 1903 258901

電子郵件： feedback@rayner.com

本包裝內的人工水晶體需植入於囊袋中。

手術前應將本使用說明書提供之部分列舉之風險清單、使用說明內容、注意事項及預防事項和警告交給患者。如因下列情況導致患者受傷或因此遭到傷害，Rayner 概不負責：在未遵循製造商建議與說明的前提下，外科醫師所採用的植入方法或技術；不適當的處方，選擇或植入不適當的人工水晶體。

© 2018 Rayner Surgical Limited，英國登記，登記號碼：615539，
登記地址：10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom.
Rayner 和 RayOne® 是 Rayner 的專利標章。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru