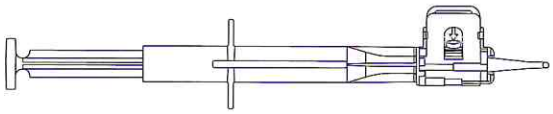
Rayner

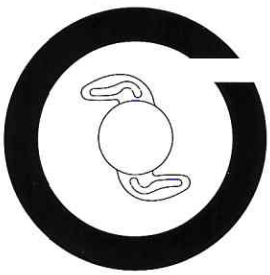
Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System

RayOne Preloaded FU PF00013L Version 3 Issue Date: 1st May 2021

RayOne



Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System



CE
2797

Rayner

Rayner Surgical GmbH
Rudower Chaussee 9
D-12489 Berlin
Deutschland

EC REP

Rayner

Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1903 258900
Web: rayner.com

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

Use of RayOne

Figure 1

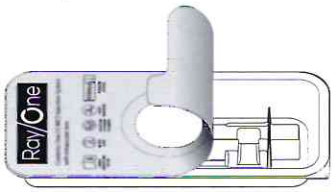


Figure 2

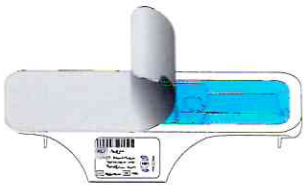


Figure 3



Figure 4

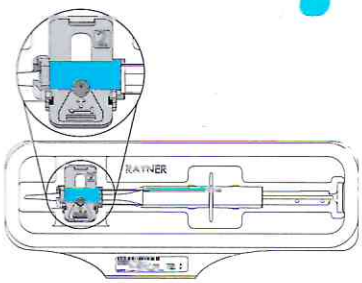


Figure 5

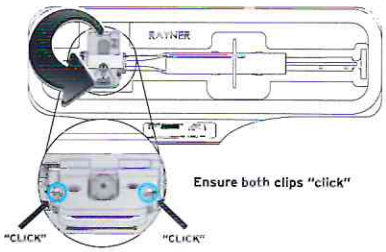


Figure 6

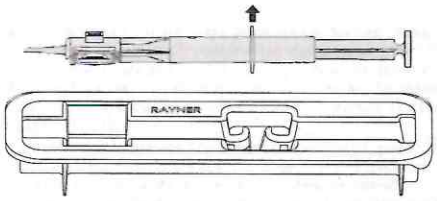


Figure 7

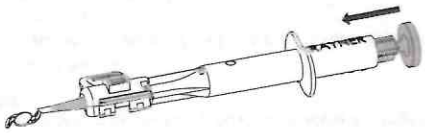


Figure 8

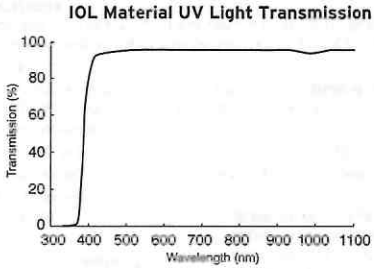
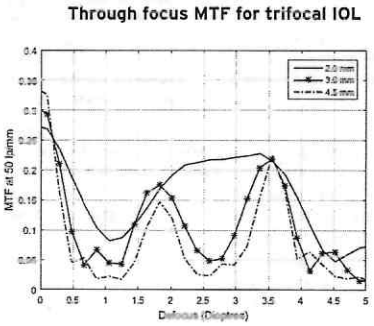


Figure 9



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

Rayner intraocular lenses (IOLs) are single piece optical devices, manufactured from Rayacryl (hydroxyethyl methacrylate/methyl methacrylate copolymer 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. Toric models are intended to provide adjustment to the astigmatism of the eye. Trifocal models are intended to provide pseudo accommodation to the eye.

IOL Material (Rayacryl) Characteristics

- Water content: 26% in equilibrium
- Refractive index: 1.46
- UV light transmission: shown in Figure 8 (UV 10% cut-off is 380 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 years (toric and trifocal IOLs only)

Additionally for trifocal IOLs:

- Pseudo exfoliation
- Pars planitis
- Patients with ocular disorders, other than cataract, that could potentially cause future acuity losses to a level of 20/30 or worse in either eye
- Patients who are expected to require retinal laser treatment
- Inability to achieve secure placement in the designated location e.g. absence of secure peripheral anterior capsule, zonule laxity or dehiscence; posterior synechiae to the capsular bag
- Patients unlikely to adapt to simultaneous multiple retinal images
- Corneal oedema
- Greater than 1 Dioptre of pre-operative corneal astigmatism (non-toric trifocal model only)

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
- Iris atrophy
- Pupillary block
- Cystoid macular oedema
- Severe ametropia and aniseikonia
- Iridocyclitis and hyalitis
- Deviation from target refraction
- Fibrin reaction.

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

⚠ Warnings

- RayOne 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 allow the IOL to dehydrate during the procedure.
- 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.

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 25°C.
- Do not store below 20% Relative Humidity.
- Do not use after the expiry date.
- Do not attempt to reuse this device.
- Do not resterilise.
- Do not use system at temperature below 21°C (equilibration takes approximately 90 minutes from an initial temperature of 0°C).

Sterilisation and Packaging

The IOL is supplied sterile and preloaded in the RayOne delivery system within a sterilised blister pack. The sterilised 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 21°C or above before use. The use of a sodium hyaluronate based OVD is recommended. Insert the IOL into the eye within 3 minutes of closing the cartridge.

Use of RayOne

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

Fig 2 Carefully peel back the lid half way down the second blister pack.

Fig 3 Carefully drain the saline from the blister tray and peel off remaining lid. Do not remove the injector from the blister tray. Do not wait more than 3 minutes before adding OVD - Dehydration risk.

Fig 4 Insert the viscoelastic cannula into the opening marked with an arrow on the cartridge and apply sufficient OVD to completely fill the cartridge.

NOTE: Rayner's patented "Lock & Roll" injector technology uses the mechanical force of OVD inserted into the indicated port to move the IOL from 'storage' to 'roll ready' position at the bottom of the cartridge; do not add OVD directly via the nozzle tip.

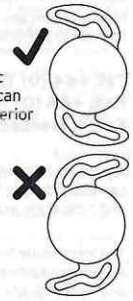
Fig 5 Keep the injector in the tray and close the cartridge firmly together by pushing the moving half of the cartridge (Labelled 2) against the fixed half until you hear it click closed. Check both clips have "clicked" shut and secured the cartridge.

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; discontinue use of the product and return the product and all packaging to Rayner. 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.

Figure 10

IOL Haptic Orientation



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 10). The IOL can be dialed 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. Correct rotational orientation for toric IOLs is achieved when the IOL's axis marks (the lowest IOL power meridian) aligns with the cornea's highest power meridian. The IOL axis marks are therefore oriented in parallel to (or on) the steeper corneal meridian.

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.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Method of Disposal
Products contaminated with biological fluids shall be disposed of in accordance with local guidance relating to medical waste. Packaging should be disposed of in accordance with local guidance relating to recycling.

Electromagnetic Compatibility
Rayner IOLs are considered safe for magnetic resonance imaging (MRI), and do not pose an increased risk during diagnostic investigation or therapeutic treatment.

Symbol/Explanation

	Single use, do not reuse		Do not re-sterilise
STERILE	Steam sterilised		Do not use if the sterile barrier system or packaging is damaged
25°C 5°C	Store between 5-25°C temperature		Keep away from sunlight
	Keep dry		Consult instructions for use
MD	Medical Device	EC REP	European Authorized Representative

Customer Feedback
Any serious incidents shall be immediately reported to Rayner and the competent authority of the Member State in which the user is established. For competent authority information, visit www.rayner.com/incident.

Please report any feedback, adverse events/complaints to:
Rayner, 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 product lifetime of twenty years has been assigned to these devices, corresponding to the shelf-life of the product, typical age of the patient and typical life expectancy.

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.

©2021 Rayner. Rayner, RayOne and Rayacryl are proprietary marks of Rayner.
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Registered in England: 615539.

CE
2797

العدسات المزروعة داخل العين المصنوعة من قبل شركة Rayner هي أجهزة بصرية من قطعة واحدة يتم صناعتها من مادة Rayacryl (هيدروكسي إيثيل ميثاكريليت/ميثيل الميثاكريليت البوليمرات مع حاجب الأشعة فوق البنفسجية). وقد صُممت هذه الأجهزة ليتم زرعها جراحيًا في العين البشرية كبديل عن العدسة البلورية، وتهدف إلى أن توضع داخل الكيس المحفظي بعد إزالة عدسة العين (الكتاراكت) إما باستخدام جهاز الفاكو أو يدويًا.

تهدف العدسات المزروعة داخل العين المصنوعة من قبل شركة Rayner إلى تقديم تعديل للقوة الانكسارية الخاصة بالعين. إضافة إلى ذلك، تعد الطرازات غير الكروية غير متصلة بالزيغ لذا لا تزيد من الزيغ الكروي الخاص بالعين، بينما تهدف الطرازات الحيدية إلى تحقيق تعديل للاستجماتزم (اللابؤرية) الخاصة بالعين.

الخصائص الخاصة بخامة (Rayacryl) الخاصة بالعدسات المزروعة داخل العين
- محتوى الماء: 26% عند التوازن
- مؤشر الانكسار: 1.46
- بث ضوء الأشعة فوق البنفسجية: موضح في الشكل رقم 8 (كسر الأشعة فوق البنفسجية بنسبة 10%. هو 380 نانومتر)
- متوافق مع ليزر Nd: YAG

دواعي الاستعمال
وصف عدسات Rayner المزروعة داخل العين من ألتصجل حيح البصري في حالة انعدام العدسة لدى المرضى الذين تم إزالة عدسة مصابة بالساد من خلال استطلاب العدسة أو عملية استخراج الساد خارج المحفظة. هذه الأجهزة مصممة من أجل وضعها في الكيس المحفظي.

موانع الاستعمال
بعيدًا عن موانع الاستعمال غير المحددة المتصلة بأي شكل من أشكال جراحة العين يجب الالتزام بالمثالة غير الحصرية التالية بموانع الاستخدام المحددة:
- ممتز المُقلة
- أمراض العين النشطة (مثل التهاب القزحية الساد المزمن، اعتلال الشبكية السكري، المياه الزرقاء المزمنة التي لا تستجيب للعلاج)
- انهيار معاوضة القرنية
- قصور الخلايا البطانية
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا (العدسات المحدبة والثنائية الأطوال البؤرية المزروعة داخل العين فقط)

حالات إضافية للعدسات ثنائية الأطوال البؤرية المزروعة داخل العين:
- التشتت الزائف
- الْتِهابُ الجُزْءِ الأَمَامِيِّ من الجسم الهدبي
- المرضى الذين يعانون من اضطرابات العيون بخلاف الساد والتي تزيد من احتمال النسيب في فقدان حدة الرؤية في المستقبل حتى مستويات تصل إلى 20/30 أو أسوأ في أي من العينين
- المرضى الذين من المتوقع أن يحتاجوا إلى علاج الشبكية بالليزر
- العجز عن التركيب بشكل آمن في المكان المخصص على سبيل المثال غياب غشاء المحفظة الأمامي المحيطي أو ارتخاء تطيقة العدسة أو تذرر العدسة أو التصاقات القزحية الخلفية بحقيبة المحفظة
- المرضى الذين يستبعد تكيفهم مع صور الشبكية المتعمدة في نفس الوقت
- وذمة القرنية
- أكثر من 1 ديوبتر في البؤرية القرنية قبل العمليات الجراحية لنموذج غير معدب ثنائي الأطوال البؤرية فقط

الأحداث السلبية
تنطوي جراحة الكاتاركت الخاصة بزراعة العدسات المزروعة داخل العين على مخاطر يجب على الجراح أن يُقيّمها. المضاعفات المحتملة من إجراء جراحة الكاتاراكت هي:
- المياه الزرقاء (الجلوكوما) الثانوية
- استخراج أو استبدال العدسات المزروعة داخل العين
- رواسب
- ضعف البصر
- تمزق الجسم الزجاجي
- فرط فقدان الجسم الزجاجي أثناء العملية
- ترحرح العدسة المزروعة داخل العين عن مركزها
- غشاء ثانوي
- نزيف طارد
- الخلع الجزئي وترحرح العدسة المزروعة داخل العين
- غشاء خلف العدسة
- وذمة القرنية
- التهاب باطن المقلة والتهاب العين الشامل
- انفصال الشبكية
- حثل القرنية
- النزيف

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

تعليمات الاستخدام

يجب أن يتم استخدام محقن RayOne سابق التحميل فقط لوضع عدسات Raymer المزروعة داخل العين.

لضمان أداء الحقن الأمثل للعدسات المزروعة داخل العين يجب أن يُترك المعلّف الفقاعي حتى تصل درجة حرارته إلى 21 درجة مئوية أو أعلى قبل الاستخدام.

يوصى باستخدام محلول مخصص لجراحة العيون تكون المادة الأساسية فيه هيالورونات الصوديوم.

أدخل العدسات المزروعة داخل العين خلال 3 دقائق من إغلاق الخرطوشة

تحميل المحقن

الخطوة 1 زل تمامًا الغطاء من على أول مغلف فقاعي.

الخطوة 2 قم بإزالة نصف الغطاء بحرص من على المغلف الفقاعي الثاني.

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

الخطوة 4 شكل 4 أدخل القنية اللزجة في الفتحة المميزة بسهم في الخرطوشة وضع كمية كافية من المحلول المخصص لجراحات العيون (OVD) حتى ملء الخرطوشة بالكامل. ملاحظة: تستخدم تقنية الحاقن الثابتة على التأمين والتحريك "Lock & Roll" الحاصلة على براءة اختراع من Raymer القوة الميكانيكية لمحلول جراحة العيون "OVD" المُدخلة في المنفذ المشار إليه لتحريك عدسة باطن العين "IOL" من موضع "التخزين" إلى وضع "الاستعداد للتحرك" في الجزء السفلي من الخرطوشة. لا تضف محلول جراحة العيون "OVD" مباشرة عبر طرف الفوهة.

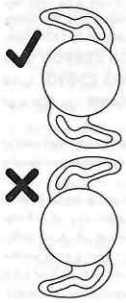
الخطوة 5 أبق المحقن في المسفوفة وأغلق الخرطوش بإحكام عن طريق دفع النصف المتحرك من الخرطوش (الموجود عليه علامة 2) باتجاه الجزء الثابت حتى تسمع صوت نقرة للدلالة على إغلاقه. تحقق من إغلاق كلا الجزئين معًا مع إصدار صوت نقرة وإحكام الخرطوش.

الخطوة 6 ارفع المحقن برفق من المسفوفة.

الخطوة 7 اضغط على المكبس ببطء مع إحكام السيطرة. إذا شعرت بمقاومة مفرطة، فقد يشير ذلك إلى وجود انسداد. توقف عن استخدام المنتج وأعد المنتج وجميع العبوات إلى Raymer. 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 الثابتة 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).

الشكل 10

توجيه السواعد الجانبية (haptic) للعدسة المزروعة داخل العين



وضع العدسة المزروعة

تأكد من أن العدسة المزروعة تمت زراعتها داخل الكيس المحفظي، مع الوضع الصحيح أماميًا وخلفيًا. يتحقق الوضع الصحيح أماميًا وخلفيًا حينما تتبنه السواعد الجانبية (haptic) بعيدًا عن العين في اتجاه معاكس لعقارب الساعة الشكل 10) يمكن تدوير العدسة المزروعة باتجاه عقارب الساعة كما هو في العدسات المزروعة في غرفة العين الخلفية. ينبغي تحديد موضع إجراء التمزيق المتواصل الأمامي للمحفظة (anterior continuous curvilinear capsulorhexis) بحيث يغطي الحافة الأمامية للمحور البصري للعدسة المزروعة الممتد على مدار 360 درجة مئوية بمقدار 0.5 إلى 1 مم. ويتحقق التوجيه الدائري الصحيح للعدسة المزروعة الجديدة عندما تكون علامات محور العدسة المزروعة (أدنى خط طول قوة العدسة المزروعة) محاذيًا لأعلى خط طول قوة الترقيم. ولذا يتم توجيه علامات محور العدسة المزروعة بالتوازي مع (أو على) خط طول الترقيم الأكثر انحدارًا.

حساب قوة العدسة المزروعة

ينبغي أن يحدد الجراح قبل العملية الجراحية قوة العدسة التي سيتم زرعها. في المراجع التالية يتم شرح 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

- ضمور القرحية
- إحصار الحدقة
- وذمة بقعية كيسية الشكل
- خلل انكسار الإبصار الحاد أو تفاوت الصورتين الحاد
- التهاب القرحية والجسم الهدبي والالتهاب الزجاجي
- الانحراف عن الانكسار المستهدف
- رد فعل قبرين

تحذيرات ⚠

- لا يمكن إعادة استخدام RayOne، كما أنها ليست معقمة للاستعمال بعد الاستخدام الأول، والوحيد. إن أي تغيير في الخصائص الميكانيكية أو الفيزيائية أو الكيميائية تحت ظروف الاستخدام المذكور والتنظيف وإعادة التعقيم سوف يؤثر على سلامة الجهاز.
- على أخصائي الرعاية الصحية الذي يفكرون في القيام بزرع العدسة في ظل أي من الظروف التالية النظر بعين الاعتبار لنسبة المخاطر إلى الفوائد المحتملة:
- - أمراض العين المتكررة (مثل التهاب العنبية، اعتلال الشبكية السكري، الجلوكوما، انهيار معاوضة القرنية)
- - جراحة سابقة في العين
- - فقدان الجسم الزجاجي
- - ضمور القرحية
- - تفاوت الصورتين الحاد
- - نزيف العين
- - تكيس بقعي
- - تقرر تطبيقي (بالنسبة للمرضى المعرضين لمخاطر التقرر التطبيقي، يوصى بإدخال حلقة شد المحفظة (CTR) لدعم المحفظة).
- - تمزق المحفظة الخلفية
- - المرضى الذين قد تؤثر العدسة المزروعة لديهم على القدرة على ملاحظة أمراض القطاع الخلفي أو تشخيصها أو علاجها.
- - الصعوبات الجراحية في وقت الكاتاركت لإزالة العدسة المعتمة مما قد يزيد من احتمال حدوث مضاعفات (على سبيل المثال، التزيف المستمر، تلف كبير بالقرحية، ضغط إيجابي غير قابل للسيطرة، أو تدل أو فقد كبير للجسم الزجاجي).
- - تشوش العين نتيجة لإصابة رضحية سابقة أو عيب نمو لا يمكن معه وجود دعم مناسب للعدسة المزروعة داخل العين.
- - ظروف قد تسفر عن تلف البطانة أثناء عملية الزرع.
- - الشك في وجود عدوى ميكروبية
- يجب استخدام أدوات معقولة وغير مستنة في حالة الإمساك بالعدسة المزروعة.
- لا تسمح بجفاف العدسة المزروعة أثناء الإجراء.
- لا تستخدم محلولاً ملحيًا متوازنًا ليكون مادة التزليق الوحيدة. ولكن استخدمه دائمًا بالاقتران مع محلول مخصص لجراحات العيون.
- لا تحاول فك هذا الجهاز أو تعديله حيث أن أي من مكوناته، حيث أن ذلك قد يؤثر بصورة كبيرة على وظيفة الجهاز. و/أو دقة تكوين التصميم

الاحتياطات

- تعقيم المكونات يكون مضمونًا فقط في حالة عدم فتح العلبة الخارجية أو تلفها.
- لا تستخدمه في حالة تلف المغلف.
- لا تقم بتخزينه في ضوء الشمس المباشر.
- لا تقم بتخزين الغطاء خارج نطاق ظروف التخزين الموصى بها، يتم تخزينه في درجة حرارة تتراوح بين 5 و25 درجة مئوية.
- لا يحفظ في درجة رطوبة نسبية أقل من 20%.
- لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا تحاول إعادة استخدام هذا الجهاز.
- لا تعيد تعقيمه.
- لا تستخدم التلقيم في درجة حرارة أقل من 21°درجة مئوية (تستغرق الموازنة حوالي 90 دقيقة من درجة حرارة أولية تبلغ 0°درجة مئوية).

التعقيم والتخليف

تكون العدسات المزروعة داخل العين محمّلة مسبقًا ومعقمة في نظام RayOne للإدخال داخل مغلف فقاعي معقم. يتم تعقيم المغلف الفقاعي عن طريق البخار، ويجب أن يتم فحصه في ظروف معقمة. كما يتضمن المغلف البطاقة الخاصة بالجسم المزروع لتسجيل كل معلومات الجسم المزروع (يمكن استخدام المنصقات المرفقة). يجب أن تُعطى للمريض، مع التعليمات بوجوب الحفاظ على هذه البطاقة. يجب أن يتم عرض البطاقة على أي أخصائي عيون يزوره المريض مستقبلًا.

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

Предварително заредена хидрофилна акрилна ВОЛ в инжекционна система.

Интраокулярните лещи на Rayner (IOL/ИОЛ) са оптични устройства, съставени от една част, произведени от Rayacryl (хидроксиетил метакрилат/метил метакрилат кополимер с UV блокер). Тези устройства са предназначени за хирургично имплантиране в човешкото око, заменяйки кристалинните лещи, и са предназначени за поставяне в капсулната торбичка след факоемулсификация или ръчна ECCE.

Интраокулярните лещи 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. Торичните модели са предназначени да коригират астигматизма на окото.

Характеристики на ИОЛ материала (Rayacryl)

- Водно съдържание: 26% равновесно
- Рефрактивен индекс: 1,46
- Предаване на UV светлина: показано е на фигура 8 (UV, 10%, отрязването е 380 nm)
- Nd: Съвместимо с YAG лазер

Показания

Интраокулярните лещи 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 извънкапсулна 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 (само за торични и трифокални ИОЛ)

Допълнително за трифокални ИОЛ:

- Псевдоексфолиация
- Pars planitis
- Пациенти със заболявания на очите, различни от катаракта, които потенциално в бъдеще биха могли да причинят загуба на остротата до ниво 20/30 или по-лоша в което и да е от двете очи
- Пациенти, за които се очаква да изискват лечение на ретината с лазер
- Невъзможно постигане на стабилно поставяне в целевото положение, напр. липса на здрава периферна предна капсула, слаби зонули или дехисценция; задни синехии на капсулната торба
- Пациенти, за които е малко вероятно да се приспособят към множество едновременни образи на ретината
- Оток на роговицата
- Астигматизъм на роговицата преди операцията, по-голям от 1 диоптър (само за неторичния трифокален модел)

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
- Роговична дистрофия
- Кръвоизлив
- Атрофия на ириса
- Зеничен блок
- Кистозен макулен оток

طريقة التخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتجات المملوءة بالسوائل البيولوجية وفقًا للإرشادات المحلية المتعلقة بالنفايات الطبية.

يجب التخلص من مواد التغليف وفقًا للإرشادات المحلية المتعلقة بإعادة التدوير.

التوافق الكهرومغناطيسي

تعتبر عدسات Rayner المثبتة في باطن العين "IOL" آمنة للتصوير بالرنين المغناطيسي MRI، ولا تشكل خطرًا متزايدًا أثناء الفحص التشخيصي أو العلاج

الرمز/الشرح

للاستعمال مرة واحدة. لا تقم بإعادة الاستخدام		لا تقم بإعادة التعقيم	
معقمة بالبخار	STERILE	لا تستخدم في حالة كان نظام الحجز المعقم أو التعبئة تالفة.	
يتم التخزين في درجة حرارة من 5-25 درجة مئوية.	25°C 5°C	احفظها بعيدًا عن ضوء الشمس	
احفظها جافة		راجع التعليمات للاستخدام	
جهاز طبي	MD	ممثل أوروبي معتمد	EC REP

تعليقات العملاء

يجب إبلاغ Rayner والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم إنشاء حساب المستخدم فيها بأي حوادث خطيرة على الفور. للحصول على معلومات السلطة المختصة، قم بزيارة www.rayner.com/incident.

يرجاء الإبلاغ عن أي تعليقات، أو أحداث سلبية أو شكاوى إلى: Rayner
Rayner Intraocular Lenses Limited, 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

تم تحديد العمر التشغيلي للمنتج والذي يبلغ عشرين عامًا لهذه الأجهزة. بما يتوافق مع عمر التخزين الافتراضي للمنتج والعمر النموذجي للمريض ومتوسط العمر المتوقع النموذجي.

إن العدسة المزروعة في باطن العين الموصوفة في هذا المغلف مخصصة للزرع في الكيس المحلطي.

هناك قائمة غير شاملة بالمخاطر وتعليمات الاستخدام والتنبيهات والاحتياطات والتحذيرات مقدمة في نشرة معلومات الاستخدام هذه والتي يجب إحالتها للمريض قبل الجراحة. تخلي شركة Rayner مسئوليتها عن أي إصابات أو أضرار تلحق بالمريض نتيجة لما يلي: الطريقة أو التقنية التي استخدموا الجراح في عملية الزرع في حالة عدم الالتزام بالتعليمات والتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة، أو الوصفات الطبية غير الملائمة، أو اختيار أو زرع عدسة غير ملائمة داخل العين.

Rayner® و RayOne® و Rayner® تعد علامات تجارية مسجلة لشركة Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. © 2021 Rayner. جميع الحقوق محفوظة. شركة مسجلة في انجلترا: 611939.

CE 2797

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

- Тежка аметропия и анизейкония
- Иридоциклит и хиалит
- Отклонение от целевата рефракция
- Реакция на фибрина

⚠ Предупреждения

- RayOne не може да бъде употребявана повторно, тъй като не е проектирана да функционира след първата и единствена употреба. Промени в механичните, физическите или химическите характеристики при условия на повторна употреба, почистване и повторна стерилизация, ще компрометират целостта на ИОЛ и инжекторите.
- 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 анизейкония
  - 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 полагане 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 позволявайте интраокулярната леща да изсъхне по време на процедурата.
- 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.

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; съхранявайте при температура между 5 °C и 25 °C.
- Не съхранявайте под 20% относителна влажност.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Не опитвайте да използвате повторно устройството.
- Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте системата при температура под 21 °C (уравновесяването отнема приблизително 90 минути при начална температура 0 °C).

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.

Предварително заредена хидрофилна акрилна ВОЛ в инжекционна система.

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 21 °C, за да се изравни нейната температура с тази. Препоръчва се използването на OVD, базирано на натриев хиалуронат. Поставете ИОЛ в окото в рамките на 3 минути след затваряне на касетата.

Зареждане на инжектора

Фиг 1 Премахнете напълно обвивката от първата блистерна опаковка.

Фиг 2 Внимателно отлепете обвивката до половината на втората блистерна опаковка.

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

Фиг 4 Поставете вискоеластичната канюла в отвора, маркиран със стрелка на картриджа, и приложете достатъчно количество OVD, с което напълно да запълните касетата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Патентованата технология на инжектора „Lock & Roll" на Rayner използва механичната сила на OVD, поставена в посочения порт, за да премести ИОЛ от позиция „съхранение" в позиция „готова за навиване" в долната част на касетата; не добавяйте OVD директно през върха на накрайника.

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, това може да показва запушване; прекратете употребата на продукта и върнете продукта и цялата опаковка на Rayner. 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.

Поставяне на ИОЛ

Уверете се, че ИОЛ е имплантирана в капсулната торбичка с правилна задно-предна позиция. Правилната задна/предна позиция е постигната, когато хаптиките се отделят от оптиката в посока, обратна на часовниковата стрелка (преден изглед на фигура 10). ИОЛ може да бъде завита по посока на часовниковата стрелка, каквато е практиката за ИОЛ за задна камера. Предният продължителен криволинеен капсулорексис трябва да е позициониран с леко покриване на 360° от предния ръб на ИОЛ от 0,5 до 1,0 мм. Правилната ротационна ориентация за торични ИОЛ се постига, когато маркерите на оста на ИОЛ (най-ниската точка на меридиана на ИОЛ) е на една линия с най-високата точка на меридиана на роговицата. Маркерите на оста на ИОЛ съответно се ориентират паралелно на (или на) най-стръмния меридиан на роговицата.

Фигура 10

Хаптична ориентация на ИОЛ



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:

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

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

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

Метод на изхвърляне

Продуктите, контаминирани с биологични течности, се изхвърлят в съответствие с местните указания, свързани с медицински отпадъци. Опаковката трябва да се изхвърля в съответствие с местните насоки за рециклиране.

Електромагнитна съвместимост

ИОЛ на Rayner се считат за безопасни за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и не крият повишен риск по време на диагностично изследване или терапевтично лечение.

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
5°C 25°C	Съхранявайте при температура 5 – 25 °C		Да не се излага на пряка слънчева светлина
	Не мокрете		Консултирайте се с инструкциите за употреба
MD	Медицинско изделие	EC REP	Упълномощен европейски представител

Обратна връзка от клиента

Всякакви сериозни инциденти трябва да се съобщават незабавно на Rayner и компетентния орган на държавата членка, в която е базиран потребителят. За информация относно компетентните органи посетете www.rayner.com/incident.

Моля, съобщавайте всички нежелани реакции/оплаквания или обратна връзка на: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Обединеното кралство.

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

За тези изделия е определен живот на продукта от двадесет години, съответстващ на срока на годност на продукта, типичната възраст на пациента и типичната продължителност на живота.

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: метода 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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne и Rayacryl са запазени марки на Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Обединеното кралство. Регистрирана в Англия. Регистрационен номер: 615539.

CE 2797

Intraokulární (nitrooční) čočky (IOČ) firmy Rayner jsou jednokusové optická zařízení vyráběná z Rayakrylu (hydroxyetyl metakrylát/metyl metakrylát kopolymer s UV blokátorem). Tato zařízení jsou navržena pro účely chirurgické implantace do lidského oka jako náhrada oční čočky a jsou určena pro umístění do kapsulárního pouzdra po fakoemulsifikaci nebo manuální ECCE.

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

Charakteristika materiálu (Rayakrylu) IOČ

- Obsah vody: 26 % v rovnováze
- Index lomu: 1,46
- Přenos UV světla: na obrázku 8 (hranice 10 % UV je 380 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 (pouze torické a trifokální IOČ)

Dále pro trifokální IOČ:

- Pseudoexfoliace
- Pars planitis
- Pacienti s očními poruchami mimo šedého zákalu, které by mohly způsobit budoucí ztráty ostrosti vidění na úroveň 20/30 nebo hůře u jakéhokoli oka
- Pacienti, kteří mají podstupovat laserovou léčbu sítnice
- Nemožnost docílit bezpečného umístění v požadované oblasti, např. absence bezpečného periferního anteriorního pouzdra, zonální laxita nebo dehiscence, posteriorní synechiae kapsulárního pouzdra
- Pacienti, kteří se pravděpodobně neadaptují na souběžné vícenásobné obrazy sítnice
- Edém rohovky
- Preoperativní astigmatismus rohovky větší než 1 dioptrie (pouze netorický trifokální model)

• 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

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

- Atrofie duhovky
- Pupilární blok
- Cystoidní makulární edém
- Těžká ametropie a aniseikonie
- Iridocyklitida a hyalitida
- Vychýlení od cílové refrakce
- Fibrinová reakce

⚠ Upozornění

- RayOne nelze používat opakovaně, protože není navržen tak, aby byl jeho výkon nadále stejný jako při prvním a jediném použití. Změny mechanických, fyzikálních anebo chemických vlastností při opakovaném použití, čištění a opakované sterilizaci poškodí celistvost IOL čoček a injektorů.
- 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.
- Zamezte tomu, aby se IOČ během procedury dehydrovala.
- Nepoužívejte vyvážený solný (fyziologický) roztok jako jedinou lubrikační látku. Vždy používejte v kombinaci s očním viskochirurgickým zařízením (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.

Bezpečnostní opatření

- Sterilnost obsahu je zaručena, pouze pokud nedošlo k otevření či poškození vnějšího podstavce.
- Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
- Nepřechovávejte na přímém slunci.
- Nepřechovávejte balení v jiných než doporučených podmínkách; tj. při teplotě mezi 5 °C a 25 °C.
- Nepřechovávejte v podmínkách pod 20% relativní vlhkostí.
- Nepoužívejte po datu exspirace.
- Toto zařízení nepoužívejte opakovaně.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
- Nepoužívejte systém při teplotách pod 21 °C (vyrovnání z původní 0 °C teploty trvá 90 minut).

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

Přednastavený 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 21 °C nebo vyšší teplotu. Doporučuje se používat OVD na bázi kyseliny hyaluronové. Vložte IOČ do oka do 3 minut od otevření kazety.

Naplnění injektoru

Obr. 1 Zcela odloupněte víčko prvního blistrového balení.

Obr. 2 Opatrně z půlky odloupněte víčko druhého blistrového balení.

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

Obr. 4 Vložte viskoelastickou kanylu do otvoru kazety označeného šipkou a kazetu zcela naplňte dostatečným množstvím OVD.

POZNÁMKA: Patentovaná technologie injektoru „Lock & Roll" společnosti Rayner využívá mechanickou sílu očního viskochirurgického zařízení (OVD) vloženého do určeného portu k přesunu nitrooční čočky (IOL) z polohy „uložená" do polohy „složená" ve spodní části kazety; nevkládejte OVD přímo přes špičku trysky.

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.

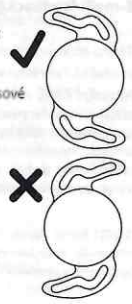
Obr. 7 Stiskněte plunžr pomalým a kontrolovaným způsobem. Pocítíte-li nadměrný odpor, mohlo by to znamenat zablokování. Produkt dále nepoužívejte a vraťte jej v kompletním balení společnosti Rayner. Pokud při vysunování z trysky dojde k protočení nitrooční čočky, otočte jemně injektorem v opačném směru, abyste jakémukoli pohybu zabránili. Jakmile nitrooční čočka opustí trysku, přestaňte na plunžr tlačit. Po použití injektor zlikvidujte. Po implantaci oko propláchněte/odsajte, abyste odstranili veškeré zbytky očního viskochirurgického zařízení z oka, zejména za nitrooční čočkou.

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 obrázek 10). 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. Správné otáčivé orientace pro torické IOČ je dosaženo, pokud jsou osové značky IOČ (meridián IOČ nejnižší mohutnosti) zarovnané s meridiánem rohovky v místě největší mohutnosti. Osové značky IOČ jsou proto orientovány paralelně vůči (nebo na) strmější meridián rohovky.

Obrázek 10

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 & 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

Způsob likvidace
Produkty kontaminované biologickými tekutinami musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro likvidaci zdravotnického odpadu. Balení by mělo být zlikvidováno v souladu s místními pokyny pro recyklaci.

Elektromagnetická kompatibilita
Nitrooční čočky Rayner jsou považovány za bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR) a nepředstavují zvýšené riziko během diagnostického vyšetření nebo terapeutické léčby.

Symbol / Vysvětlení

	Jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně		Neprovádějte opakovanou sterilizaci
STERILE	Sterilizováno párou		Nepoužívejte, pokud jsou systém sterilní bariéry nebo balení poškozeny.
5°C 25°C	Skladujte při teplotě mezi 5 a 25 °C.		Skladujte mimo přímé sluneční světlo
	Skladujte v suchu		Nahlédněte do pokynů pro použití
MD	Zdravotnický prostředek	EC REP	Evropský zplnomocněný zástupce

Zpětná vazba zákazníka
Jakékoli závažné incidenty musí být okamžitě nahlášeny společnosti Rayner a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel zřízen. Informace o příslušných orgánech naleznete na www.rayner.com/incident.

Jakékoliv nežádoucí příhody/stížnosti oznamte na tuto adresu: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Spojené království.

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

Těmto zdravotnickým prostředkům byla určena životnost dvacet let, která vychází z trvanlivosti produktu, typického věku pacienta a typické délky života.

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 jakékoli zranění či poškození, která by mohl pacient utrpět následkem: metod nebo technik implantace prováděných chirurgem při nedodržení doporučení a pokynů výrobce; předepsáním, výběrem nebo implantací nevhodné nitrooční čočky.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne a Rayacryl jsou patentem chráněné značky společnosti Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Spojené království. Společnost registrovaná v Anglii, reg. č.: 615539.

CE
2797

Rayner intraokulære linser (IOLer) er Single piece optiske enheder)produceret af Rayakryl (hydroxyethyl metakrylat/metyl metakrylat kopolymer med UV blokker). Disse enheder er designede til at blive kirurgisk implanteret i det menneskelige øje som en erstatning for den krystallinske LINSE)og er beregnet til anbringelse i den kapselformede sæk enten efter phacoemulsifikation eller manuel ECCERayner IOLer er beregnet til at kunne justere øjets styrke. Desuden er asfæriske modeller forvrængningsneutrale, og tilføjer derfor ikke sfæriske forvrængninger til øjet.) Toriiske modeller er beregnet til at kunne justere øjets bygningsfejl.)

IOL Materiale (Rayakryl) Karakteristikker
- Vandindhold: 26 % i ekvilibrium
- Brydningsindeks: 1,46
- UV lys transmission: vist på Figur 8 (UV 10 % afskåret er 380 nm)
- Nd: YAG laser kompatibel

Indikationer
Rayner IOLs er indiceret til visuel korrektion af aphakia hos patienter hvis grå stær linse er blevet fjernet ved phacoemulsification eller ved extracapsulær extraction. Disse enheder er egnet til at blive placeret i den kapselformede sæk.

Kontraindikationer
Bortset fra ikke-specifikke kontraindikationer relateret til enhver form for okulær kirurgi, skal den følgende ikke-udtømmende liste af specifikke kontraindikationer respekteres:
- Microphtalmia
- Aktive okulære sygdomme (f.eks. kronisk alvorlig uveitis, proliferativ diabetisk retinopati, kronisk grøn stær ikke modtagelig for medicinering)
- Hornhinde dekompensation
- Endothelial dysfunction
- Børn under 18 år (kun toriske og trifokale IOLs)

Derudover for trifokale IOLs:
- Pseudo eksfoliering
- Pars planitis
- Patienter med øjensygdomme, bortset grå stær, som potentielt kan forårsage fremtidige tab af skarphed til et niveau på 20/30 eller værre i et af øjnene
- Patienter, der forventes at kræve retinal laserbehandling
- Manglende evne til at placere linsen i kapslen pga. manglende eller tab af zonulatråde.
- Patienter som ikke forventes at tilpasse sig flere samtidige retinale billeder
- Hornhinde ødem
- Ved corneal astigmatisme mere end 1 dioptri præoperativt (tilrådes toriske trifokale modeller)

Uønskede hændelser
Cataract kirurgi for IOL Implantation fremviser risici, som kirurgen skal evaluere. Potentielle komplikationer af grå stær kirurgi er:
- Sekundær glaucom
- IOL erstatning eller ekstraktion
- Endothel præcipitater
- Nedsat syn
- Vitreous herniation
- IOL desentralisering
- sekundær membrane
- expulsive blødning
- IOL dislocation og subluksation
- retrolenticular membrane
- Hornhinde ødem
- Endophthalmitis og panophthalmitis
- Nethindeløsning
- Hornhindedystrofi
- Hæmoragi
- Irisatrofi
- Pupil blok
- Cystoid maculært ødem
- Alvorlig ametropi og aniseikonia
- Iridocyclitis og hyalitis
- Afvigelse fra mål-refraktion
- Fibrin reaktion

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

⚠ Advarsler

- RayOne kan ikke genbruges, da den ikke er designet til at virke efter hensigten efter den første og eneste brug. Ændringer i de mekaniske, fysiske eller kemiske karakteristika i tilfælde af gentaget brug, rensning og gensterilisering, vil påvirke integriteten af IOL'er og injektorer.
- Sundhedsprofessionelle der overvejer linseimplantation under nogle af de følgende omstændigheder bør opveje den potentielle risiko/fordels rate:
  - Tilbagevendende okulær sygdom (f.eks. Uveitis, diabetisk retinopati, grøn stær, hornhinde dekompensation)
  - Forudgående okulært kirurgisk
  - Glaslegeme tab)
  - Iris atrofi
  - Alvorlig aniseikonia
  - Okulær hæmoragi
  - Makulær degeneration
  - Zonula brist (for patienter med risiko for zonulær brist). Anbefales det at anlægge en kapsulær tensions ring(CTR) indsættes for at støtte den kapselformede sæk)
  - Patienter med bristet bagerste kapsel hos hvem den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosere eller behandle bagreafsnits sygdomme.)
  - Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for grå stær eksraktion, som måske kan forøge potentialet for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, væsentlig iris skade, ukontrolleret forhøjet tryk eller væsentlig glaslegeme prolaps eller tab).
  - Et forvrænget øje grundet tidligere trauma eller udviklingsfejl, hvori en passende støtte fra en IOL ikke er mulig
  - Omstændigheder, som ville resultere i skade på endotelium under implantation.
  - Formodet mikrobiel infection
- Ikke-tandede, polerede instrumenter skal anvendes ved håndtering af IOLen.
- Lad ikke IOL dehydrere under proceduren.
- Brug ikke balanceret saltopløsning (saltvand) som det eneste smøremiddel, men altid i kombination med et ophtalmologisk viscoelastisk hjælpemiddel (OVD)
- Forsøg ikke at demontere, forandre eller ændre denne enhed eller nogle af dets komponenter, da det alvorligt kan påvirke funktionen og/eller strukturel integritet af designet.

Forholdsregler

- Steriliitet af indholdet er kun garanteret, hvis den ydre bakke ikke er blevet åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
- Opbevar ikke i direkte sollys.
- Opbevar ikke pakken udenfor anbefalede opbevaringsforhold; opbevar mellem 5°C til 25°C.
- Opbevar ikke under 20 % relativ fugtighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Forsøg ikke at genbruge denne enhed.
- Må ikke gen-steriliseres.
- Brug ikke systemet ved temperaturer under 21°C (ligevægt tager ca. 90 minutter fra en initial temperatur på 0°C).

Sterilisation og Pakning

IOLen er leveret og Preloaded i RayOne leveringssystemet inden i en steriliseret blisterpakning. Den steriliserede blisterpakning er damp steriliseret og bør kun blive åbnet under sterile omstændigheder. Et implantations kort er inkluderet i pakken for at optegne al implantations informationen (de leverede mærkater kan benyttes). Det skal gives til patienten med instrutionerne om at beholde dette kort. Kortet bør blive vist til den øjenbehandlingsprofessionel, patienten besøger i fremtiden.

Instruktioner for Brug

RayOne preloadede injektoren bør kun benyttes for anbringelsen af Rayner IOLer indeni øjet. For at sikre optimal indsprøjtningspræstation af IOLer, bør blisterpakningen have lov til at blive afbalanceret en temperatur på 21°C eller mere før brug. Det anbefales at anvende en natriumhyaluronatet baseret viskoelastisk løsning. Indsæt IOL i øjet indenfor 3 minutter efter lukning af cartridge.)

Injektor Loading

Fig 1 Træk låget helt tilbage på den første blisterpakning.

Fig 2 Træk forsigtigt låget halvvejs tilbage på den anden blisterpakning.

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

Fig 4 Indsæt den viskoelastiske kanyle ind i åbningen markeret med en pil på cartridgen, og tilføj passende viskoelastisisk (OVD) til helt at fylde indsatsen.

BEMÆRK: Rayner's patenterede "Lock & Roll" injektorteknologi udnytter den mekaniske kraft ved OVD indført i den angivne port til at flytte IOL fra 'storage' til positionen 'roll ready' nederst i kassetten. Der må ikke tilsættes OVD direkte via dysespidsen.

Fig 5 Hold injektoren i bakken og luk indsatsen fast sammen ved at skubbe den bevægende halvdel af indsatsen (Markeret 2) mod den fikserede halvdel indtil du hører det klikke lukket. Tjek at begge clips har "klikket" lukket og sikret indsatsen.

Fig 6 Løft forsigtigt injektoren fra bakken.

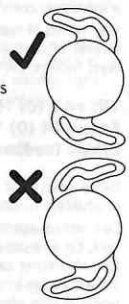
Fig 7 Tryk stemplet ned på en langsom, kontrolleret måde. Hvis der føles overdreven modstand, kan det være tegn på en blokering. Afbryd anvendelsen af produktet, og send både produktet og al emballage tilbage til Rayner. I tilfælde af rotation af IOL'en under udskydning fra dysen, drejes injektoren forsigtigt i den modsatte retning for at modvirke enhver bevægelse. Stop nedtrykningen af stemplet når IOL'en kommer ud af dysen. Kassér injektoren efter brug. Efter implantationen skal der skylles/aspireres for at eliminere alle OVD rester fra øjet, især bagved IOL'en.

IOL Anbringelse

Sørg for at IOLen er implanteret i den kapselformede sæk med den korrekte anterior/posterior placering. Korrekt anterior/posterior placering er opnået, når haptikkerne fejer væk fra optikken i en retning mod uret (Figur 10 Set forfra). IOLen kan drejes med uret, hvilket er sædvanligt for bagkammer. Den anterior kontinuerlige bueformede capsulorhexis bør blive placeret netop dækkende den 360° foregående kant af IOL optik med 0,5 til 1,0 mm. Korrekt rotationsorientering for torisk IOLer er opnået, når IOLernes aksel markører (den laveste IOL power meridian) stilles på linje med hornhindens højeste power meridian. IOL aksler markører er derfor orienteret parallelt til (eller på) den stejle hornhindemeridian.

Figur 10

IOL Haptisk Orientering



Beregning af IOL Kraft

Kirurgen bør præoperativt bestemme styrken på IOLen, der skal implanteres. Linse styrke beregningsmetoder er beskrevet i den følgende reference:

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

Bortskaffelse
Produkter kontamineret med biologiske væsker skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer vedrørende medicinsk affald. Emballagematerialer skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for genbrug.

Elektromagnetisk kompatibilitet
Rayner IOL'er betragtes som sikre i forbindelse med magnetisk resonansscanning (MR-scanning) og udgør ikke en øget risiko under diagnostiske undersøgelser eller terapeutiske behandlinger.

Symbol/Forklaring

	Enkelt brug, genbrug ikke		Må ikke gen-steriliseres
STERILE	Damp steriliseret		Må ikke anvendes, hvis det sterile barriere-system eller pakningen er beskadiget.
25°C 5°C	Opbevar ved temperaturer mellem 5-25°C		Hold væk fra sollys
	Hold tør		Se instruktions vejledningen
MD	Medicinsk udstyr	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU

Kunde Feedback
Enhver alvorlig hændelse skal øjeblikkeligt indberettes til Rayner og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren er etableret. For oplysninger om kompetente myndigheder henvises der til www.rayner.com/incident.

Vær venlig at rapportere eventuelle bivirkninger/klager til:
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannien.

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

Dette udstyr har en godkendt produktlevetid på tyve år, hvilket svarer til produktets holdbarhed, den typiske patientalder og typisk forventet levetid.

Den intraokulære linse i denne pakker er til implantation i den kapselformede sæk. En ikke-udtømmende list af risici, instruktioner for brug, forsigtighed og forholdsregler samt advarsler er leveret i denne IFU, der burde blive givet til patienten før kirurgi. Rayner fraskriver sig hermed al ansvarlighed tilhørende nogle skader eller beskadigelse på patienten der skyldes følger af: Metoden eller teknikken af implantationen brugt af kirurgen, hvis producentens anbefalinger og instruktionen ikke følges; en uegnet forskrift, udvælgelse eller implanation af en uegnet intraokulær linse.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne og Rayacryler patenteret mærke af Rayner.
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannien. Registreret i England. Registreret Nummer: 615539.

CE 2797

Rayner Intraokularlinsen (IOL) sind einteilige optische Vorrichtungen, die aus Rayacryl (Hydroxyethylmethacrylat /Methylmethacrylat-Copolymer mit UV-Blocker) hergestellt sind. Diese Vorrichtungen sind für die chirurgische Implantation in das menschliche Auge als Ersatz für die natürliche Linse vorgesehen, und werden nach einer Phakoemulsifikation oder manuellen 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. Die torischen Modelle dienen zum Ausgleich des Astigmatismus des Auges.

IOL Materialeigenschaften (Rayacryl)
- Wassergehalt: 26% im Gleichgewicht
- Refraktionsindex: 1,46
- UV-Lichttransmission: siehe Abbildung 8 (UV 10% Cutoff 380 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 Vorrichtungen 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
- Kinder unter 18 Jahren (nur torische und trifokale IOL)

Zusätzliche für trifokale IOL:
- Pseudoexfoliation
- Pars planitis
- Patienten mit anderen Erkrankungen des Auges als Katatrakt, die zu einem möglichen späteren Visusverlust von 0,66 oder schlechter in jedem Auge führen könnten
- Patienten vor einer Laserbehandlung der Netzhaut
- Patienten, bei denen eine korrekte Fixierung der Linse am Zielort, z. B. aufgrund einer fehlenden sicheren peripheren Vorderkapsel, Zonularschwäche oder -dehiszenz, hinterer Synechie am Kapselsack, nicht gewährleistet werden kann.
- Patienten, die sich schwer an die gleichzeitigen multiplen Netzhautbilder gewöhnen
- Hornhautödem
- Präoperativer Hornhautastigmatismus mit mehr als 1 Dioptrie (nur nicht torisches, trifokales Modell)

Nebenwirkungen
Mit der Kataraktchirurgie für die IOL-Implantation gehen bestimmte Risiken einher, die vom Chirurg abzuwägen sind. Die möglichen Komplikationen einer Kataraktchirurgie sind:
- Sekundärglaukom
- IOL-Ersatz oder -Extraktion
- Präzipitate
- Verminderter Sehvermögen
- Glaskörperhernie
- Übermäßiger intraoperativer Glaskörperverlust
- IOL-Dezentrierung
- Sekundärmembran
- Expulsive Blutung
- IOL-Dislokation und -Subluxation
- Retrolentikuläre Membran
- Hornhautödem
- Endophthalmitis und Panophthalmitis
- Netzhautablösung
- Hornhautdystrophie
- Blutung
- Irisatrophie
- Pupillarblock

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

- Zystoides Makulaödem
- Schwere Ametropie und Aniseikonie
- Iridozyklitis und Hyalitis
- Abweichung von der Zielrefraktion
- Fibrinreaktion

⚠ Warnhinweise

- RayOne darf nicht wiederverwendet werden, da es nicht darauf ausgelegt ist, nach der ersten und einzigen Verwendung seinen Zweck erneut zu erfüllen. Änderungen der mechanischen, physischen oder chemischen Eigenschaften, unter Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und Resterilisation beeinträchtigen die Unversehrtheit dieses Medizinproduktes.
- Medizinische Fachkräfte sollten bei einer eventuellen Linsenimplantation unter den folgenden Bedingungen die möglichen Risiken und Vorteile sorgfältig abwägen:
  - Bestehende Augenerkrankungen (z.B. Uveitis, diabetische Retinopathie, Glaukom, Hornhautdekompensation)
  - Bereits durchgeführte Augenoperation
  - Glaskörperverlust
  - Irisatrophie
  - Schwere Aniseikonie
  - Augenblutung
  - Makuladegeneration
  - Zonulardehiszenz (bei Patienten mit Risiko einer Zonulardehiszenz 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.
- Die IOL darf während des Eingriffs nicht austrocknen.
- Verwenden Sie Balanced Salt Solution (Kochsalzlösung) nicht als alleiniges Lubrikationsmittel, sondern immer in Kombination mit einem Viskoelastikum.
- Versuchen Sie keinesfalls, diese Vorrichtung oder einzelne Bestandteile davon zu zerlegen, zu verändern bzw. umzuändern, da dies die Funktionsweise und/oder strukturelle Integrität des Designs wesentlich beeinträchtigen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sterilität des Inhalts 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 25°C aufbewahren.
- Nicht bei einer relativen Feuchtigkeit unter 20% lagern.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht bei einer Temperatur unter 21°C verwenden (bei einer Ausgangstemperatur von 0 °C beträgt die Aufwärmzeit ca. 90 Minuten.)

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 21°C gebracht werden. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Viskoelastikums auf Natriumhyaluronatbasis. Setzen Sie die IOL innerhalb von 3 Minuten nach dem Schließen der Kartusche in das Auge ein.

Laden des Injektors

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

Abb. 2 Ziehen Sie die Schutzabdeckung vorsichtig bis zur Hälfte von der zweiten Blisterpackung ab.

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

Abb. 4 Setzen Sie die Viskoelastikum-Kanüle in die mit einem Pfeil gekennzeichnete Öffnung auf der Kartusche ein und wenden Sie ausreichend Viskoelastikum an, um die Kartusche komplett zu füllen. HINWEIS: Die patentierte „Lock & Roll" Injektortechnologie von Rayner stützt sich auf die mechanische Kraft des in den angegebenen Port eingebrachten Viskoelastikums, um die IOL von der „Lagerposition" in die Position „rollbereit" an der Unterseite der Kartusche zu bewegen; geben Sie das Viskoelastikum nicht direkt über die Spitze hinzu.

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 eingeschnappt 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. Ein spürbarer übermäßiger Widerstand kann auf eine Blockade hinweisen; brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und retournieren Sie das Produkt und die gesamte Verpackung an Rayner. 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.

IOL-Positionierung

Stellen Sie sicher, dass die IOL in den Kapselsack, mit korrekter anteriorer/posteriorer Positionierung, implantiert wird. Eine korrekte anteriore/posteriore Positionierung wird erzielt, wenn sich die Haptik gegen den Uhrzeigersinn von der Optik löst (Vorderansicht Abbildung 10). Die IOL kann im Uhrzeigersinn gedreht werden, wie bei Hinterkammer-IOL üblich. Die anteriore kontinuierliche kreisförmige Kapsulorhexis ist so zu positionieren, dass sie die vordere 360°-Kante der IOL-Optik um 0,5 bis 1,0 mm bedeckt. Die korrekte Rotationsausrichtung für torische IOL wird erzielt, wenn die IOL-Achsenmarkierungen (Meridian der IOL mit der niedrigsten Brechkraft) mit dem Meridian der Hornhaut mit der höchsten Brechkraft ausgerichtet ist. Die IOL-Achsenmarkierungen sind daher parallel zum (bzw. am) steileren Meridian der Hornhaut ausgerichtet.

Abbildung 10:
Orientierung IOL-Haptik



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,

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

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

Entsorgung

Produkte, die mit biologischen Flüssigkeiten kontaminiert sind, müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für medizinische Abfälle entsorgt werden. Die Verpackung ist gemäß den örtlichen Recycling-Richtlinien zu entsorgen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

IOL von Rayner gelten als MR-sicher und stellen kein erhöhtes Risiko bei diagnostischen Untersuchungen oder therapeutischen Behandlungen dar.

Legende der Symbole

	Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
STERILE	Dampfsterilisiert		Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist
25°C 5°C	Zwischen 5-25°C lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern		Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt	EC REP	EU-Bevollmächtigter

Kundenrückmeldungen

Alle schwerwiegenden Vorfälle sind Rayner und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer ansässig ist, unverzüglich zu melden. Informationen über die zuständigen Behörden finden Sie unter www.rayner.com/incident.

Bitte wenden Sie sich im Falle von Feedback, unerwünschten Ereignissen/ Reklamationen an: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Vereinigtes Königreich.

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

Die Lebensdauer dieser Produkte wurde auf zwanzig Jahre festgelegt, was der Haltbarkeit des Produkts, dem typischen Alter des Patienten und der typischen Lebenserwartung entspricht.

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 Implantationsverfahren bzw. Implantationstechnik, bei dem/der die Empfehlungen und Anweisungen des Herstellers nicht befolgt wurden; inadäquate Verschreibung, Auswahl oder Implantation einer ungeeigneten Intraokularlinse.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne und Rayacryl sind geschützte Marken von Rayner.
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Vereinigtes Königreich. Eingetragen in England Nr.: 615539.

CE 2797

Σύστημα έγχυσης προ-τοποθετημένων υδρόφιλων ακρυλικών ενδοφθάλμιων φακών (ΕΟΦ)

EL

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (ΕΟΦ) Rayner είναι οπτικά στοιχεία ενός τεμαχίου, κατασκευασμένα από το υλικό Rayacryl (συμπολυμερές μεθακρυλικού υδροξυαιθυλίου/μεθακρυλικού μεθυλίου 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 δύναμης του ματιού. Επιπλέον, τα σφαιρικά μοντέλα δεν παρουσιάζουν εκτροπή και για αυτό δεν επιβαρύνουν τη σφαιρική εκτροπή του ματιού. Οι μαλακοί αστιγματικοί (τορικοί) φακοί προορίζονται για τη ρύθμιση του αστιγματισμού του ματιού.

Χαρακτηριστικά του υλικού των ενδοφθάλμιων φακών (Rayacryl)

- Περιεκτικότητα σε νερό: 26% σε ισορροπία
- Διαθλαστικός δείκτης: 1,46
- Μετάδοση υπεριώδους ακτινοβολίας: παρατίθεται στο Σχήμα 8 (Η μετάδοση 10% είναι 380 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 εξωπεριφακικής αφαίρεσης καταρράκτη. Αυτά τα στοιχεία προορίζονται για τοποθέτηση στο περιφάκιο.

Αντενδείξεις

Εκτός από τις μη συγκεκριμένες αντενδείξεις που σχετίζονται με κάθε οφθαλμική εγχείρηση 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 (μόνο τορικοί ΕΟΦ)

Δυσμενή γεγονότα

Η εγχείρηση καταρράκτη για την εμφύτευση ΕΟΦ ενέχει κινδύνους τους όποιους ο χειρούργος ιατρός πρέπει να λάβει υπόψη. Οι πιθανές επιπλοκές της εγχείρισης καταρράκτη είναι:

- Δευτερογενές γλαύκωμα
- Αντικατάσταση των ενδοφθάλμιων φακών ή εξαγωγή
- Ιξίματα
- Μειωμένη όραση
- Κήλη του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού
- Υπερβολική απώλεια υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού κατά την εγχείριση
- 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
- Αιμορραγία
- Ατροφία της ίριδας
- Κορικός αποκλεισμός
- Κυστοειδές κηλιδώδες οίδημα
- Σοβαρή αμετρωπία και ανισοεικονία
- Ιριδοκυκλίτιδα και υαλοειδίτιδα
- Απόκλιση από στοχευόμενη διάθλαση
- Ινώδης αντίδραση

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

⚠ Προειδοποιήσεις

- Οι ενδοφακοί μιας χρήσης και οι εγχυτήρες μιας χρήσης δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν καθώς δεν μπορούν να αποδώσουν σωστά μετά από την πρώτη και μοναδική χρήση τους. Οι μεταβολές των μηχανικών, φυσικών ή χημικών χαρακτηριστικών τους υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης, επηρεάζουν αρνητικά την ακεραιότητα των ενδοφακοί και εγχυτήρες.
- 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 αντρροπήσεως)
  - 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 περιφακίου (CTR) για την υποστήριξη του περιφακίου).
  - Ρήξη της οπίσθιας κάψας
  - 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 όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά το χειρισμό τού ΕΟΦ.
- Μην αφήνετε τον ΕΟΦ να αφυδατώνεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό ως αποκλειστικό λιπαντικό μέσο. Σημείωση: Συνιστάται η χρήση οφθαλμολογικού μέσου διασποράς με βάση το υαλουρονικό νάτριο.
- Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε, να τροποποιήσετε ή να επέμβετε στην συσκευή ή σε κάποιο από τα μέρη της, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει σημαντικά τη λειτουργία ή/και τη δομική ακεραιότητα της σχεδίασης.

Προφυλάξεις

- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ο εξωτερικός δίσκος.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Να μην αποθηκεύεται σε άμεσο ηλιακό φως.
- Να μην αποθηκεύεται η συσκευασία σε συνθήκες άλλες από τις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 5°C έως 25°C.
- Να μην αποθηκεύεται σε συνθήκες κάτω του 20% σχετικής υγρασίας.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Να μην χρησιμοποιείται το σύστημα σε θερμοκρασία κάτω των 21°C (η εξισορρόπηση απαιτεί περίπου 90 λεπτά από την αρχική θερμοκρασία των 0°C).

Αποστείρωση και συσκευασία

Ο ΕΟΦ παρέχεται αποστειρωμένος και προ-τοποθετημένος στο σύστημα παράδοσης RayOne μέσα σε μια αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ. Η αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ είναι αποστειρωμένη και πρέπει να ανοίγεται μόνο υπό στείρες συνθήκες. Μία κάρτα εμφυτεύματος περιλαμβάνεται στη συσκευασία για την καταγραφή όλων των στοιχείων του εμφυτεύματος (μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι παρεχόμενες ετικέτες). Δίνεται 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 προγεμισμένος εγχυτήρας RayOne πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την τοποθέτηση των ΕΟΦ Rayner στον οφθαλμό.

Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση των ΕΟΦ, η συσκευασία μπλίστερ του φακού θα πρέπει να αφεθεί ώστε να εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία 21°C ή ανώτερη πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση ιξωδοελαστικού διαλύματος με βάση υαλουρονικό νάτριο. Εισαγάγετε τον ΕΟΦ στον οφθαλμό εντός 3 λεπτών από το κλείσιμο της εσοχής πλήρωσης.

Φόρτωση εγχυτήρα

Σχήμα 1 Αφαιρέστε εντελώς το κάλυμμα της πρώτης συσκευασίας μπλίστερ.

Σχήμα 2 Αφαιρέστε προσεκτικά μέχρι τη μέση το κάλυμμα της δεύτερης συσκευασίας μπλίστερ.

Σχήμα 3 Δ Αδειάστε προσεκτικά τον φυσιολογικό ορό από τη θήκη-μπλίστερ και αφαιρέστε το υπολειπόμενο κάλυμμα. 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 Εισαγάγετε το τροκάρ ιξωδοελαστικού διαλύματος μέσα στο άνοιγμα με σήμανση βέλους στην εσοχή πλήρωσης και προσθέστε αρκετό ιξωδοελαστικό διάλυμα ώσπου να γεμίσει εντελώς η εσοχή πλήρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πατενταρισμένη τεχνολογία εγχυτήρων "Lock & Roll" της Rayner χρησιμοποιεί τη μηχανική δύναμη του οφθαλμολογικού ιξωδοχειρουργικού μέσου που εισάγεται στην υποδεικνυόμενη θύρα για να μετακινήσει τον ΕΟΦ από τη θέση "αποθήκευσης" στη θέση "έτοιμο προς χρήση" στο κάτω μέρος της κασέτας. Μην προσθέτετε οφθαλμολογικό ιξωδοχειρουργικό μέσο απευθείας μέσω του άκρου του ακροφυσίου.

Σχήμα 5 Διατηρήστε τον εγχυτήρα στο δίσκο 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 είναι σταθερή.

Σχήμα 6 Αφαιρέστε απαλά τον εγχυτήρα από το δίσκο.

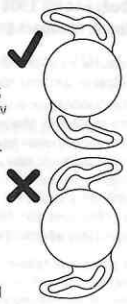
Σχήμα 7 Πιέστε το έμβολο βύθισης αργά και ελεγχόμενα. Εάν αντιληφθείτε υπερβολική αντίσταση, αυτό μπορεί να υποδηλώνει απόφραξη. Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επιστρέψτε το προϊόν και όλες τις συσκευασίες στη Rayner. Σε περίπτωση περιστροφής του ΕΟΦ κατά την εξαγωγή από το ακροφύσιο, περιστρέψτε 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 οπτικό απομακρύνεται από το οπτικό με κατεύθυνση αρωτερόπροφη (πρόσθια όψη - Σχήμα 9). Αυτό σημαίνει ότι ο ΕΟΦ μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα όπως συνηθίζεται για τους ΕΟΦ οπίσθιου θαλάμου. Η εμπρόσθια συνεχής κυκλική καψαρρηξία θα πρέπει να τοποθετείται ακριβώς ώστε να καλύπτει το πρόσθιο άκρο των 360° του οπτικού του ΕΟΦ μέρους κατά 0,5 έως 1,0 χιλιοστά. Ο σωστός περιστροφικός προσανατολισμός για τους τορικούς ΕΟΦ επιτυγχάνεται όταν τα σημεία άξονα του ΕΟΦ (κατώτατος μεσημβρινός ισχύος του ΕΟΦ) ευθυγραμμίζονται με τον υψηλότερο μεσημβρινό ισχύος του κερατοειδούς. Επομένως τα σημάδια του άξονα του ΕΟΦ προσανατολίζονται παράλληλα προς τον (ή επάνω στον) μεγαλύτερο μεσημβρινό του κερατοειδούς.

Σχήμα 9

Προσανατολισμός απτικών του ΕΟΦ



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 - Third Edition, 1990. 2. Holladay J. A

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

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

Μέθοδος απόρριψης
Τα προϊόντα που έχουν μολυνθεί με βιολογικά υγρά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα. Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες σχετικά με την ανακύκλωση.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
Οι ΕΟΦ της Rayner θεωρούνται ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και δεν παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της διαγνωστικής έρευνας ή της θεραπευτικής αγωγής.

Σύμβολο/Επεξήγηση

	Μίας χρήσης, να μην επαναχρησιμοποιείται	STERILIZE	Να μην επαναποστειρώνεται
STERILE R	Αποστειρωμένο σε ατμό		Να μην χρησιμοποιείται αν το σύστημα αποστειρωμένης μεμβράνης ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
25°C 5°C	Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 5°C έως 25°C		Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
MD	Ιατρική συσκευή	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης

Σχόλια πελατών
Τυχόν σοβαρά περιστατικά αναφέρονται αμέσως στην Rayner και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Για πληροφορίες της αρμόδιας αρχής, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.rayner.com/incident.

Παρακαλούμε αναφέρετε τυχόν σχόλια, δυσμενή γεγονότα/παράπονα στη διεύθυνση:
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Ηνωμένο Βασίλειο.

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

Σε αυτές τις συσκευές έχει εκχωρηθεί διάρκεια ζωής προϊόντος είκοσι ετών, που αντιστοιχεί στη διάρκεια ζωής του προϊόντος, την τυπική ηλικία του ασθενούς και το τυπικό προσδόκιμο ζωής.

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 πάσα ευθύνη που συνδέεται με πιθανούς τραυματισμούς ή ζημιές που ενδέχεται να υποστεί ο ασθενής εξαιτίας της μεθόδου εμφύτευσης που χρησιμοποίησε ο χειρουργός, εφόσον δεν τηρήθηκαν οι συστάσεις και οι οδηγίες του κατασκευαστή, καθώς και εξαιτίας ακατάλληλης συνταγογράφησης ή επιλογής ή εμφύτευσης ακατάλληλου ενδοφθαλμικού φακού.

© 2021 Rayner. Τα λογότυπα και οι συμφωνίες Rayner, RayOne και Rayacryl είναι σήματα κατατεθέντα της Rayner.Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Ηνωμένο Βασίλειο. εταιρεία εγγεγραμμένη στην Αγγλία, αριθμός εγγραφής: 615539.

CE 2797

Las lentes intraoculares (LIO) Rayner son dispositivos ópticos de una sola pieza, fabricados con Rayacryl (hidroxietil metacrilato/copolímero de metil metacrilato con bloqueantes 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 del cristalino (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. Los modelos tóricos están diseñados para ajustarse al astigmatismo del ojo.

Características del material de las LIO (Rayacryl)
- Contenido de agua: 26 % en equilibrio
- Índice de refracción: 1,46
- Transmisión de luz UV: como se muestra en la Figura 8 (el corte del 10 % de UV es 380 nm)
- Compatible con láser Nd: YAG

Indicaciones
Las LIOs de Rayner están indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha extirpado un cristalino cataratoso mediante facoemulsificación o extracción extracapsular. 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 (solo LIOs tóricas y trifocales)

De forma adicional para LIOs trifocales:
- Pseudoexfoliación
- Uveítis intermedia idiopática
- Pacientes con enfermedades oculares, distintas de las cataratas, que pudieran causar pérdidas futuras de la agudeza visual hasta un 20/30 o peor en cualquier ojo
- Pacientes que requieran un tratamiento retiniano con láser
- Imposibilidad para lograr una implantación segura en la localización asignada, por ejemplo, ausencia de una cápsula anterior periférica segura, dehiscencia o laxitud zonular, sinequias posteriores a la bolsa capsular
- Pacientes que probablemente no se adaptarán a imágenes retinianas múltiples simultáneas
- Edema corneal
- Más de 1 dioptría de astigmalismo corneal preoperatorio (solo modelo trifocal no tórico)

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

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

- Desprendimiento de retina
- Distrofia corneal
- Hemorragia
- Atrofia de iris
- Bloqueo pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropía y aniseiconia grave
- Iridociclitis e hialitis
- Desviación de la refracción objetivo
- Reacción a la fibrina

⚠ Advertencias

- RayOne no se puede reutilizar, ya que su diseño no permite el rendimiento previsto después del primer y único uso. Cualquier cambio en sus características mecánicas, físicas o químicas, causado por un uso repetido, limpieza y re-esterilización, afectará a la integridad de las lentes intraoculares e inyectores.
- 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 permita que la LIO se deshidrate durante el procedimiento.
- No utilice solución salina equilibrada (suero salino) como único agente de lubricación. Siempre se debe utilizar en combinación con un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO).
- 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.

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 almacenar el paquete fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas (entre 5 °C y 25 °C).
- No almacenar con una humedad relativa inferior al 20 %.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reutilizar este dispositivo.
- No volver a esterilizar.
- No utilizar el sistema a una temperatura inferior a 21 °C (el proceso de equilibrado tarda aproximadamente 90 minutos desde una temperatura inicial de 0 °C).

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 21 °C o superior antes de utilizarlo. Se recomienda el uso de un DVO con base de hialuronato de sodio. Inserte la LIO en el ojo en el plazo de 3 minutos desde el cierre del cartucho.

Carga del inyector

Fig. 1 Retire completamente la tapa del primer envase blíster.

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

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

Fig. 4 Inserte la cánula viscoelástica en la abertura marcada con una flecha sobre el cartucho y aplique suficiente DVO para llenar completamente dicho cartucho.

NOTA: "Lock & Roll", la tecnología de inyector patentada de Rayner, utiliza la fuerza mecánica del OVD que se inserta en el puerto indicado para desplazar la LIO de la posición "storage" (almacenamiento) a la posición "roll ready" (despliegue preparado) de la parte inferior del cartucho; no inserte el OVD directamente a través de la punta de la boquilla.

Fig. 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 fijan el cartucho.

Fig. 6 Extraiga con cuidado el inyector de la bandeja.

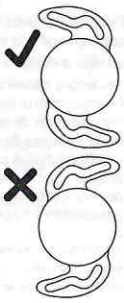
Fig. 7 Presione el émbolo de forma lenta y controlada. Si observa una resistencia excesiva, quizá se haya producido un bloqueo; deje de utilizar el producto y devuélvalo junto con el envase completo a Rayner. Si se produce una rotación de LIO durante la eyección de la boquilla, gire suavemente el inyector 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, figura 10). 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. La orientación rotacional correcta de las LIO tóricas se logra cuando las marcas del eje de la LIO (el meridiano inferior del poder dióptrico de la LIO) se alinean con el meridiano superior del poder dióptrico de la córnea. Por tanto, las marcas del eje de la LIO se orientan en paralelo al (o en el) meridiano corneal más inclinado.

Figura 10

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:

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

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

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

Método de eliminación
Los productos contaminados con líquidos biológicos se deben desechar de acuerdo con la normativa local sobre residuos médicos. El envase se debe eliminar de acuerdo con la normativa local sobre reciclado.

Compatibilidad electromagnética
Las LIO de Rayner se consideran seguras para la adquisición de imágenes de resonancia magnética (RM), y no suponen ningún aumento del riesgo durante procedimientos de diagnóstico o tratamiento terapéutico.

Símbolo/Explicación

2	Un solo uso, no reutilizar	2 STERILIZE	No volver a esterilizar
STERILE	Esterilizado por vapor		No utilizar si el envase o el sistema de barrera estéril está dañado
25°C 5°C	Almacenar a una temperatura entre 5 °C y 25 °C		Conservar lejos de la luz del sol
	Mantener seco		Consultar las Instrucciones de uso
MD	Producto sanitario	EC REP	Representante autorizado europeo

Comentarios del cliente
Cualquier incidente grave se deberá comunicar inmediatamente a Rayner y la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario. Para obtener información sobre la autoridad competente, visite www.rayner.com/incident.

En caso de producirse un acontecimiento adverso o una reclamación, notifíquelo a: Rayner Intraocular Lenses Limited, 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

Estos dispositivos tienen asignado un periodo de validez de veinte años, que corresponde a la vida útil del producto, la edad típica del paciente y la esperanza de vida prevista.

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 proporcionársele 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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne y Rayacryl son marcas propiedad de Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido. Registrada en Inglaterra, número de registro: 615539.

CE 2797

Les lentilles intraoculaires (LIO) de Rayner sont des dispositifs optiques monoblocs, fabriqués en Rayacryl (copolymère de méthacrylate d'hydroxyéthyle/méthacrylate de méthyle 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 procédure d'EPPE manuelle.

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. Les modèles toriques ont pour mission de corriger l'astigmatisme de l'œil.

Caractéristiques du matériau (Rayacryl) des implants
- Teneur en eau : 26% d'équilibre
- Indice de réfraction : 1,46
- Transmission de la lumière UV : illustrée en figure 8 (absorption de 10% des UV à 380 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 (LIO toriques et trifocales uniquement)

Contre-indications supplémentaires pour les LIO trifocales :
- Pseudo-exfoliation
- Uvéite intermédiaire (pars planitis)
- Patients présentant des troubles oculaires autres que la cataracte, susceptibles de provoquer des pertes d'acuité visuelle allant jusqu'à 20/30 ou pire dans l'un ou l'autre œil
- Patients nécessitant normalement un traitement rétinien au laser
- Incapacité à obtenir un positionnement sûr dans l'emplacement désigné, par exemple, absence d'une capsule antérieure périphérique solide, relâchement ou déhiscence des zonules, synéchie postérieure dans le sac capsulaire
- Patients ayant peu de chance de s'adapter à des images rétiniennes multiples simultanées
- Œdème cornéen
- Dioptrie supérieure à 1 de l'astigmatisme cornéen pré-opératoire (modèle trifocal non torique uniquement)

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
- Dislocation et subluxation de la LIO
- Membrane rétrolenticulaire
- Œdème cornéen
- Endophtalmie et panophtalmie
- Décollement de la rétine
- Dystrophie cornéenne
- Hémorragie
- Atrophie de l'iris

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

- Bloc pupillaire
- Œdème maculaire cystoïde
- Aniséiconie et amétropie sévères
- Iridocyclite et hyalite
- Déviation de la réfraction cible
- Réaction fibrineuse

⚠ Mises en garde

- RayOne ne peut pas être réutilisé, car il n'est pas conçu pour fonctionner comme prévu après sa première et unique utilisation. Toute modification de caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques, se produisant dans des conditions d'utilisation répétées, de nettoyage et de restérilisation, auront pour effet de compromettre l'intégrité des LIO et des injecteurs.
- Les médecins envisageant l'implantation dans l'une des circonstances suivantes doivent évaluer le rapport potentiel bénéfice/risque :
  - Maladies oculaires récurrentes (uvéite, rétinopathie diabétique, glaucome, décompensation cornéenne)
  - Chirurgie oculaire précédente
  - 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 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 pouvant accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions iridiennes significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée).
  - 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 lisses pour manipuler les LIO.
- Ne laissez pas la LIO se déshydrater pendant la procédure.
- N'utilisez pas de solution saline équilibrée comme seul agent lubrifiant ; utilisez RayOne toujours associée à un dispositif visco-chirurgical (DVO) ophtalmique.
- 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.

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 entreposer 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 25° C.
- Ne pas entreposer à un niveau d'humidité relative inférieur à 20%.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas tenter de réutiliser le dispositif.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser le système à une température inférieure à 21° C (l'équilibrage prend environ 90 minutes à partir d'une température initiale de 0° C).

Stérilisation et conditionnement

L'implant est fourni stérile et préchargé dans le système d'injection RayOne inclus 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, l'emballage thermoformé doit être à une température stable de 21° C ou supérieure avant utilisation. Il est recommandé d'utiliser des DVO à base de hyaluronate de sodium. Insérez la LIO dans l'œil du patient dans les 3 minutes après fermeture de la cartouche.

Chargement de l'injecteur

Fig. 1 Retirez complètement le couvercle du premier blister.

Fig. 2 Décollez délicatement la moitié du couvercle du second blister.

Fig. 3 Égouttez soigneusement la solution saline contenue dans le blister puis décollez la partie restante du couvercle. 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 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. NOTE : la technologie breveté « Lock & Roll » du système d'injection de Rayner exploite la force mécanique du DVO inséré dans le port indiqué pour déplacer la LIO de la « position de stockage » à la « position d'enroulement » à la base de la cartouche ; le DVO ne doit pas être introduit directement à l'aide de l'embout.

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

Fig. 6 Retirez doucement l'injecteur de son alvéole.

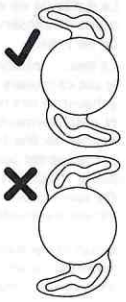
Fig. 7 Appuyez sur le piston de façon lente et contrôlée. Une résistance excessive peut indiquer un blocage ; dans ce cas, n'utilisez pas le produit et renvoyez-le à Rayner avec son emballage. En cas de rotation de la LIO pendant l'éjection par l'embout, tournez doucement l'injecteur dans le sens inverse 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 10). 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. La LIO torique est correctement orientée lorsque le repère axial de l'implant (méridien le moins puissant) est aligné avec le méridien le plus puissant de la cornée. Les axes de l'implant (repères) sont donc orientés parallèlement au méridien le plus cambré de la cornée.

Figure 10

Orientation des haptiques



Calcul de la puissance de la LIO

La puissance de la LIO à implanter doit être déterminée par le chirurgien avant l'opération. Les articles suivants décrivent différentes 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

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

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

Méthode d'élimination
Les produits contaminés par des fluides biologiques doivent être éliminés conformément aux dispositions locales applicables aux déchets médicaux. L'emballage doit être éliminé conformément aux recommandations locales relatives au recyclage.

Compatibilité électromagnétique
Les LIO Rayner peuvent être portées en toute sécurité lors d'un examen par résonance magnétique (IRM) et ne présentent aucun risque particulier lors d'un examen diagnostique ou d'un traitement thérapeutique.

Symbole/Explication

2	Usage unique, ne pas réutiliser	2 STERILIZE	Ne pas restériliser
STERILE	Stérilisé à la vapeur		Ne pas utiliser si le système de barrière stérile/l'emballage est endommagé
25°C 5°C	Stocker à une température de 5 à 25° C		Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec		Consulter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical	EC REP	Représentant européen agréé

Commentaires clients
Tout incident grave doit être immédiatement signalé à Rayner et aux autorités compétentes de l'État membre où réside l'utilisateur. Les coordonnées des autorités compétentes sont disponibles sur www.rayner.com/incident.

Veuillez nous envoyer vos commentaires/réclamations ou nous signaler tout événement indésirable à l'adresse suivante : Rayner Intraocular Lenses Limited, 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 durée de vie estimée de ces dispositifs est de vingt ans, ce qui correspond à la durée de conservation du produit, à la tranche d'âge du patient et à son espérance de vie type.

La lentille intraoculaire incluse dans ce pack est destinée à être implantée dans le sac capsulaire. Les présentes instructions d'utilisation incluent une liste non exhaustive des risques, une notice d'utilisation, des mises en garde, précautions et 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 intraoculaire inadaptée.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne et Rayacryl sont des marques de Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Royaume-Uni. Immatriculé en Angleterre sous le n° 615539.

CE 2797

A Rayner intraokuláris lencsék (IOL) egy darabból álló optikai eszközök, amelyeket a következő anyagból gyártottak: Rayacryl (hidroxietil-metakrilát/metil-metakrilát kopolimer UV blokkolóval). Ezeket az eszközöket az emberi szembe a szemlencse pótlására történő műtéti beültetésre alakították ki, és a kapszuláris tasakban kell elhelyezni őket fakoemulzifikáció vagy manuális ECCE (extrakapszuláris katarakta extrakció) 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. A tórikus modellek célja, hogy módosítsák a szem asztigmatizmusát.

Az IOL anyag (Rayacryl) jellemzői
- Víztartalom: 26% egyensúlyban
- Törésmutató: 1,46
- Az UV fényáteresztést a 8. ábra szemlélteti (az UV 10% cut-off értéke 380 nm)
- Nd: YAG lézer kompatibilis

Javallatok
A Rayner IOL termékek az aphakia vizuális korrekciójára javalltak olyan betegek esetében, akiknél a szürkehályogos lencsét fakoemulzifikáció 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 figyelembe kell 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 (csak tórikus és trifokális IOL esetén)

Továbbá, trifokális IOL esetén:
- Pszeudo exfoliáció
- Pars planitis
- A szürkehályogtól eltérő olyan szemészeti rendellenességben szenvedő betegek, amely potenciálisan jövőbeni látásélesség-veszteséget eredményezhet bármelyik szemben 20/30 vagy annál rosszabb szintre.
- Olyan betegek, akiknél várhatóan retina lézeres kezelésre lesz szükség
- A kijelölt helyen nem lehetséges a biztonságos elhelyezés, pl. nincs biztonságos perifériás elülső kapszula, zonuláris lazaság vagy dehiscencia lép fel; posterior összenövések a kapszuláris tasakkal.
- Betegek akik nem valószínű, hogy a képesek alkalmazkodni az egyidejű több retinális képhez
- Szaruhártya ödéma
- 1 dioptriánál nagyobb preoperatív szaruhártya asztigmatizmus (nem tórikus, trifokális modell esetén)

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

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

- Szaruhártya disztrófia
- Vérzés
- Írisz atrófia
- Pupilla blokk
- Cisztoid makulaödéma
- Súlyos ametrópia és aniseikonia
- Iridociklitisz és hialitisz
- Eltérés a fénytörés célértékétől
- Fibrin reakció

⚠ Figyelmeztetések

- A RayOne nem használható fel újra, mert nem úgy lett kialakítva, hogy az első és egyetlen alkalmazás után tovább használják. Az ismételt használat, tisztítás és sterilizálás során a mechanikai, fizikai és kémiai jellemzőkben bekövetkező változások miatt az eszköz nem tekinthető épnek.
- A lencse beültetését mérlegelő 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 tokfeszítő gyűrű [CTR, capsular tension ring] beillesztése a kapszuláris tasak támogatására).
  - Megrepedt hátsó kapszula
  - Olyan betegek, akiknél az intraokuláris lencse befolyásolhatja a hátsó szegmens betegségeinek 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 engedje, hogy az IOL dehidratálódjon az eljárás során.
- Ne használjon izotóniás sóoldatot (fiziológiás sóoldatot) egyedüli nedvesítőszerként, hanem mindig szemészeti viszkoelasztikus oldattal (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.

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; az eszköz 5 °C és 25 °C között tárolandó.
- Ne tárolja 20% relatív páratartalom alatt.
- A lejárati idő után tilos felhasználni.
- Ne kísérelje meg újrahasználni az eszközt.
- Tilos újrasterilizálni.

- Ne használja a rendszert 21 °C alatti hőmérsékleten (az ekvilibráció körülbelül 90 percig tart 0 °C-os kezdeti hőmérsékletről kiindulva).

Sterilizálás és csomagolás

Az IOL steril állapotban és a RayOne adagolási rendszerben előretöltve kerül forgalomba, sterilizált bliszter csomagolásban. A 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). A kártyát át kell adni a betegnek, azzal az utasítással, hogy őrizze azt meg. 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 használat előtt ekvilibrálódjon 21 °C vagy annál magasabb hőmérsékletre. Nátrium-hialuronát alapú OVD használata ajánlott. Helyezze az IOL terméket a szembe 3 percen belül a kazetta lezárását követően.

Az injektor betöltése

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

2. ábra Óvatosan húzza vissza félig a második bliszter csomagoláson lévő fedelet.

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

4. ábra Helyezze be a viszkoelasztikus kanült a kazettán nyíllal jelölt nyílásba, és alkalmazzon elegendő OVD-t, hogy teljesen kitöltse a kazettát.

MEGJEGYZÉS: A Rayner szabadalmazott „Lock & Roll" injektor technológiája a jelzett portba helyezett OVD által kifejtett mechanikai erővel mozgatja az IOL-t a „tárolási" pozícióból a „roll ready" (alkalmazásra kész hengeres kialakítású) pozícióba a kazetta alján; az OVD-t ne közvetlenül a fúvóka hegyén keresztül adja hozzá.

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.

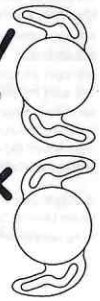
6. ábra Óvatosan emelje ki az injektort a tálcából.

7. ábra Lassan és ellenőrzött módon nyomja le a dugattyút. Ha túlzott ellenállást érez, ez elzáródásra utalhat; ne használja a terméket, hanem küldje vissza azt a csomagolással együtt a Rayner részére. Ha az IOL elfordul a fúvókából történő kidobáskor, 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 került sor a megfelelő anterior/poszterior elhelyezéssel. A megfelelő anterior/poszterior elhelyezkedés akkor érhető el, ha a haptikok az optikától az óramutató járásával ellentétes irányban távolodnak (anterior nézet: 10. ábra). Az IOL az óramutató járásával megegyező irányban forgatható a poszterior kamra 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. A tórikus IOL termékek helyes forgási orientációja akkor érhető el, ha az IOL tengelyjelei (a legalacsonyabb IOL teljesítmény meridián) a szaruhártya legmagasabb teljesítmény-meridiánjához igazodik. Az IOL tengelyjelei ennélfogva a meredekebb szaruhártya-meridiánhoz képest párhuzamosan orientálódnak.

10. ábra
IOL haptikus 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 - 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

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

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

A megsemmisítés módja

A biológiai folyadékokkal szennyezett termékeket az orvosi hulladékokra vonatkozó helyi útmutatásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. A csomagolást az újrafeldolgozásra vonatkozó helyi útmutatásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Elektromágneses kompatibilitás

A Rayner IOL-k a mágneses rezonancia képalkotó vizsgálatok (MRI) tekintetében biztonságosnak minősülnek, és nem jelentenek megnövekedett kockázatot a diagnosztikai vizsgálatok vagy a terápiás kezelés során.

Szimbólum/magyarázat

Egyszer használatos, ne használja újra		Ne sterilizálja újra	
STERILE	Gőzzel sterilizált		Ne használja fel, ha a steril védőrendszer vagy a csomagolás sérült
25°C 5°C	5–25 °C hőmérsékleten tárolandó		Tartsa távol napfénytől
	Tartsa szárazon		Tanulmányozza a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz	EC REP	Meghatalmazott képviselő Európában

Vásárlói visszajelzés

Minden súlyos eseményről haladéktalanul értesíteni kell a Rayner-t és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó székhelye található. Az illetékes hatósággal kapcsolatos információkért látogasson el a www.rayner.com/incident weboldalra.

Kérjük, hogy visszajelzéseit, nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos beszámolóit/panaszait a következő címre küldje el: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

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

Ezeknek az eszközöknek az élettartama húsz év, amely megfelel a termék eltarthatósági idejének, a beteg jellemző életkorának és a várható élettartamnak.

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.

© 2021 Rayner. A Rayner, RayOne és a Rayacryl a Rayner saját védjegye. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
A cég bejegyzésének helye: Anglia, cégjegyzék szám. 615339.

CE 2797

Lensa intraokuler (IOL) Rayner merupakan perangkat optik tunggal, dibuat dengan Rayacryl (kopolimer hidroksietil metakrilat/metil 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 ECCE (ekstraksi katarak ekstrakapsuler) manual.

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

Karakteristik Bahan IOL (Rayacryl)

- Kadar air: 26% dalam keseimbangan
- Indeks bias: 1,46
- Transmisi cahaya UV: diperlihatkan pada Gambar 8 (pemotongan UV 10% adalah 380 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 (hanya IOL torus dan trifokal)

Sebagai tambahan untuk IOL trifokal:

- Pseudoeksfoliasi
- Pars planitis
- Pasien dengan gangguan okular, selain katarak, yang berpotensi menyebabkan hilangnya ketajaman mata di waktu mendatang ke level 20/30 atau lebih parah pada salah satu mata
- Pasien yang diperkirakan perlu menjalani terapi laser retina
- Ketidakmampuan untuk mencapai penempatan yang kokoh pada lokasi yang ditentukan, misalnya, tidak adanya kapsul anterior periferal yang kokoh, laksitas atau dehisensi zonula; sinesia posterior terhadap kantong kapsular
- Pasien cenderung tidak dapat beradaptasi dengan beberapa gambar retinal secara serempak
- Edema kornea
- Lebih besar dari 1 Dioptre dari astigmatisme kornea praoperasi (model trifokal nontorus saja)

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
- Tanggal retina
- Distrofi kornea

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

- Perdarahan
- Atrofi iris
- Pupiler tersekat
- Edema makular sistoid
- Ametropia dan aniseikonia parah
- Iridoskliis dan hialitis
- Deviasi dari pembiasan target
- Reaksi fibrin

⚠ Peringatan

- RayOne tidak dapat dipakai ulang, karena tidak dirancang untuk dipakai setelah pemakaian yang pertama dan satu-satunya. Perubahan karakteristik mekanik, fisik atau kimiawi yang terjadi pada kondisi pemakaian berulang, pembersihan, dan sterilisasi ulang, akan mempengaruhi 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 perawatanpenyakit 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 biarkan IOL mengering selama prosedur berlangsung.
- 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.

Tindakan Pencegahan

- Sterilitas isinya dijamin hanya jika bagian luar nampan belum dibuka atau rusak.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak.
- Jangan simpan di lokasi yang membuatnya terkena sinar matahari langsung.
- Jangan simpan kemasan di luar kondisi penyimpanan yang direkomendasikan; simpan pada suhu antara 5°C sampai 25°C.
- Jangan simpan di bawah 20% Kelembapan Relatif.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Jangan coba menggunakan ulang perangkat ini.
- Jangan sterilkan ulang.
- Jangan gunakan sistem pada suhu di bawah 21°C (penyeimbangan memerlukan sekitar 90 menit dari suhu awal 0°C).

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 21°C atau di atasnya sebelum penggunaan. In Bahasa Indonesia Dianjurkan menggunakan OVD berbahan natrium hialuronat. Masukkan IOL ke dalam mata dalam 3 menit setelah menutup kartrij.

Pemuatan Injektor

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

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

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

Gbr. 4 Masukkan kanula viskoelastik ke dalam lubang yang ditandai dengan tanda panah pada kartrij dan berikan OVD yang memadai untuk mengisi kartrij sepenuhnya. CATATAN: Teknologi injektor "Lock & Roll" yang dipatenkan dari Rayner menggunakan gaya mekanis OVD yang dimasukkan ke dalam port yang ditunjukkan untuk memindahkan IOL dari posisi 'penyimpanan' ke 'siap rol' di bagian bawah kartrid; jangan tambahkan OVD langsung melalui ujung nosel.

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.

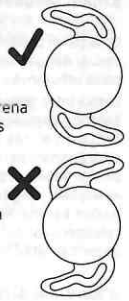
Gbr. 6 Dengan perlahan angkat injektor dari nampan.

Gbr. 7 Tekan plunger dengan perlahan dan terkendali. Jika hambatan berlebih terasa, ini bisa mengindikasikan adanya sumbatan; hentikan penggunaan produk dan kembalikan produk serta semua kemasannya kepada Rayner. 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

Gambar 10

Orientasi Haptik IOL



Pastikan baw 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 (tampak anterior Gambar 10). IOL dapat digerakkan searah jarum jam sebagaimana biasanya untuk IOL ruang posterior. Kapsulorheksis lengkung anterior harus ditempatkan untuk mencakup 360° pinggir anterior dari optik IOL sebesar 0,5 sampai 1,0 mm. Arah putaran yang benar untuk IOL torus dicapai saat tanda sumbu IOL (garis bujur daya IOL terendah) sejajar dengan garis bujur daya tertinggi kornea. Oleh karena itu, tanda sumbu IOL berorientasi secara sejajar ke (atau pada) garis bujur kornea yang lebih curam.

Kalkulasi Daya IOL

Sebelum pembedahan, dokter bedah harus menentukan daya IOL yang akan ditanam. Berbagai metode kalkulasi daya lensa dijelaskan di dalam referensi berikut ini:

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.

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

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

Metode Pembuangan
Produk yang terkontaminatsi dengan cairan biologis harus dibuang sesuai dengan pedoman setempat terkait limbah medis. Kemasan harus dibuang sesuai dengan pedoman setempat terkait daur ulang.

Kompatibilitas Elektromagnetik
IOL Rayner dinilai aman bagi pencitraan resonansi magnetik (MRI), dan tidak menimbulkan peningkatan risiko saat investigasi diagnostik atau perawatan terapeutik.

Simbol/Penjelasan

	Sekali pakai, jangan gunakan ulang		Jangan sterilkan ulang
STERILE	Disterilkan dengan uap		Jangan gunakan jika sistem pelindung steril atau kemasannya rusak
25°C 5°C	Simpan dalam suhu antara 5-25°C		Jauhkan dari sinar matahari
	Jaga tetap kering		Baca Petunjuk Penggunaan
MD	Alat Medis	EC REP	Perwakilan Resmi Eropa

Umpan Balik Pelanggan
Setiap insiden serius harus segera dilaporkan kepada Rayner dan otoritas berwenang dari Negara Anggota tempat pengguna berdomisili. Untuk informasi otoritas berwenang, kunjungi www.rayner.com/incident.

Harap laporkan umpan balik, efek samping/keluhan apa pun ke: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

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

Usia pakai produk selama dua puluh tahun telah ditetapkan untuk alat ini, sesuai dengan usia penyimpanan produk, usia lazim pasien, dan harapan hidup pada umumnya.

Lensa intraokuler di dalam kemasan ini adalah untuk implantasi ke dalam kantong kapsuler.

Daftar risiko tak 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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne, dan Rayacryl adalah tanda milik Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Terdaftar di Inggris, Nomor Resmi: 615539.

CE 2797

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

Le lenti intraoculari (IOL) Rayner sono dispositivi ottici per uso singolo prodotti in Rayacryl (co-polimero di idrossi-etil-metacrilato e metil metacrilato con filtro UV). Tali dispositivi sono appositamente progettati per l'impianto nell'occhio umano in sostituzione della lente cristallina e sono intesi per il posizionamento nel sacco capsulare in seguito alla rimozione della cataratta tramite facoemulsificazione o estrazione extracapsulare.

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. I modelli torici sono studiati per compensare il difetto dell'occhio astigmatico.

Caratteristiche del materiale delle lenti intraoculari (Rayacryl)
- Contenuto di acqua: 26% in condizione di equilibrio
- Indice di rifrazione: 1,46
- Trasmissione di luce UV: vedere Figura 8 (il cut-off degli UV al 10% pari a 380 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. Tali dispositivi sono progettati per il posizionamento del 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 (solo lenti intraoculari toriche e trifocali)

Controindicazioni aggiuntive per le lenti intraoculari trifocali:
- Pseudoesfoliazione
- Pars planite
- Pazienti con disturbi oculari, diversi dalla cataratta, che potrebbero causare in futuro potenziali perdite di acutezza visiva fino a un livello pari a 20/30 o peggiore in uno o in entrambi gli occhi
- Pazienti che si prevede possano essere sottoposti a un trattamento laser della retina
- Impossibilità di collocamento sicuro nella posizione designata, ad esempio per assenza della parte periferica anteriore della capsula, rilasciamento o deiscenza zonulare, sinechie posteriori al sacco capsulare
- Pazienti con probabili difficoltà di adattamento a immagini retiniche multiple simultanee
- Edema corneale
- Astigmatismo corneale pre-operatorio superiore a 1 diottria (solo modello trifocale non torico)

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 complicazioni 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 lente intraoculare
- Membrana retrolenticolare
- Edema corneale
- Endoftalmite e panoftalmite
- Distacco della retina
- Distrofia corneale
- Emorragia

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

- Atrofia dell'iride
- Blocco pupillare
- Edema maculare cistoide
- Ametropia e aniseiconia gravi
- Iridociclite e ialite
- Deviazione dalla rifrazione finale
- Reazione della fibrina

⚠ Avvertenze

- I dispositivi RayOne non devono essere riutilizzati, perché non sono progettati per mantenere le prestazioni previste dopo il primo e unico utilizzo. Modifiche alle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche, sotto condizioni d'uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione comprometterebero integrita' del dispositivo medico.
- 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 complicazioni (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 lasciare che la lente intraoculare si disidrati durante la procedura.
- 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.

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 diretta.
- Conservare la confezione alle condizioni raccomandate, a una temperatura compresa tra i 5 e i 25 °C.
- Non conservare in ambienti che presentano un'umidità relativa inferiore al 20%.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare il sistema a temperature inferiori a 21 °C (l'adeguamento termico richiede circa 90 minuti a partire da una temperatura iniziale di 0 °C).

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 21 °C prima dell'uso. Si raccomanda l'uso di un OVD a base di sodio ialuronato.

Caricamento dell'iniettore

Fig 1 Rimuovere completamente la copertura del primo blister.

Fig 2 Rimuovere attentamente la metà della copertura del secondo blister.

Fig 3 Aspirare con cura la soluzione salina dalla vaschetta del blister e rimuovere la 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 Inserire la cannula del viscoelastico nell'apertura indicata da una freccia sulla cartuccia e applicare l'OVD in quantità sufficiente da riempire completamente la cartuccia.

NOTA: La tecnologia brevettata "Lock & Roll" degli iniettori di Rayner sfrutta la forza meccanica dell'OVD introdotto nell'apertura dedicata per spostare la IOL dalla posizione di "attesa" alla posizione di "pronto" al fondo della cartuccia; non aggiungere l'OVD direttamente attraverso la punta dell'ugello.

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.

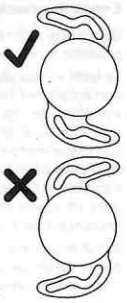
Fig 7 Premere lo stantuffo lentamente e in modo controllato. Una eventuale resistenza eccessiva potrebbe indicare la presenza di un'ostruzione; in questo caso interrompere l'uso del prodotto e restituirlo a Rayner insieme alla confezione. In caso di rotazione della lente intraoculare durante l'espulsione 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 10). 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. Il corretto orientamento di rotazione per le lenti intraoculari toriche si ottiene quando i segni dell'asse della lente intraoculare (il meridiano del potere diottrico minore) si allineano con il meridiano del massimo potere corneale. I segni dell'asse della lente intraoculare sono quindi orientati in parallelo al (o sul) meridiano corneale più alto.

Figura 10

Orientamento delle aptiche della lente intraoculare



Calcolo del potere diottrico della lente intraoculare

Prima dell'operazione, il chirurgo deve determinare il potere della lente intraoculare da impiantare. I metodi di calcolo del potere delle

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

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

Metodo di smaltimento

I prodotti contaminati da fluidi biologici si devono smaltire nel rispetto delle norme locali in materia di rifiuti ospedalieri. Smaltire la confezione nel rispetto delle norme locali in materia di riciclo.

Compatibilità elettromagnetica

Le IOL Rayner sono ritenute sicure in ambiente di risonanza magnetica (RM) e non comportano un rischio maggiore durante l'indagine diagnostica o il trattamento terapeutico.

Simbolo / spiegazione

	Monouso, non riutilizzare		Non risterilizzare
STERILE	Sottoposto a sterilizzazione a vapore		Non utilizzare se la barriera sterile o la confezione risulta danneggiata
5°C 25°C	Conservare a una temperatura compresa tra i 5 e 25 °C		Evitare l'esposizione alla luce del sole
	Mantenere asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

Servizio clienti

Segnalare immediatamente qualsiasi evento grave a Rayner e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore. Per informazioni sull'autorità competente consultare la pagina www.rayner.com/incident.

Inviare le proprie osservazioni e le segnalazioni di eventuali reazioni avverse/reclami a: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Regno Unito.

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

Questi dispositivi hanno una durata di vent'anni, definita in base alla validità del prodotto, all'età del paziente standard e alla sua normale aspettativa di vita.

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 da: il metodo o la 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.

CE 2797

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne e Rayacryl sono marchi di proprietà di Rayner.
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Regno Unito. Azienda con sede in Inghilterra; numero di registrazione: 615539.

Rayner 인공수정체(IOL)는 Rayacryl(자외선 차단제가 포함된 hydroxyethyl methacrylate/methyl methacrylate 혼성중합체)로 만든 일체형 광학 장치입니다. 이 장치는 사람 안구의 수정체를 대체하여 눈에 외과적으로 이식하기 위해 고안되었으며, 수정체유화 또는 수동 ECCE 후에 수정체주머니에 이식하는 데 사용됩니다.

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

IOL 재질(Rayacryl) 특성

- 수분 함량: 평형상태에서 26%
- 굴절률: 1.46
- 그림 8에 나오는 UV 투과율(UV 10% 컷오프는 380nm)
- Nd: YAG 레이저 호환

적응증

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

금기사항

안구 수술에 일반적으로 적용되는 금기사항 이외에도, 다음 목록을 포함해 특정한 금기사항을 따라야 합니다.

- 소안구증
- 활성 안구 질환(예: 만성중증포도막염, 중식당뇨망막병, 약물에 반응하지 않는 활성 녹내장)
- 각막 대상부전
- 내피 결핍
- 18세 미만의 어린이(토릭 및 다초점 IOL만 해당)

다초점 IOL에 대한 추가적인 금기사항:

- 기성낙설
- 황반부염
- 백내장이 아닌, 잠재적으로 한쪽 눈에 20/30 또는 더 나쁜 수준으로 향후 시각 상실을 일으킬 수 있는 시각 장애가 있는 환자
- 망막 레이저 치료가 필요할 것으로 예상되는 환자
- 지정된 위치로의 안전한 배치를 달성할 수 없음(예: 안전한 말초 전낭이 존재하지 않음, 소대 이완 또는 소대 열개, 수정체주머니로의 후유착)
- 동시 다중 망막 이미지에 적응하기 힘든 환자
- 각막 부종
- 1 디옵터를 넘는 수술 전 각막난시(비-토릭 3초점 모델의 경우만)

부작용

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

- 속발녹내장
- IOL 교체 또는 적출
- 침착
- 시력 저하
- 유리체탈출
- 수술중 과도한 유리체탈출
- IOL 중심이탈
- 이차막
- 분출출혈
- IOL 이탈 및 불완전탈구
- 수정체후막
- 각막 부종
- 내안구염 및 전안구염

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

- 망막 박리
- 각막이상증
- 출혈
- 홍채위축
- 동공차단
- 포낭 횡반 부종
- 중증 굴절이상 및 부등상시
- 홍채섬모체염 및 유리체염
- 목표 굴절과 Fibrin 반응과의 편차.

⚠ 경고

- RayOne은 최초 및 단일 사용 후에는 재사용이 불가합니다. 재사용을 하기 위해 세척 및 재멸균을 할 경우, 제품에 기계적, 물리적 혹은 화학적 특성 변화를 일으켜 IOL과 주입기의 견고성과 성능을 저하시키게 됩니다.
- 다음 조건하에서 수정체 이식을 고려하는 보건 전문가는 잠재적 위험/혜택 비율을 비교 평가해야 합니다.
  - 재발성 안구 질환(예: 포도막염, 당뇨망막병, 녹내장, 각막 대상부전)
  - 과거 안구 수술
  - 유리체탈출
  - 홍채위축
  - 중증 굴절이상
  - 안구 출혈
  - 횡반변성
  - (모양체)소대 결손(띠 결손의 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.
  - 염증의 가능성을 증가시킬 수 있는 백내장 적출 시기의 수술 어려움 (예: 지속적인 출혈, 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
- 과거 외상 또는 발달장애로 인해 안구가 왜곡되어 IOL의 적절한 지지가 불가능한 경우
- 시술 중에 IOL이 마르지 않도록 주의하십시오.
- 단독 윤활제로 식염수를 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 무결성에 큰 영향을 미칠 수 있습니다.

주의

- 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 ~ 25°C에 보관하십시오.
- 상대 습도 20% 아래에 보관하지 마십시오.
- 유효기간이 경과한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 재사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- 21°C 미만의 온도에서 시스템을 사용하지 마십시오(초기 온도 0°C에서 평형 상태가 되려면 약 90분이 걸립니다).

멸균 및 포장

IOL은 멸균 상태로 제공되며, 플라스틱 포장 용기에 담아 RayOne 전달 시스템에 사전 로드됩니다. 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 플라스틱 포장 용기를 21°C 이상의 평형 상태로 만들어야 합니다. 히알론산나트륨 기반 OVD의 사용을 권장합니다. 카트리지를 닫고 3분 이내에 IOL을 눈에 삽입합니다.

인젝터 로딩

그림 1 첫 번째 플라스틱 포장 용기의 뚜껑을 완전히 벗겨냅니다.

그림 2 두 번째 플라스틱 포장 용기의 뚜껑을 조심스럽게 절반만 벗겨냅니다.

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

그림 4 점탄성 캐뉼라를 카트리지에 화살표로 표시된 입구에 삽입하고 카트리지가 완전히 채워지도록 충분한 OVD를 넣습니다.

참고: Rayner의 특허 받은 "Lock & Roll(락 앤 롤)" 인젝터 기술은 표시된 포트에 삽입한 OVD의 기계적 힘을 사용하여 IOL을 카트리지 하단의 '보관' 위치에서 '최적 준비 완료' 위치로 이동하며, 노즐 팁을 통해 OVD를 직접 추가하지 않습니다.

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

그림 6 트레이에서 인젝터를 가볍게 들어 꺼냅니다.

그림 7 플런저를 천천히 조절 가능한 방식으로 누릅니다. 과도한 저항이 느껴지면 막힘이 발생할 수 있습니다. 제품 사용을 중지하고 제품과 모든 포장을 Rayner에 반품하십시오. 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.

그림 10

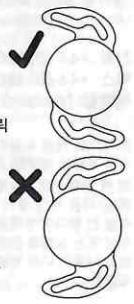
IOL 배치

IOL이 수정체주머니에서 앞/뒤 배치가 정확하게 이식되었는지 확인합니다. 햅틱이 옵틱에서 반시계방향으로 뻗어있다면 앞/뒤 배치가 올바르게 된 것입니다 (그림 10의 전면도). 안구 후방의 경우 IOL이 시계 방향으로 돌아간 모양일 수 있습니다. 전방 원속곡선수정체낭 절개술(CCC)은 IOL 옵틱의 360도 앞쪽 가장자리를 0.5 에서 1.0 mm 정도 포함하는 위치에서 시행해야 합니다.

* 참고: 토릭 축 표시는 IOL 앞쪽에 있습니다.

IOL의 축 표시(최저 IOL 파워 경선)가 각막의 최고 파워 경선과 정렬될 때 토릭 IOL의 정확한 최전 방향이 확보됩니다. 따라서 IOL 축 표시가 더 가파른 각막 경선과(에) 평행이 되도록 배치됩니다.

IOL 햅틱 방향



IOL 파워의 계산

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

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists(렌즈 임플란트 도수 계산, 안과의와 생물측정학자를 위한 설명서) - 제3판, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations(인공수정체 도수 계산의 정립을 위한 3부로 된 시스템). J. Cataract Refract. Surg. V14.17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations(초음파 생물측정학, 각막곡률측정 및 IOL 도수 계산을 위한 상수 표준화). J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula(Hoffer Q 공식): A Comparison of Theoretic and Regression Formulas(이른 공식 및 최귀 공식의 비교). 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

폐기 방법
생물학적 유체로 오염된 제품은 의료 폐기물에 관한 현지 지침에 따라 폐기해야 합니다. 포장은 재활용과 관련된 현지 지침에 따라 폐기해야 합니다.

전자파 적합성
Rayner IOL은 자기 공명 영상(MRI)에 대해 안전한 것으로 간주되며, 진단 조사 또는 치료 처리 중에 위험을 증가시키지 않습니다.

기호/설명

	일회용, 재사용 금지		재멸균 금지
STERILE	증기 멸균됨		멸균 장막 시스템이나 포장이 손상된 경우에는 사용 금지
25°C 5°C	5-25°C 온도 사이에 보관		직사광선을 피해 보관
	건조한 곳에 보관		사용 지침서 참조
MD	의료기기	EC REP	유럽 공인 대표

.고객 피드백
심각한 사고는 즉시 Rayner 및 사용지가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다. 관할 당국에 관한 정보를 보려면 www.rayner.com/incident를 방문하십시오.
/불만 등 일체의 피드백이 있을 시에는 다음으로 알려주십시오: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

전화: +44 (0) 1903 258900
팩스: +44 (0) 1903 258901
이메일: feedback@rayner.com

본 기기의 제품 사용기간은 20년이며, 이는 제품의 유통기간, 환자의 대표적인 연령 및 대표적인 수명 예상에 해당합니다.
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. 본 문서에 의해 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 등이 이에 포함됩니다.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne 및 Rayacryl은 Rayner의 독점 상표입니다. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. 영국에 등록, 등록 번호: 615539.

CE
2797

Rayner intraoculaire lenzen (IOL's) zijn optische producten welke bestaan uit één stuk, vervaardigd van Rayacryl (hydroxyethyl methacrylaat/methyl methacrylaat copolymeer met UV-blokker). Deze producten werden speciaal ontwikkeld om chirurgisch geïmplanteerd te worden in het menselijk oog als een vervanging voor de ooglens, en deze zijn bedoeld om geplaatst te worden in de kapselzak, na hetzij een phaco-emulsificatie of handmatige 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. Torische modellen zijn bedoeld om het astigmatisme van het oog te corrigeren.

IOL-materiaal (Rayacryl) Kenmerken
- Watergehalte: 26% in evenwicht
- Refractiecoëfficiënt: 1,46
- UV-lichttransmissie: afgebeeld in Figuur 8 (UV 10% cut-off is 380 nm)
- Nd: YAG-laser compatibel

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 producten moeten in de kapselzak geplaatst worden.

Contra-indicaties
Naast niet-specifieke contra-indicaties verband houdend met elke vorm van oogchirurgie, dient de volgende niet-uitputtende lijst van specifieke contra-indicaties gerespecteerd te worden:
- Microphthalmie
- Actieve oogziekten (bijv. chronische ernstige uveïtis, proliferatieve diabetische retinopathie, chronisch glaucoom niet responsief voor medicatie)
- Corneale decompensatie
- Endotheliale insufficiëntie
- Kinderen jonger dan 18 jaar (alleen torische en trifocale IOL's)

Bijkomend voor trifocale IOL's:
- Pseudo-exfoliatie
- Pars planitis
- Patiënten met oogafwijkingen, anders dan staar, die mogelijk toekomstige gezichtsscherpteverliezen kunnen veroorzaken tot een niveau van 20/30 of slechter in een oog
- Patiënten die naar verwachting een retinale laserbehandeling (verwachten) nodig hebben
- Het onvermogen om een goede plaatsing te realiseren (in) op de bedoelde locatie bijv. door afwezigheid van een goede (periferale) perifere anterieure (capsule) kapsel, (laksheid) zwakke (van de) zonulae of dehiscentie; posterieure synechiae ten opzichte van de kapselzak
- Patiënten die zich met hoge waarschijnlijkheid niet aan simultane meervoudige netvliesfoto's kunnen aanpassen
- Corneaal oedeem
- Groter dan 1 dioptrie pre-operatief corneaal astigmatisme (uitsluitend niet-torisch trifocaal model)

Negatieve voorvallen
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
- neerslag
- minder scherp zicht
- glasvocht vervorming
- corneaal oedeem
- endoftalmitis en panoftalmitis
- netvliesloslating
- corneale dystrofie
- bloeding
- overmatig intraoperatief verlies van
- irisatrofie glasvocht
- IOL decentrering
- secundair membraan
- expulsieve bloeding
- IOL-dislocatie en subluxatie
- retrolenticulair membraan
- pupilaire blokkering
- 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 kan niet hergebruikt worden aangezien het na het eerste en eenmalige gebruik niet meer presteert zoals oorspronkelijk bedoeld. Veranderingen in mechanische, fysieke of chemische karakteristieken, onder omstandigheden van herhaaldelijk gebruik, reinigen en opnieuw steriliseren, zal de integriteit van IOL lenzen en injectoren compromitteren.
- Gezondheidsprofessionals die een lensimplantaat overwegen in de volgende omstandigheden moeten de mogelijke risico's en voordelen met elkaar afwegen:
  - terugkerende oogziekte (bijv. uveïtis, diabetische retinopathie, glaucoom, corneale decompensatie)
  - voorgaande oogoperatie
  - verlies glasvocht
  - irisatrofie
  - ernstige aniseikonie
  - oculaire bloeding
  - macula-degeneratie
  - zonulaire dehiscentie (voor patiënten die het risico lopen op zonulaire dehiscentie, wordt het aanbevolen dat een capsulaire spanring (CTR) wordt geplaatst om de kapselzak te ondersteunen).
  - gescheurde posterieure capsule
  - patiënten bij wie de intraoculaire lens het vermogen kan aantasten om posterieure segmentziekten te observeren, diagnosticeren of behandelen.
  - operatieve moeilijkheden op het ogenblik van de staarextractie die het potentieel op complicaties kunnen verhogen (bijv. aanhoudende
- bloeding, aanzienlijke irisbeschadiging, ongecontroleerde positieve druk of aanzienlijke verzakking of verlies van het 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 implantatie.
  - vermoedelijke microbiële infectie
- Bij het hanteren van de IOL mag men enkel onscherpe, gepolijste instrumenten gebruiken.
- Laat de IOL niet dehydrateren tijdens de procedure.
- Gebruik geen evenwichtige zoutoplossing (saline) als het enige smeermiddel, maar gebruik het steeds in combinatie met een visco-elastische oplossing (OVD).
- Tracht dit instrument of zijn componenten op geen enkele manier te demonteren, wijzigen of veranderen, aangezien dit een aanzienlijke impact kan hebben op het functioneren en/of structurele integriteit van het ontwerp.

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; bewaren tussen 5°C en 25°C.
- Niet bewaren bij lager dan 20% relatieve vochtigheid.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Dit instrument niet opnieuw trachten te gebruiken.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Het systeem niet gebruiken bij temperaturen lager dan 21°C (de stabilisering duurt circa 90 minuten vanaf een begintemperatuur van 0°C)

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 (gebruik de bijgesloten labels). Geef deze aan de patiënt, met de instructie om deze kaart 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 voor gebruik eerst stabiliseren tot een temperatuur van 21°C of hoger. Het gebruik van een natrium hyaluronaat-gebaseerde visco-elastische oplossing wordt aanbevolen. Plaats de IOL in het oog, binnen 3 minuten na het sluiten van het patroon.

Injector laden

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

Fig 2 Trek het deksel van het tweede blisterpack voor de helft terug.

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

Fig 4 Plaats de visco-elastische canule in de opening die is aangeduid met een pijltje op (het patroon) de cartridge en breng voldoende (visco-elastiek) visco-elastica aan om (het patroon) de cartridge volledig te vullen. OPMERKING: De gepatenteerde "Lock & Roll"-injectortechnologie van Rayner maakt gebruik van de mechanische kracht van OVD ingevoerd in de aangegeven poort om de IOL van stand 'opslag' naar 'rolklaar' te brengen aan de onderzijde van de patroon; voeg OVD niet rechtstreeks toe via de punt van de spuitmond.

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

Fig 6 Haal de injector voorzichtig van de schaal.

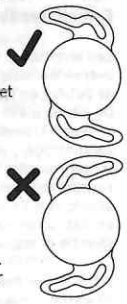
Fig 7 Druk op de plunjer op een trage, gecontroleerde manier. Wanneer u overmatige weerstand ondervindt, kan dit wijzen op een blokkade; gebruik het product dan niet langer en retourneer het samen met de verpakking aan Rayner. In het geval van IOL-rotatie tijdens ejectie van de spuitmond, dient u de 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 dat de IOL in de kapselzak is geïmplanteerd, met de correcte anterieure/posterieure plaatsing. De correcte anterieure/posterieure plaatsing gebeurt wanneer de haptiek linksom wegveegt van de optiek (anterieur beeld Figuur 10). De IOL kan rechtsom gedraaid worden zoals gebruikelijk is voor posterieure kamer IOL's. De anterieure curviïneaire capsulorhexis moet zodanig gepositioneerd zijn dat deze de 360° anterieure rand van de IOL optiek net bedekt met 0,5 tot 1,0 mm. De correcte draairichting voor torische IOL's wordt gerealiseerd wanneer de asmarkeringen van de IOL (de laatste IOl sterktemeridiaan) uitlijnt met de hoogste sterktemeridiaan van de cornea. De IOL asmarkeringen zijn parallel georiënteerd met (of op) de steilere corneale meridiaan.

Figuur 10

IOL haptiek oriëntatie



Berekening van IOL-sterkte

De chirurg moet voor de operatie de sterkte bepalen van de te implanteren IOL. De berekeningsmethoden voor de lenssterkte worden in de volgende referenties beschreven:

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,

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

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

Verwijdering
Producten die verontreinigd zijn met biologische vloeistoffen moeten worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen inzake medisch afval. De verpakking moet worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen inzake recycling.

Elektromagnetische compatibiliteit
IOL's van Rayner worden beschouwd als veilig voor magnetische resonantie (MRI) en brengen geen verhoogd risico mee tijdens diagnostisch onderzoek of therapeutische behandeling.

Symbool/Verklaring

	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
5°C 25°C	Met stoom gesteriliseerd		Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem of de verpakking beschadigd is
STERILE	Bewaren tussen 5-25°C		Uit het zonlicht houden
	Droog bewaren		Raadpleeg de Gebruiksinstructies
MD	Medisch hulpmiddel	EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa

Feedback van klanten
Ernstige incidenten moeten onmiddellijk worden gemeld aan Rayner en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is. Voor informatie over de bevoegde autoriteit gaat u naar www.rayner.com/incident.

Meld eventuele negatieve voorvallen/klachten aan: **Rayner** Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Verenigd Koninkrijk.

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

Een levensduur van twintig jaar is toegewezen aan deze hulpmiddelen, overeenkomstig de houdbaarheid van het product, typische leeftijd van de patiënt en typische levensverwachting.
De intraoculaire lens in deze verpakking is bedoeld als implantaat 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 ziet hierbij af van alle aansprakelijkheid aangaande eventuele letsels of schade die de patiënt lijdt als het gevolg van: De implantatietechniek die de chirurg gebruikt indien de aanbevelingen en instructies van de fabrikant niet gevolgd werden; een ongepast voorschrift, selectie of implantatie van een niet geschikte intraoculaire lens.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne en Rayacryl zijn eigen merken van Raynerbl. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Verenigd Koninkrijk. Geregistreerd in Engeland, Registratienummer: 615539.

CE 2797

Rayner intraokulære linser (IOL) er produsert enkeltvise optiske enheter, produsert av Rayacryl (hydroksyetylmetakrylat/metylmetakrylatkopolymer med UV-blokkering). Disse linsene er utviklet for å implanteres kirurgisk i det menneskelige øyet som en erstatning for den krystallinske linsen, og er beregnet for plassering i kapselbagen etter enten phakoemulsifikasjon eller manuell ECCE.

Rayner IOL er ment å justere øyets dioptriske styrke. I tillegg er asfæriske modeller aberrasjonsnøytrale og gir derfor ikke sfærisk aberrasjon i øyet. Toriske utgaver er ment å justere øyets astigmatisme.

Egenskaper ved IOL-materiale (Rayacryl)
- Vanninnhold: 26% i likevekt
- Brytningsindeks: 1,46
- UV-lysutbredning: Vist i figur 8 (UV 10% cut-off er 380 nm)
- Nd: YAG laserkompatibel

Indikasjoner
Rayner IOLer er indikert for visuell korreksjon av afaki i pasienter som har fått fjernet den krystallinske linsen ved fakoemulsifisering eller ekstrakapsulær kataraktekstraksjon. Disse IOL er laget for plassering i kapselbagen.

Kontraindikasjoner
Bortsett fra uspesifikke kontraindikasjoner relatert til noen 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)
- Korneal Dekompensasjon
- Endotel insuffisiens
- Barn under 18 år gamle (kun torisk og trifokale IOLer)

I tillegg for trifokale IOLer:
- Pseudo-eksfolisasjon
- Pars planitis
- Pasienter med øyelidelser, annet enn katarakt, som potensielt kan føre til fremtidige tap av skarpsyn til et nivå på 20/30 eller dårligere i begge øynene
- Pasienter som forventes å måtte trenge laserbehandling
- Mangiende evne til å oppnå sikker plassering på angitt sted, f.eks. fravær av sikker perifer anterior kapsel, sonulatråder eller dehiscens, posterior syneki til kapselbagen
- Pasienter vil ha vanskeligheter med å tilpasse seg samtidige netthinnebilder
- Corneaødem
- Større enn 1 diopter pre-operativcornea-astigmatisme (kun ikke-torisk trifokal modell)

Bivirkninger
Katarakt kirurgi for IOL-implantasjon innebærer risiko som må vurderes av kirurgen. Potensielle komplikasjoner ved katarakt kirurgi kan være:
- Sekundært glaukom
- Utbytting eller fjerning av IOL
- Presipitater
- Redusert syn
- Herniering i glasslegemet
- Utilbørlig høyt intraoperativt tap av glassiegeme
- IOL desentrering
- Sekundær membran
- Utdrivende blødning
- IOL forvridning og subluksasjon
- Retroientikulær membran
- Hornhinneødem
- Endoftalmitt og panoftalmitt
- Netthinneavløsning
- Hornhinnedystrofi
- Blødning
- Iris atrofi
- Pupilleblokk
- Cystoid makulaødem
- Alvorlig ametropi og aniseikoni
- Iridosyklitt og hyalitis
- Avvik fra målrefraksjon
- Fibrin reaksjon

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

⚠ Advarsler

- 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 karakteristikker, under forhold ved gjenbruk, rengjøring og gjentatt sterilisering, vil svekke en IOL og injektorens funksjon.
- Helsepersonell som vurderer implantering 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 i glasslegeme
  - Iris atrofi
  - 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 kapsulær
  - 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 ville føre til skade på endotelet under implantasjonen.
  - Mistanke om mikrobiell infeksjon
- Det må anvendes glatte, polerte instrumenter ved håndtering av IOL.
- Pass på at ikke IOL blir dehydrert under prosedyren.
- Ikke bruk balansert saltløsning som eneste smøremiddel, bruk alltid i kombinasjon med en oftalmisk viskoelastika enhet (OVD).
- Ikke prøv å demontere, modifisere eller endre denne enheten eller noen komponentene, da dette kan påvirke funksjonen og/eller den strukturelle integriteten i utformingen av den.

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 25 °C.
- Må ikke lagres i omgivelser under 20% relativ fuktighet.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes flere ganger.
- Må ikke resteriliseres.
- Systemet må ikke brukes ved temperaturer under 21 °C (akklimatisering tar ca. 90 minutter fra en opprinnelig temperatur på 0 °C).

Sterilisering og emballasje

IOL leveres steril og ferdig ladet i RayOne leveringssystem 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

RayOne injektoren skal kun brukes for plassering av Rayner IOL i øyet.

For å sikre at injeksjonen av IOL er optimal, må blisterpakningen akklimatiseres til en temperatur på 21 °C eller mer før bruk. Bruk av en natriumhyaluronat-basert OVD anbefales. Sett IOL inn i øyet innen 3 minutter etter at kassetten er lukket.

Injektorlasting

Fig 1 Trekk lokket på den første blisterpakken helt av.

Fig 2 Trekk lokket halvt av den andre blisterpakken.

Fig 3 Tøm forsiktig av saltvannsløsningen fra blisterbrettet og trekk av den gjenværende delen av lokket. Ikke fjern injektoren fra blisterbrettet. Ikke vent mer enn 3 minutter før du tilsetter OVD - Fare for dehydrering.

Fig 4 Før den viskoelastiske kanylen inn i åpningen merket med en pil på cartridge'en, og bruk tilstrekkelig OVD til å fylle kammeret fullstendig.

MERKNAD: Rayners patenterte Lock & Roll-injektorteknologien bruker den mekaniske kraften til OVD satt inn i den angitte porten for å flytte IOL fra "Lagring" til posisjonen "Klar for rulling" på bunnen av kassetten. Tilsett ikke OVD direkte via dysespissen.

Fig 5 Hold injektoren på brettet og lukk kassetten god ved å skyve den bevegelige delen på 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 frem stempelet, langsomt og kontrollert. Hvis for mye motstand merkes, kan dette tyde på en blokkering. Stans bruken av produktet, og returner produktet og all emballasje til Rayner. 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 haptikken glir vekk fra optikken i retning mot klokken (anterior visning Figur 10). IOL kan dreies med klokken, som er vanlig for IOL i bakre kammer. Den fremre kontinuerlige krumlinjede capsulorhexis bør plasseres slik at den så vidt dekker fremre kant 360° på IOL-optikken med 0,5 til 1,0 mm. Riktig rotasjonsretning for toriske IOL-enheter oppnås når IOLs aksemerker (laveste IOL-meridian) er på linje med hornhinnens høyeste meridian. Aksemerkene på IOL er således rettet parallelt med (eller på) den bratteste hornhinnemeridianen.

Figur 10



Beregning av IOL-styrke

Kirurgen bør pre-operativt 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. 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

Metode for avhending

Produkter som er kontaminerte med biologiske væsker, skal avhendes iht. lokale forskrifter for medisinsk avfall. Emballasje skal kastes i henhold til lokal forskrifter for resirkulasjon.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Rayner IOL-er vurderes som sikre for magnetresonanstomografi (MRI), og utgjør ikke en økt risiko under diagnoseundersøkelse eller terapeutisk behandling.

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

Symbol/forklaring

	Engangsbruk, ikke for gjenbruk		Må ikke resteriliseres
	Dampsterilisert		Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen eller forpakningen er skadet.
	Lagres mellom i temperatur på 5-25 °C		Lagresborte fra sollys
	Lagres på et tørt sted		Se bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr		Europeisk autorisert representant

Tilbakemelding fra kunder

Alle alvorlige hendelser må rapporteres umiddelbart til Rayner og de kompetente myndigheter i medlemslandet hvor brukeren holder til. For informasjon om kompetente myndigheter besøk oss på www.rayner.com/incident.

Vennligst meld fra om eventuelle bivirkninger/klager til: **Rayner** Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

Tlf.: +44 (0) 1903 258900
Faks: +44 (0) 1903 258901
E-post: feedback@rayner.com

Produktlevetiden på ljuve år er tildelt dette utstyret, noe som tilsvarer lagertiden til produktet, pasientens typiske alder og typisk forventet levetid.

Den intraokulære linsen i denne forpakningen er beregnet for implantering i kapselbagen.

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 implantering av en uegnet intraokulær linse.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne og Rayacryl er varemerker for Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Registrert i England, registrert nummer: 615539.

CE
2797

Soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) firmy Rayner to jednoelementowy materiał medyczny wyprodukowany z Rayakrylu (kopolimer metakrylanu hydroksyetylu/metakrylanu metylu z blokerem promieni UV). Urządzenia te zaprojektowano do chirurgicznego wszczepiania w ludzkie oko jako zastępstwo Soczewki są przeznaczone do umieszczania w torebce soczewki naturalnej albo po fakoemulsyfikacji, albo zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy.

IOL firmy Rayner mają na celu dostosowanie się do zdolności skupiającej oka. Ponadto niesferyczne modele są neutralne pod kątem aberracji, dzięki czemu nie wpływają na sferyczną aberrację oka. Modele toryczne są przeznaczone do dostosowania do astygmatyzmu oka.

Charakterystyka materiału soczewek wewnątrzgałkowych (Rayakryl)

- Zawartość wody: 26% w równowadze
- Indeks refrakcji: 1,46
- Przepuszczalność światła UV: Przedstawiono na Rysunku 8 (10% odcięcia UV to 380 nm)
- Kompatybilne 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. Soczewki 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 (jedynie toryczne i trójogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe)

Dodatkowo w przypadku trójogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych:

- Pseudoeksfoliacja
- Zapalenie pośredniej części błony naczyniowej
- Pacjenci z chorobami oczu, innymi niż zaćma, które mogłyby potencjalnie doprowadzić do utraty ostrości wzroku na poziomie 20/30 lub gorszym w jednym oku
- Pacjenci, w przypadku których przewiduje się konieczność wykonania zabiegu laserowego w obrębie siatkówki
- Niemożność osiągnięcia odpowiedniego umieszczenia w wyznaczonym miejscu, np. brak stabilnej obwodowej części przedniej torebki, zwiotczenie lub niestabilność obwódki; sklejenie w odcinku tylnym z torebką
- Pacjenci, u których adaptacja do wielu obrazów siatkówkowych jednocześnie jest mało prawdopodobna
- Obrzęk rogówki
- Przedoperacyjny astygmatyzm rogówkowy powyżej 1 dioptrii (wyłącznie nietoryczny model trójogniskowy)

Niepożądane zdarzenia

Zabieg usunięcia zaćmy poprzez wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej niesie ze sobą ryzyka, które chirurg musi ocenić. Potencjalne powiklania 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
- Krwotok
- Atrofia tęczówki
- Blok źreniczny
- Torbielowaty obrzęk plamki
- Znaczne ametropia i anizeikonia
- Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- Odchylenie od refrakcji docelowej
- Reakcja fibrynowa

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

⚠ Ostrzeżenia

- Aplikatorów RayOne nie należy używać ponownie, gdyż działają we właściwy sposób tylko po pierwszym użyciu. Zmiany we właściwościach mechanicznych, fizycznych bądź chemicznych, w warunkach wielokrotnego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji, będą zagrażać integralności RayOne.
- 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
  - Ubytek ciała szklistego
  - Atrofia tęczówki
  - Znaczna anizeikonia
  - Krwawienie z oczu
  - Zwyrodnienie plamki żółtej
  - 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 katarakty, który zwiększają ryzyko komplikacji (np. Uporczywe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowany wzrost ciśnienia lub znaczne opadnięcie lub zanik ciała szklistego.
  - Oko zniekształcone w wyniku traumy 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 obchodzenia się z soczewką wewnątrzgałkową należy używać gładkich instrumentów bez ząbków.
- W czasie zakładania soczewki aplikator nie może ulec odwodnieniu.
- Zrównoważony roztwór soli (sól fizjologiczna) nie może być jedynym środkiem nawilżającym, 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 urządzenia.

Środki ostrożności

- Sterylność zawartości jest gwarantowana jedynie w sytuacji, gdy zewnętrzny zasobnik nie został otwarty lub uszkodzony.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
- Nie przechowywać na słońcu.
- Nie przechowywać opakowania poza zalecanymi warunkami, przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C.
- Nie przechowywać w pomieszczeniach o wilgotności względnej poniżej 20%.
- Nie używać po dacie ważności.
- Nie próbować używać urządzenia ponownie.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie korzystać z systemu w temperaturze poniżej 21°C (wyrównanie temperatury od 0°C zajmuje około 90 minut).

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 użyty jedynie do umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej Rayner w oku.

W celu zapewnienia optymalnej wydajności iniekcji soczewki, przed użyciem należy poczekać, aż blister osiągnie temperaturę co najmniej 21°C. Zaleca się stosowanie środków wiskoelastycznych przeznaczonych do zabiegów okulistycznych na bazie hialuronianu sodu. Wprowadzić soczewkę do oka w ciągu 3 minut od zamknięcia kasety.

Ładowanie aplikatora

Rys. 1 Całkowicie odkleić pokrywkę pierwszego blistra.

Rys. 2 Ostrożnie odkleić do połowy pokrywkę drugiego blistra.

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

Rys. 4 Wsunąć wiskoelastyczną kaniulę do otworu zaznaczonego strzałką na wkładzie i nakładać środek wiskoelastyczny do momentu całkowitego wypełnienia wkładu.

UWAGA: Opatentowana przez firmę Rayner technologia wtryskiwacza „Lock & Roll" wykorzystuje siłę mechaniczną środka wiskoelastycznego przeznaczonego do zabiegów okulistycznych (OVD), wprowadzonego do wskazanego portu w celu przesunięcia soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) z pozycji „przechowywania" do pozycji „gotowej do użycia" na dole wkładu; nie dodawać OVD bezpośrednio przez końcówkę dyszy.

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

Rys. 6 Ostrożnie podnieść aplikator z tacki.

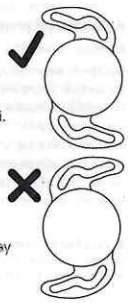
Rys. 7 Przesuwać tłoczek powoli, kontrolując jego ruch. Wystąpienie nadmiernego oporu może wskazywać blokadę. Należy odstąpić od użytkowania produktu i zwrócić go razem z całym opakowaniem do firmy Rayner. W razie rotacji soczewki wewnątrzgałkowej w momencie wyciskania jej z dyszy, należy delikatnie 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

Upewnij się, że soczewka została wszczepiona w torebce soczewki naturalnej, odpowiednio z przodu / z tyłu. Odpowiednie umieszczenie z przodu/ z tyłu osiąga się, kiedy ramiona odchodzą od elementu optycznego w stronę przeciwną do wskazówek zegara (widok z przodu, Rysunek 10). Soczewkę można wykręcić zgodnie ze wskazówkami zegara, ma to zwykle miejsce w soczewkach komory tylnej. Ciągła krzywoliniowa kapsuloreksja przednia powinna być poprowadzona tak, aby przykryć 360° przedniej krawędzi soczewki optycznej z nadmiarem 0,5 do 1,0 mm. Odpowiednie ustawienie rotacji soczewek torycznych zostaje osiągnięte, gdy oznaczenia osi soczewki wewnątrzgałkowej (najmniejsza krzywizna soczewki) zrównują się z największą krzywizną rogówki. Oznaczenia osi soczewki są z tego powodu ustawione równolegle do (lub być na) bardziej stromego południka rogówki.

Rysunek 10

Ustawienie uchwytów soczewki wewnątrzgałkowej



Obliczanie mocy soczewki

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

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

Sposób usuwania
Produkty zanieczyszczone płynami biologicznymi należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych. Opakowanie należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi przetwarzania.

Zgodność elektromagnetyczna
IOL firmy Rayner są uważane za bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i nie powodują podwyższonego ryzyka podczas badań diagnostycznych lub leczenia.

Symbol/Wyjaśnienie

	Do użytku jednorazowego, nie używać powtórnie		Nie sterylizować ponownie
STERILE	Sterylizowane parowo		Nie używać, jeśli system zapewniania sterylności lub opakowanie zostały uszkodzone.
5°C 25°C	Przechowywać w temperaturze 5-25°C		Trzymać z dala od słońca
	Przechowywać w suchym miejscu		Przed użyciem sprawdzić z instrukcją
MD	Wyrób medyczny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Informacje od Klientów
Wszelkie poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać firmie Rayner i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę. Aby uzyskać informacje na temat właściwych organów, patrz www.rayner.com/incident.
Proszę zgłaszać wszelkie uwagi, działania niepożądane/skargi do: **Rayner** intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

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

Wyrobom tym przypisano dwudziestoletni okres użytkowania, odpowiadający okresowi trwałości produktu, typowemu wiekowi pacjenta i typowej oczekiwanej długości życia.
Soczewki wewnątrzgałkowe znajdujące się w tej paczce przeznaczone są do wszczepiania do torebki soczewki naturalnej.
Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera niecałkowitą listę ryzyk, instrukcji użytkowania, uwag, ostrożności i ostrzeżeń, należy ją 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 użytej przez chirurga, o ile nie przestrzegano zaleceń i instrukcji producenta; nieodpowiedniej recepty, wyboru lub wszczepienia nieodpowiedniej soczewki wewnątrzgałkowej.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne i Rayacryl są znakami zastrzeżonymi Rayner. Rayner intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Zarejestrowano w Anglii, pod numerem: 615539.

CE
2797

As lentes intraoculares (LIO) Rayner são dispositivos óticos de peça única, fabricados Rayacryl (metacrilato de hidroxietilo/copolímero de metacrilato de metilo 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. Os modelos tóricos servem para possibilitar o ajuste do astigmatismo do olho.

Características do material das LIO (Rayacryl)
- Teor de água: 26% em equilíbrio
- Índice de refração: 1,46
- Transmissão de luz ultravioleta: mostrada na figura 8 (o corte de 10% dos raios ultravioleta é de 380 nm)
- Compatível com laser de 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 (apenas LIO tóricas e trifocais)

Adicionalmente para as LIO trifocais:
- Pseudoesfoliação
- Pars planitis
- Doentes com patologia ocular diferente da catarata, passível de provocar potencialmente perdas futuras da acuidade visual para um nível de 20/30, ou pior, em qualquer dos olhos
- Doentes em que se prevê que seja necessário tratamento com laser da retina
- Incapacidade de obter uma colocação segura no local designado como, por exemplo, a ausência de uma cápsula anterior periférica segura, frouxidão ou deiscência zonular; sinequia posterior para o saco capsular
- Doentes em que é improvável a adaptação a múltiplas imagens simultâneas na retina
- Edema da córnea
- Maior do que 1 dioptria de astigmatismo corneano pré-operatório (apenas modelo trifocal não-tórico)

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
- Iridociclite e hialite
- Desvio da refração alvo
- Reação da fibrina

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

⚠ Avisos

- RayOne não pode reutilizar-se, pois não se destina a funcionar conforme o esperado após a primeira e única utilização. Alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas, em condições de utilização, limpeza e reesterilização repetidas, comprometerão a integridade das LIO e dos injectores.
- 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 permita que a LIO fique desidratada durante o procedimento.
- 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.

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 25 °C.
- Não armazene com uma humidade relativa inferior a 20%.
- Não utilize para além do prazo de validade.
- Não tente reutilizar este dispositivo.
- Não esterilize novamente.
- Não utilize o sistema a uma temperatura inferior a 21 °C (a estabilização demora aproximadamente 90 minutos a partir de uma temperatura inicial de 0 °C).

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 21 °C antes da utilização. Recomenda-se a utilização de um OVD à base de hialuronato de sódio. Coloque a LIO no olho num período de 3 minutos após o fecho do cartucho.

Carregamento do injetor

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

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

Fig. 3 Escorra cuidadosamente a solução salina da embalagem tipo blister e remova a restante 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 Insira a cânula viscoelástica na abertura marcada com uma seta no cartucho e aplique o OVD o suficiente para encher completamente o cartucho.

NOTA: A tecnologia de injetor patenteada "Lock & Roll" da Rayner utiliza a força mecânica do OVD inserido na entrada indicada para mover a LIO da posição de "armazenamento" para "roll ready" na parte inferior do cartucho; não adicione o OVD diretamente através da ponta do bocal.

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.

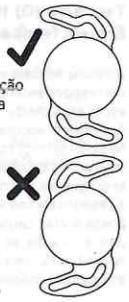
Fig. 6 Retire cuidadosamente o injetor da embalagem.

Fig. 7 Pressione o êmbolo de forma lenta e controlada. Se sentir resistência excessiva, poderá querer indicar um bloqueio; interrompa a utilização do produto e devolva o produto e todas as embalagens à Rayner. 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 10). 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 360° da ótica da LIO entre 0,5 a 1,0 mm. A orientação rotativa correta para LIO tóricas obtém-se quando as marcas do eixo da LIO (o meridiano de potência mais baixo da LIO) estão alinhadas com o meridiano de potência da córnea mais alto. As marcas no eixo da LIO estão, portanto, orientadas em paralelo ao (ou no) meridiano mais íngreme da córnea.

Figura 10
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:

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

Método de Eliminação
Os produtos contaminados com fluidos biológicos devem eliminar-se de acordo com as orientações locais relativas a resíduos médicos. A embalagem deve ser eliminar-se de acordo com as orientações locais relativas a reciclagem.

Compatibilidade Eletromagnética
As LIO da Rayner são consideradas seguras para a aquisição de imagens de ressonância magnética (RM) e não representam um risco acrescido durante a investigação de diagnóstico ou o tratamento terapêutico.

Símbolo/Explicação

	Utilização única, não reutilizar		Não esterilizar novamente
STERILE	Esterilizado a vapor		Não utilizar se o sistema de barreira estéril ou a embalagem estiver danificado(a)
25°C 5°C	Armazenar a uma temperatura entre os 5 e o 25 °C		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo Médico	EC REP	Representante Europeu Autorizado

Comentários dos clientes
Quaisquer incidentes graves devem ser imediatamente comunicados à Rayner e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido. Para informações sobre a autoridade competente, visite www.rayner.com/incident.

Comunique quaisquer comentários, episódios adversos e queixas a:
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido.

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

Atribuiu-se uma vida útil do produto de vinte anos a estes dispositivos, correspondendo ao prazo de validade do produto, idade típica do paciente e esperança média de vida.
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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne e Rayacryl são marcas comerciais da Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido.
Registada em Inglaterra, número de registo 615539.

CE 2797

Lentilele intraoculare (LIO) Rayner sunt dispozitive optice cu o singură piesă, fabricate din Rayacryl (metacrilat de hidroxietil/copolimer de metacrilat de metil cu filtru UV). Aceste dispozitive sunt proiectate pentru a fi implantate chirurgical în ochiul uman ca înlocuitor al cristalinului și trebuie introduse în sacul capsular după o extracție extracapsulară prin facoemulsificare sau manuală.

Lentilele intraoculare Rayner sunt destinate reglării puterii dioptrice a ochiului. În plus, modelele asferice sunt neutre la aberații și, prin urmare, nu contribuie la aberația de sfericitate a ochiului. Modelele torice sunt menite să furnizeze ajustarea ochiului la astigmatism.

Caracteristicile materialului pentru LIO (Rayacryl)
- Conținut de apă: 26% în echilibru
- Indice de refracție: 1,46
- Transmisie a luminii UV: indicată în Figura 8 (limita de 10% a transmisiei UV este la 380 nm)
- Nd: compatibil cu laserul 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 (numai lentile intraoculare torice și trifocale)

În plus pentru lentilele intraoculare trifocale:
- Pseudoexfoliere
- Pars planitis
- Pacienții afectiuni oculare, altele decât cataracta, care pot cauza pierderi ale acuității vizuale în viitor, până la un nivel de 20/30 sau mai grav pentru oricare dintre ochi
- Pacienții care sunt susceptibili să aibă nevoie de tratament cu laser al retinei
- Imposibilitatea de a plasa în siguranță poziția vizată, de exemplu, în absența unei capsule anterioare periferice sigure, laxitate sau dehiscență zonulară, sinechie posterioară la sacul capsular
- Pacienții care nu se pot adapta la imagini retiniene multiple simultane
- Edem cornean
- Astigmatism cornean preoperator mai mare de 1 dioptrie (numai pentru modelul non-toric trifocal)

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
- Descentrarea lentilei intraoculare
- Membrană secundară
- Hemoragie expulzivă
- Dislocație și subluxație a lentilei intraoculare
- Membrană retrolenticulară
- Edem cornean
- Endoftalmie și panoftalmie
- Detașarea retinei
- Distrofie corneană
- Hemoragie
- Atrofia irisului
- 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 nu poate fi reutilizat, deoarece nu este concepute să mai acționeze conform specificațiilor după o primă și singură utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice, în condiții de utilizare curățare și resterilizare repetată, vor compromite integritatea lentilelor intraoculare și a injectoarelor.
- Specialiștii din domeniul sănătății care iau în considerare 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 realizarea implantului lentilei intraoculare, trebuie utilizate instrumente netede, fără zimți.
- Nu permiteți deshidratarea lentilei intraoculare în timpul procedurii.
- Nu utilizați soluție salină echilibrată (salină) ca unic agent de lubrifiere, cu 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.

Măsuri de precauție

- Sterilitatea conținutului este garantată numai în cazul în care ambalajul 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 25 °C.
- A nu se depozita la o umiditate relativă sub 20%.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se încerca reutilizarea acestui dispozitiv.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza sistemul la o temperatură sub 21 °C (echilibrarea durează aproximativ 90 de minute de la temperatura inițială de 0 °C).

Sterilizarea și ambalarea

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

Instrucțiuni de utilizare

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

Pentru a asigura performanța optimă de injectare a lentilelor intraoculare, blisterul trebuie lăsat să ajungă la o temperatură de 21 °C sau mai mult înainte de utilizare. Se recomandă folosirea unei soluții OVD pe bază de hialuronat de sodiu. Introduceți lentila intraoculară în ochi în decurs de 3 minute de la închiderea cartușului.

Încărcarea injectorului

Fig. 1 Desfaceți complet capacul primului blister.

Fig. 2 Desfaceți până la jumătate capacul celui de-al doilea blister.

Fig. 3 Scurgeți complet soluția salină din compartimentul blisterului și desfaceți partea rămasă din capac. Nu scoateți injectorul din compartimentul blisterului. Nu așteptați mai mult de 3 minute înainte de a adăuga soluție OVD – Pericol de deshidratare.

Fig. 4 Introduceți canula vâsco-elastică în deschiderea marcată cu o săgeată de pe cartuș și introduceți suficientă soluție OVD pentru a umple complet cartușul.

NOTĂ: Tehnologia brevetată de Rayner pentru injectorul „Lock & Roll" folosește forța mecanică a soluției OVD introdusă în portul indicat pentru a muta lentila intraoculară din poziția „stocare" în poziția „gata de rotire", nu adăugați soluția OVD direct prin vârful duzei.

Fig. 5 Țineți injectorul în compartiment și închideți bine cartușul apăsând jumătatea mobilă a acestuia (eticheta 2) pe jumătatea fixă până auziți un sunet că s-a închis. Verificați că ambele clapete s-au închis și s-au fixat pe cartuș.

Fig. 6 Ridicați ușor injectorul din compartiment.

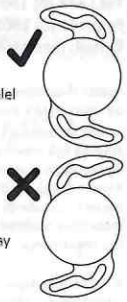
Fig. 7 Împingeți pistonul cu o mișcare lentă și controlată. Dacă se simte rezistență excesivă, acest lucru ar putea indica un blocaj; întrerupeți utilizarea produsului și returnați produsul și toate ambalajele către Rayner. În cazul unei rotiri a lentilei intraoculare la scoaterea din duză, rotiți ușor injectorul în sens invers pentru a contracara orice mișcare. Încetați să mai împingeți pistonul la ieșirea lentilei intraoculare din duză. Aruncați injectorul după utilizare. După implantare, irigați/aspirați pentru a elimina toate reziduurile OVD din ochi, în special din spatele lentilei intraoculare.

Implantarea lentilei intraoculare

Asigurați-vă că lentila intraoculară este implantată în sacul capsular, cu orientarea anterioară/posterioară corectă. Orientarea anterioară/posterioară corectă se realizează atunci când dispozitivul haptic se îndepărtează de câmpul optic, în direcția inversă acelor de ceasornic (vedere anterioară Figura 10). Lentila intraoculară poate fi rotită spre dreapta așa cum este normal pentru lentilele intraoculare din camera posterioară. Capsulorexia curbilinie continuă anterioară trebuie să fie poziționată să acopere pe 360° marginea anterioară a câmpului optic al lentilei intraoculare cu doar 0,5-1 mm. Orientarea corectă a rotației pentru lentilele intraoculare torice este realizată atunci când marcajele de pe axa lentilei intraoculare (meridianul cu puterea cea mai mică a lentilei intraoculare) se aliniază cu meridianul cu puterea cea mai mare a corneei. Prin urmare, marcajele de pe axa lentilei intraoculare sunt orientate în paralel cu (sau pe) meridianul cu raza cea mai mică al corneei.

Figura 10

Orientarea dispozitivului haptic al lentilei intraoculare



Calcularea puterii lentilei intraoculare

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

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

Metoda eliminării

Produsele contaminate cu fluide biologice vor fi eliminate în conformitate cu instrucțiunile locale referitoare la deșeurile medicale. Ambalajele trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile locale referitoare la reciclare.

Compatibilitate electromagnetică

Lentilele intraoculare Rayner sunt considerate sigure pentru rezonanță magnetică nucleară (RMN) și nu prezintă risc crescut în timpul investigației sau tratamentului terapeutic.

Simbol/explicație

	De unică folosință; a nu se reutiliza		A nu se resteriliza
STERILE	Sterilizat la abur		A nu se utiliza dacă sistemul cu barieră sterilă sau ambalajul este deteriorat
25°C 5°C	A se depozita la o temperatură cuprinsă între 5 – 25 °C		A nu se lăsa la lumina soarelui
	A se păstra produsul uscat		Consultați instrucțiunile de utilizare
MD	Dispozitiv medical	EC REP	Reprezentant european autorizat

Feedback de la clienți

Orice incident grav va fi imediat raportat la Rayner și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul. Pentru informații despre autoritatea competentă, accesați www.rayner.com/incident.

Vă rugăm să anunțați orice feedback, reacții adverse/plângeri la adresa: **Rayner** Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Regatul Unit.

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

Aceste dispozitive au o durată de viață a produsului de douăzeci de ani, conform perioadei de valabilitate a produsului, vârstei tipice a pacientului și speranței de viață tipice.
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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne și Rayacryl sunt mărci proprietare deținute de Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Regatul Unit. Înregistrată în Anglia, număr de înregistrare: 615539.

CE 2797

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Инструкция по применению медицинского изделия:
Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой, варианты исполнения:

1. RayOne Spheric (Модель RAO100C) в составе:
   - Монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C);
   - Инжектор RayOne (Модель RAO).
2. RayOne EMV (Модель RAO200E)
   - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 200E);
   - Инжектор RayOne (Модель RAO).
3. RayOne Aspheric (Модель RAO600C) в составе:
   - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 600C);
   - Инжектор RayOne (Модель RAO).
4. RayOne Toric (Модель RAO610T) в составе:
   - Монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 610T);
   - Инжектор RayOne (Модель RAO).
5. RayOne Trifocal (Модель RAO603F) в составе:
   - Трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 603F);
   - Инжектор RayOne (Модель RAO).
6. RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z) в составе:
   - Трифокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 613Z);
   - Инжектор RayOne (Модель RAO).

Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner — это одночастные оптические изделия, изготовленные из материала Rayacryl (сополимер гидроксиэтилметакрилата/метилметакрилата, не пропускающий ультрафиолетовое излучение). Эти изделия разработаны для хирургической имплантации в глаз человека в качестве замены хрусталика и 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 абберациями глаза. Торические модели предназначены для обеспечения коррекции астигматизма глаза.

Характеристики материала ИОЛ (Rayacryl)

- Содержание воды: 26 % в состоянии равновесия
- Показатель преломления: 1,46
- Пропускание УФ-излучения: см. рис. 8 (уровень отсечки УФ 10 % — 380 нм)
- Совместим с лазером Nd. YAG

Показания к применению

ИОЛ Rayner предназначены для визуальной коррекции афакии у пациентов, у которых был удален катарактный хрусталик с помощью факоэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты. Эти изделия предназначены для размещения в капсульном мешке.

Противопоказания

Помимо общих противопоказаний, связанных с любыми формами хирургии глаза, 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 (только для торических и трифокальных ИОЛ

Дополнительно для трифокальных ИОЛ:

- Псевдоэксфолиация
- Увеит pars planitis
- Пациенты с нарушениями зрения, не связанными с катарактой, которые могут потенциально привести в будущем к снижению остроты зрения до уровня 20/30 или ниже в любом глазу

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

UA

- Пациенты, у которых планируется лазерное лечение сетчатки
- Невозможность добиться надежного размещения в предназначенном месте, например, по таким причинам: отсутствие устойчивой периферической передней капсулы, зонулярная расслабленность или дегисценция, задняя спайка капсульного мешка
- Пациенты, которые, вероятно, не смогут приспособиться к одновременным множественным изображениям на сетчатке
- Отек роговицы
- Предоперационный роговичный астигматизм более 1 диоптрии (только для неторической трифокальной модели)

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
- Реакция с фибрином

⚠ Предупреждения

- Запрещается использовать изделия RayOne повторно, так как после первого использования они теряют свои рабочие характеристики. Изменение механических, физических или химических свойств в условиях многократного использований, очистки и повторной стерилизации нарушает целостность изделия.
- 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

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

RU

- При работе с ИОЛ необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями.
- Не допускайте высыхания ИОЛ в ходе процедуры.
- 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.

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.
- Не хранить упаковку в местах, где нарушаются рекомендуемые условия хранения (хранить при температуре от 5 °C до 25 °C).
- Не хранить в местах с относительной влажностью ниже 20 %.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Повторное использование данного устройства запрещено.
- Не стерилизовать повторно.
- Не используйте устройство при температуре ниже 21 °C (для выравнивания температуры требуется приблизительно 90 минут, если начальная температура составляет 0 °C).

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 ИОЛ, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 21 °C или выше, прежде чем начинать процедуру. Рекомендуется использовать вязкоупругие растворы на основе гиалуроната натрия. Введите ИОЛ в глаз в течение 3 минут после закрытия картриджа.

Загрузка в инжектор

Рис. 1 Полностью снимите крышку с первой блистерной упаковки.

Рис. 2 Осторожно снимите крышку, только наполовину, со второй блистерной упаковки.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Патентованная инжекторная технология Lock & Roll от Rayner использует механическую силу вязкоупругого раствора, введенного в указанное отверстие, для перемещения ВГЛ из положения «хранение» в положение «готово к повороту» внизу картриджа; не вводите вязкоупругий раствор непосредственно через кончик насадки.

Рис. 5 Удерживая 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 закупоривание; прекратите использование продукта и верните его и всю упаковку в компанию Rayner. В случае поворота ВГЛ во время выхода из насадки осторожно поверните инжектор в противоположном направлении, чтобы компенсировать любое перемещение. Прекратите давить на

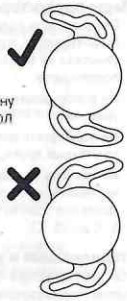
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поршень, как только внутриглазная линза вышла из насадки. После завершения процедуры инжектор должен быть утилизирован. После имплантации произведите промывание или аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоупругого раствора из глаза, особенно из области за внутриглазной линзой.

Размещение интраокулярной линзы

Рисунок 10

Ориентация опорных элементов интраокулярной линзы



Убедитесь, что ИОЛ 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. 10). Интраокулярные линзы можно поворачивать по часовой стрелке, что типично для заднекамерных ИОЛ. Передний непрерывный капсулорексис необходимо производить таким образом, чтобы передний край оптического элемента ИОЛ закрывался на 0,5–1,0 мм по всей окружности (360°). Правильная ориентация по окружности для торических ИОЛ обеспечивается, при условии что метки оси ИОЛ (меридиан минимальной оптической силы ИОЛ) выравнены по меридиану максимальной оптической силы роговицы. Таким образом, метки оси ИОЛ ориентируются параллельно более крутому меридиану роговицы.

Расчет оптической силы ИОЛ

Перед операцией хирург должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. 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/Описание символа

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	CE	Оборудование соответствует директиве 93/42/EEC, относящейся к медицинскому оборудованию
	Беречь от влаги	Rayner	Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Изготовитель		Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно	STERILE	Стерилизовано паром
	Не использовать, если повреждена стерильная упаковка		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
5°C 25°C	Хранить при температуре +5°C до +25°C		См инструкцию по применению
MD	Медицинское изделие	EC REP	Авторизованный представитель в ЕС

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при хранении: от + 5 °С до + 25 °С.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: от -10 °С до + 50 °С.
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: от 20% до 75% (без образования конденсата).

Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

Техническое обслуживание и ремонт

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Уполномоченный представителя производителя медицинского изделия (компания, принимающая претензии в РФ):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО предприятие «Репер-НН»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5
Номера телефонов	+7 (831) 229-60-39
Адрес электронной почты юридического лица	reper@reper.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	5259018011

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Райнер Интраокулар Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Сокращенное наименование юридического лица	Райнер Интраокулар Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Фирменное наименование юридического лица	Райнер Интраокулар Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Адрес (место нахождения) юридического лица	10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
Номера телефонов	Тел. +44 (0) 1903 258900

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

Адрес электронной почты юридического лица	Web:www.rayner.com E-mail: iol_enquiries@rayner.com
Идентификационный номер налогоплательщика	№ 615539

Отзывы клиентов

О любых серьезных инцидентах необходимо незамедлительно уведомлять компанию Rayner и ответственный орган власти государства-члена ЕС, где пользователь ведет свою деятельность. Чтобы получить сведения об ответственных органах власти, посетите веб-сайт www.rayner.com/incident.

Если вы хотите оставить отзыв или в случае каких-либо несчастных случаев и жалоб обращайтесь по следующему адресу: **Rayner** Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

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

Данные изделия имеют срок службы двадцать лет, что соответствует сроку годности продукта, типичному возрасту пациентов и типичной продолжительности жизни.

ИОЛ 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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne и Rayacryl являются знаками владения компании Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Зарегистрировано в Англии, регистрационный номер: 615539.

CE
2797

Rayners intraokulära linser (IOL: Intraocular Lens) är enstyckes optiska anordningar tillverkade av Rayacryl (hydroxyetylmetakrylat/metylmetakrylat sampolymer med UV-skydd). Dessa anordningar är utformade för kirurgisk implantation i det mänskliga ögat för att ersätta linsen och är avsedd för att ersätta kapseln efter antingen fakoemulsifiering eller manuell ECCE.

Rayners intraokulära linser är avsedda för att justera ögats diotripistyrka. Dessutom är de asfäriska modellerna linsfelsneutrala och bidrar därmed inte till ögats sfäriska linsfel. Toriska modeller intraokulära linser är avsedda för att justera ögats diotripistyrka.

IOL-materialegenskaper (Rayacryl)

- Vattenhalt: 26 % utjämnat
- Refraktivt index: 1,46
- UV-ljustransmission: visas i figur 8 (UV 10 %, gränsvärdet är 380 nm)
- Nd: Kompatibelt med YAG-laser

Indikationer

Rayners intraokulära linser är avsedda för synkorrektion av afaki hos patienter i vilka kataraktlinser har avlägsnats genom fakoemulsifikation eller extrakapsulär kataraktextraktion. Dessa anordningar 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 iaktttas:

- Mikroftalmi
- Aktiva okulära sjukdomar (t.ex. kronisk svår uveit, proliferativ diabetisk retinopati, kroniskt glaukom som inte reagerar på läkemedel)
- Korneal dekompensation
- Endotel insufficiens
- Barn under 18 (endast toriska och trifokala intraokulära linser)

Dessutom för trifokala intraokulära linser:

- Pseudo-exfoliation
- Pars planit
- Patienter med andra ögonsjukdomar än katarakt som eventuellt kan leda till synförlust till en nivå på 20/30 eller sämre i ett av ögonen
- Patienter som väntas behöva laserbehandling av näthinnan
- Oförmåga att uppnå säker placering på avsedd plats t.ex. avsaknad av säker perifer främre kapsel, zonulär slapphet eller ruptur; bakre synekier till kapselsäcken
- Patienter som sannolikt inte kan anpassa till flera retinala bilder samtidigt
- Hornhinneödem
- Preoperativ korneal astigmatism större än 1 dioptri (endast icke-torisk trifokal modell)

Biverkningar

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

- Sekundärt glaukom
- Byte eller extraktion av intraokulära linser
- Precipitat
- Försämrad syn
- Vitröst prolaps
- Kraftig intraoperativ förlust av glasvätska
- IOL-decentrering
- Sekundärt membran
- Expulsiv blödning
- IOL-förskjutning och subluxation
- Retrolentikulärt membran
- Kornealödem
- Endoftalmit och panoftalmit
- Näthinneavlossning
- Korneal dystrofi
- Blödning
- Irisatrofi
- Pupillblock
- Cystoid makulaödem
- Svår ametropi och aniseikoni
- Iridocyklit och hyalit
- Avvikelser från målrefraktionen
- Fibrinreaktion

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

⚠ Varningar

- RayOne kan inte återanvändas då den är utformad för att endast uppfylla sin avsedda funktion den första och enda gången den används. Ändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper under förhållanden av upprepad användning, rengöring och omsterilisering kommer att kompromettera IOLs och injektorers integritet.
- 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
  - Irisatropi
  - Svår aniseikoni
  - Ögonblödning
  - Makuladegeneration
  - Zonformad såröppning (för patienter med risk för zonformad såröppning rekommenderas en Capsular Tension Ring (CTR) för att stötta kapseln).
  - Bakre kapselruptur
  - Patienter i vilka den intraokulära linsen kan påverka förmågan att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre ögonsegmentet.
  - Operationssvårigheter vid kataraktextraktionen kan öka möjligheten för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, betydande skada på irisen, okontrollerat övertryck eller betydande vitröst prolaps eller förlust av glasvätska).
  - Förvrängt öga på grund av tidigare trauma eller utvecklingsstörning där stöd för IOL inte är möjligt.
  - Omständigheter som kan leda till skada på endotelen vid implantation.
  - Misstänkt mikrobiell infektion
- Tandlösa, polerade instrument måste användas för att hantera den intraokulära linsen.
- Låt inte den intraokulära linsen torka ut under operationen.
- Använd inte koksaltlösning som enda smörjmedel utan alltid i kombination med en oftalmisk viskokirurgisk produkt (OVD).
- Försök inte demontera, modifiera eller ändra denna anordning eller någon av dess komponenter då detta kan kraftigt påverka utformningens funktion och/eller strukturell integritet.

Försiktighetsåtgärder

- Innehållets sterilitet garanteras endast om den yttre förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Använd inte om förpackningen har skadats.
- Håll borta från solljus.
- Förvara bara förpackningen i de rekommenderade förvaringsvillkoren, mellan 5°C till 25°C.
- Förvara inte i lägre relativ luftfuktighet än 20 %.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Försök inte återanvända anordningen.
- Får ej omsteriliseras.
- Använd inte systemet i temperaturer under 21°C (utjämning tar cirka 90 minuter från en urpsrunglig temperatur på 0°C).

Sterilisering och packning

Den intraokulära linsen levereras steril och förladdad i RayOne-injektorn i en steriliserad blisterförpackning. Den steriliserade blisterförpackningen är ångsteriliserad och får bara öppnas under sterila förhållanden. Ett implantationskort är inkluderat i förpackningen för att dokumentera all implantationsinformation (de inkluderade etiketterna får användas). Dessa ska ges till patienten som ska instrueras att behålla detta kort. Detta kort ska uppvisas för ögonspecialister som patienten besöker i framtiden.

Bruksanvisning

Den förladdade RayOne-injektorn får bara användas för att placera Rayners intraokulära linser i ögat.

För att garantera bästa möjliga injektion av linserna måste blisterförpackningen utjämnas till 21° innan den används. Vi rekommenderar att använda en natriumhyaluronbaserad OVD.

För in den intraokulära linsen i ögat inom 3 minuter efter att ha stängt patronen.

Ladda injektorn

Fig 1 Dra av locket helt på den första blisterförpackningen.

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

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

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

OBS! Rayners patenterade injektorteknologi "Lock & Roll" använder den mekaniska kraften av OVD införd i den angivna porten för att flytta den intraokulära linsen från "förvaring" till läget "roll-klar" längst ned i patronen. Lägg inte till OVD direkt via munstyckets spets.

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 och säkrat patronen.

Fig 6 Lyft försiktigt ut injektorn ur förpackningen.

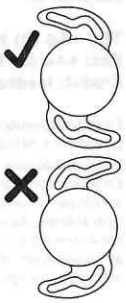
Fig 7 Tryck in kolvstången på ett långsamt och kontrollerat sätt. Om kraftigt motstånd känns av kan detta indikera en blockering. Avbryt användningen av produkten och returnera produkten och all förpackning till Rayner. Om den intraokulära linsen roteras under utskjutning från munstycket ska injektorn 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 kapseln och att den har rätt bakre/främre placering. Korrekt bakre/främre placering uppnås när haptiken sveps bort från optiken i moturs riktning (främre vy figur 10). Den intraokulära linsen kan vridas medurs 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. Rätt rotationsriktning för toriska linser uppnås när linsens axelmärkning (linsens nedersta styrkemeridian) anpassas efter hornhinnans högsta styrkemeridian. Linsens axelmärkningar är därmed inriktade parallellt efter (eller på) den högre hornhinnemeridianen.

Figur 10

Haptisk inriktning av intraokulära linser



Beräkna den intraokulära linsstyrkan

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. 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

Metod för bortskaffande
Produkter kontaminerade med biologiska vätskor ska bortskaffas enligt lokala bestämmelser som är relaterade till medicinskt avfall. Förpackningen ska bortskaffas enligt lokala bestämmelser som är relaterade till återvinning.

Elektromagnetisk kompatibilitet
Rayner intraokulära linser anses säkra för magnetisk resonanstomografi (MR) och medför ingen ökad risk under diagnostisk undersökning eller terapeutisk behandling.

Symbol/förklaring

	Engångsbruk, återanvänd ej		Får ej omsteriliseras
STERILE	Ångsteriliserad		Använd inte om den sterila barriären eller förpackningen är skadad
25°C 5°C	Förvara i 5-25°C		Håll borta från solljus
	Förvara torrt		Läs bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt	EC REP	Europeisk auktoriserad representant

Kundfeedback
Allvarliga tillbud ska omedelbart rapporteras till Rayner och den behöriga myndigheten i medlemslandet där användaren är etablerad. Besök www.rayner.com/incident för information om behörig myndighet.

Rapportera all feedback och alla biverkningar/klagomål till: **Rayner** Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannien.

Tfn: +44 (0) 1903 258900
Fax: +44 (0) 1903 258901
E-post: feedback@rayner.com

En produktlivslängd på över tjugo år har tilldelats dessa enheter, vilket motsvarar produktens hållbarhet, patientens typiska ålder och typisk förväntad livslängd.

Den intraokulära linsen i denna förpackning är avsedd för implantering i kapseln. En icke uttömmande lista med risker, bruksanvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar tillhandahålls i denna bruksanvisning vilka 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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne och Rayacryl är varumärken som tillhör Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannien. Registrerat i England, registrationsnummer: 615539.

CE 2797

Rayner göz içi lensleri (IOL'ler), Rayacryl tarafından üretilen, tek parça görme cihazlarıdır (hidroksietil metakrilat//UV blokörlü metil metakrilat kopolimer). Bu cihazlar, insan gözüne kristal lenslerin yerine cerrahi olarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır ve ya fakoemülsifikasyon ya da manüel 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. Torik modeller, gözün astigmatizmine uyum sağlama ihtiyacını karşılamaya yöneliktir.

IOL Malzeme (Rayacryl) Özellikleri
- Su içeriği: %26 dengede
- Refraktif indeks: 1.46
- UV ışığı geçirimi: Şekil 8'de gösterilmektedir (UV %10 geçirimi 380 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 (sadece torik ve üç odaklı IOL'ler)

Ayrıca üç odaklı IOL'ler için:
- Yalancı eksfoliyasyon
- Pars planitis (ara/orta üveit)
- Katarakt dışında gelecekte her iki gözde de 20/30 veya daha kötü keskinlik kaybına neden olabilecek oküler bozukluklar
- Retinal lazer tedavisi gerekliliğinin doğması beklenen hastalar
- Belirlenen konumda güvenli yerleşim sağlama sorunu, örneğin; sağlam periferal ön kapsül eksikliği, zonül laksitesi veya açılması, kapsüler keseye posterior sineşi
- Eşzamanlı çoklu retinal görüntülere kendini uyarlayamayan hastalar
- Korneal ödem
- Operasyon öncesi kornea astigmatının 1 Dioptre'den fazla olması (yalnızca torik olmayan üç odaklı model)

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

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

- Korneal distrofi
- Hemoraji
- İris atrofisi
- Pupiller blok
- Kistoid maküler ödem
- Şiddetli ametrop ve aniseykoni
- İridosiklit ve hiyalit
- Hedef refraksiyondan deviyasyon
- Fibrin reaksiyonu

⚠ Uyarılar

- RayOne ilk ve tek kullanımdan sonra işlev göstermek üzere tasarlandıkları için yeniden kullanılamazlar. Tekrar kullanım, temizleme ve yeniden sterilizasyon durumlarında mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerdeki değişiklikler, IOL'ların ve enjektörlerin güvenilirliğini tehlikeye sokacaktır.
- 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 kayıp
  - 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.
- IOL'nin prosedür sırasında kurumasına izin vermeyin.
- 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.

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 25°C arasında saklayın.
- %20 Bağıl Nem altında saklamayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmaya çalışmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Sistemi 21°C'den az sıcaklık derecesinde kullanmayın (dengeleme, 0°C'lik bir başlangıç sıcaklığından sonra yaklaşık 90 dakika alır).

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 21°C'lik ya da daha yüksek bir sıcaklığa dengelenmesi gerekir. OVD bazlı sodyum hiyalüronik asit kullanılması önerilir. IOL'yi gözün içine kartuş kapandıktan sonra 3 dakika içinde takın.

Enjektör Yükleme

Şek 1 İlk blister paketin kapağını tamamen kaldırıp çıkarın.

Şek 2 İkinci blister paketin kapağını yarısına kadar dikkatlice kaldırıp çıkarın.

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

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

NOT: Rayner'in patentli "Kilitle ve Yuvarla" enjektör teknolojisi, IOL'u kartuşun tabanındaki "saklama" konumundan "yuvarlanmaya hazır" konumuna taşımak için belirtilen porta takılmış OVD'nin mekanik kuvvetini kullanır; OVD'yi nozül ucu yoluyla doğrudan eklemeyin.

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 hissedilmesi bir tıkanıklık belirtisi olabilir; ürünü kullanmayı bırakın ve ürünü ve tüm ambalajını Rayner'e iade edin. 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 10). 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. Torik IOL'ler için doğru dönüş yönü, IOL'nin eksen işaretleri (en düşük IOL güç meridyeni) korneanın en yüksek güç meridyeni ile aynı eksene getirdiği zaman, elde edilir. IOL eksen işaretleri, bu nedenle daha dik kornea meridyenine (ya da meridyeni üzerinde) paralel olarak yönlendirilir.

Şekil 10

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. 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

Bertaraf Yöntemi
Biyolojik sıvılarla kontamine olmuş ürünler, tıbbi atıklara ilişkin yerel kılavuzlara göre bertaraf edilmelidir. Ambalaj, geri dönüştürmeye ilişkin yerel kılavuzlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Elektromanyetik Uyumluluk
Rayner IOL'ları, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için güvenli kabul edilir ve tanısal araştırma veya terapötik tedavi sırasında bir risk artışı oluşturmaz.

Sembol/Açıklama

	Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
STERILE	Buharla sterilize edilmiştir		Steril bariyer sistemi ya da ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
25°C 5°C	5-25°C arasındaki sıcaklık derecesinde saklayın		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Kullanım Talimatlarına Danışın
MD	Tıbbi Cihaz	EC REP	Avrupa'daki Yetkili Temsilci

Müşteri Geri Bildirimi
Herhangi bir ciddi olay, Rayner'e ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet'teki yetkili makama hemen raporlanmalıdır. Yetkili makam bilgileri için aşağıdaki adresi ziyaret edin: www.rayner.com/incident.

Yan etkileri/şikayetleri, herhangi bir geri bildirimi lütfen aşağıdaki adrese bildirin:
Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Birleşik Krallık.

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

Ürünün raf ömrüne, tipik hasta yaşına ve tipik ömür beklentisine dayanarak bu cihazlar için yirmi yıllık bir ürün ömrü belirlenmiştir.

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.

© 2021 Rayner. Rayner, RayOne ve Rayacryl, Rayner firmasının tescilli markalarıdır. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Birleşik Krallık. İngiltere Sicil Kayıtlı, Sicil Numarası: 615539.

CE 2797

Rayner 人工晶状体 (IOL) 为单片式光学器件，采用 Rayacryl 甲基丙烯酸-2-羟乙酯/甲基丙烯酸甲酯共聚物和紫外阻断剂）制成。这些器件的设计用途是通过外科手术植入人眼内以替代晶状体，需要在超声乳化白内障吸除术或手法小切口白内障囊外摘除术 (ECCE) 之后将其植入患者的晶状体囊袋中。

Rayner IOL 的预期用途是调节人眼的屈光度。此外，非球面型号模型为中性像差，因此不会增加眼睛的球面像差。散光型的预期用途是调节人眼的散光度。

人工晶状体材料 (Rayacryl) 的特点
- 含水量：平衡状态 26%
- 折射率：1.46
- 紫外线透射：见图 8（380 nm 紫外光的阻断率为 10%）
- 可承受 Nd:YAG 激光

适应症
Rayner人工水晶體是用於以晶狀體乳化術或囊外白內障摘除術移除白內障晶狀體之無晶狀體病人做視力矯正。

禁忌症
与任何形式的眼科手术相关的非特异性禁忌症，以及下列特异性禁忌症（不限于此）：
- 小眼畸形
- 活跃性眼病（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
- 角膜内皮细胞数量不足
- •18岁以下兒童（僅適用於散光和三焦點人工水晶體）

此外，针对三焦点 IOL：
- 假性表皮剥脱
- 睫状体扁平部炎
- 患有除白内障以外的眼部疾病的患者，可能导致未来的视力降为20/30或更低
- 预期需要采用视网膜激光疗法的患者
- 無法在指定位置完成安全放置，例如：前囊周圍不穩固、小樑帶鬆弛或開裂；虹膜後粘連到囊袋
- 患者不可能适应同步的多个视网膜图像
- 角膜水肿
- 手術前角膜散光大於1D(dioptre/屈光度)（僅適用非散光三焦點型號）

不良反应
人工晶状体植入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
- 需更换或摘除人工晶状体
- 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 脱位或半脱位
- 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

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

- 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
- 虹膜睫状体炎和玻璃体炎
- 偏高目标折射
- 纤维蛋白反应

⚠ 警告

- RayOne 不能重复使用，因为它不是第一次使用後還能再使用的設計，它僅僅只能使用一次。在重复使用条件下，机械、物理或化学 性状的变化及清洗和再次消毒将会破坏人工晶体和推进器的完整性
- 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
  - 玻璃体流失
  - 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
  - 为患者植入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。
  - 如果进行白内障摘除手术时有一定困难，会增加患者发生潜在并发症的风险（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。
- 操作期间，请勿让 IOL 脱水。
- 不要使用平衡型盐溶液（盐水）作为唯一的黏滑剂，必须与眼科人工玻璃体（OVD）搭配使用。
- 请勿尝试拆卸、修改或改变该器件或其任何部件，因为这会严重影响器件的功能和/或结构完整性。

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性。
- 如果包装已损坏，请勿使用。
- 请勿保存在阳光直射条件下。
- 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 25°C。
- 请勿在相对湿度低于 20% 的环境中保存。
- 到期后请勿使用。
- 请勿重复使用该器件。
- 请勿重新消毒。
- 请勿在 21°C 以下使用该系统（从 0°C 的初始温度到达平衡状态大约需要 90 分钟）。

消毒和包装

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。

使用说明

将 Rayacryl IOL 植入患者眼内时只可使用 Rayner 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平衡至 21°C 或更高温度。建议采用玻尿酸钠基底的人工玻璃體（OVD）在关闭人工晶状体匣夹后的 3 分钟内将 IOL 植入眼内。

推注器的装载

1 完全剥离第一层泡罩包装的铝箔盖。

2 小心地将第二层泡罩包装的铝箔盖剥离一半。

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。

4 将人工玻璃體針管插入有箭頭標示開口的卡匣上，並灌加足夠的人工玻璃體（OVD）以完全填充卡匣。

注意：Rayner 获得专利的"锁定和滚动"注射器技术利用插入所指示端口的 OVD 的机械力，将 IOL 从"存储"移动到人工晶状体匣底部的"滚动就绪"位置；请勿直接通过喷嘴尖端添加 OVD。

5 使推注器保持在托盘中，将人工晶状体匣夹可动的那半部分（标记为 2）推向固定的另一半，直至听到"咔哒"声，从而使人工晶状体匣牢固闭合。请确保闭合两边的固定夹时均有"咔哒"声，以保证人工晶状体匣夹已固定牢固。

6 从托盘中轻轻取出推注器。

7 以缓慢可控的方式推进活塞。如果感觉阻力过大，则表明存在堵塞；请停止使用产品，并将产品和所有包装退回至 Rayner。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是 IOL 后方的 OVD 残留。

IOL 定位

图 10

IOL 支撑襻取向



医生应确保 IOL 植入囊袋时的前后位置正确。正确的前后位置是指晶状体襻从光学部向逆时针方向伸出（前视图见图 10）。这样 IOL 能够按顺时针方向转动，与后房型 IOL 方向一致。如果感觉到过大的阻力，這可能表示堵塞；停止並丟棄注射器和人工水晶體。當從噴嘴推注時，若有人工水晶體旋轉的情況，可輕輕地沿相反方向旋轉注射器以抵消任何移動。因此 IOL 軸标记应与最陡角膜子午线平行（或重合）。

植入後，灌注/抽吸以消除眼睛內的任何人工玻璃體（OVD）殘留物，尤其是在 人工水晶體後面，更要吸除乾淨。

IOL 屈光度的计算

手术医生应该在手术之前决定要植入的 IOL 屈光度。

人工晶状体屈光度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

处置方法

受生物液体污染的产品应按照当地有关医疗废物的指南进行处置。包装应按照当地有关回收利用的指南进行处理。

电磁兼容性

对于磁共振成像（MRI），Rayner IOL 被认为是安全的，并且不会在诊断调查或治疗期间造成风险增大。

符号/说明

	一次性产品，请勿重复使用		不得再次灭菌
STERILE	蒸汽灭菌		如消毒屏障系统或包装破损，请勿使用
25°C 5°C	在 5–25°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
MD	医疗器械	EC REP	欧洲授权代表

客户反馈

任何严重事故应立即报告给 Rayner 和用户所在成员国的主管部门。 有关主管部门信息，请访问 www.rayner.com/incident。
若有任何反馈、不良反应/投诉，请报告至：**Rayner** Intraocular Lenses Limited, 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

对应于产品的保质期、患者的典型年龄和典型预期寿命，这些器械所设计的产品生命周期为 20 年。

本包装中的人工晶状体用于植入囊袋。本说明书提供了风险列表、使用说明、警示、注意事项和警告（但不限于此），医生应在手术前向患者提供本说明书。Rayner 不承担与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、选择或植入了不适当的人工晶状体。

© 2021 Rayner. Rayner、RayOne 和 Rayacryl 是 Rayner 的专有商标。Rayner Intraocular Lenses Limited，10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
于英国注册，注册号码：615539.

CE
2797

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。

「鏡能」人工水晶體的預期用途是調節人眼的屈光度。此外，非球面型號為零像差，因此不會 再增加眼睛的球面像差。散光型的預期用途是調節眼球散光。

IOL原材料(Rayacryl)特性

- 含水量：平衡狀態下26%
- 折射係數：1.46
- 紫外光透過率：見圖8（紫外線10%截止波長為380nm）
- Nd：相容YAG雷射

適應症

Rayner人工水晶體適用通過白內障晶體乳化手術摘除白內障晶狀體後，無晶狀體的患者的視力矯正，植入患者的囊袋內。

禁忌症

除了與任何形式的眼科手術相關的非特別的禁忌外，以下列出不盡完備特別的禁忌症需注意：

- 小眼畸形
- 發展中的眼疾(如慢性嚴重葡萄膜炎、增生性糖尿病視網膜病變、藥物無效的慢性青光眼)
- 角膜失代償
- 角膜內皮細胞數量不足
- 18歲以下兒童（僅限散光型）

此外，對於三焦IOL:

- 假剝落
- 睫狀體扁平部炎
- 患有除白內障之外眼部疾病的病患，這些疾病可能引起未來其中一隻眼睛的視力銳減
- 至20/30或更低
- 預計需要視網膜雷射治療的病患

不良事件

- 無法安全置入指定位置，例如牢固晶狀體周邊前囊缺失、晶狀體懸韌帶鬆弛或斷裂、虹膜後黏連囊袋
- 不大可能適應同步多視網膜造影的病患
- 角膜水腫
- 術前角膜散光的屈光度大於1（僅限非複合曲面三焦型）

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

不良反應

人工水晶體植入的白內障手術存一定的風險，手術醫師須對這些風險進行評估，白內障手術 的潛在併發症包括：

- 繼發性青光眼
- 眼內炎和全眼球炎
- 須更換或摘除人工水晶體
- 視網膜剝離
- 沉澱物
- 角膜失養
- 視力下降
- 出血
- 玻璃體疝
- 虹膜萎縮
- 術中玻璃體損失過多
- 瞳孔阻滯
- 人工水晶體偏移
- 黃斑囊樣水腫
- 繼發性膜
- 嚴重屈光異常和物像不等症
- 出血性出血
- 虹膜睫狀體炎和玻璃體炎
- 人工水晶體脫位或半脫位
- 與設定屈光目標誤差及纖維蛋
- 後晶體膜
- 偏離目標折射
- 纖維蛋白反應

⚠ 警告

RayOne不得重複使用，因為該產品預先設計為首次使用且僅有第一次使用才能維持產品效力。再重複使用、清潔和再次滅菌條件下發生的力學、物理或化學特徵的變化將削弱裝置的完整性。

- 在下列任何一種情況下，專業醫療人員在考慮為患者植入人工水晶體時，都應謹慎權衡潛在的 風險/獲益比：
  - 復發性眼疾(如葡萄膜炎、糖尿病視網膜病變、青光眼、角膜失代償)
  - 患者曾接受過眼科手術
  - 玻璃體流失
  - 虹膜萎縮
  - 嚴重物像不等症
  - 眼出血
  - 黃斑變性
  - 晶狀體懸帶斷裂(對於有晶狀體懸帶斷裂風險患者，建議先植入囊袋撐開環以支撐囊袋)
  - 後囊膜破裂
  - 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
  - 如果進行白內障摘除手術時有一定困難，會增加患者發生潛在併發症的 風險(如持續出血、虹膜嚴重損傷、正眼壓失控或玻璃體嚴重脫垂或脫出)
  - 既往創傷或發展中缺陷導致的眼畸形，進而造成眼部無法為人工水晶體提供適當的支撐條件
  - 植入過程中任何可能導致內皮損傷的情況
  - 疑似微生物感染
- 操作人工水晶體時，務必使用無菌有拋光的器械
- 操作過程中勿使人工水晶體脫水
- 不得單獨使用平衡鹽溶液(生理鹽水)作為潤滑劑。
  注意：建議使用含透明質酸鹽的人工玻璃體
- 請勿嘗試拆卸、修改或改變該人工水晶體或任何配件，因為會嚴重影響人工水晶體的功能和/或結構完整性

預防措施

- 只有在外托盤未打開或受損情況下，才能確保內容物無菌。
- 如果包裝已損壞，請勿使用。
- 請勿保存在陽光直射條件下。
- 請務必在建議的保存條件下進行保存：建議保存溫度為5Co至25Co
- 請勿在相對濕度低於20%的環境中保存
- 到期後請勿使用
- 請勿重複使用本產品
- 請勿重新消毒
- 請勿在21oC以下使用該系統(從0oC的初始溫度到達平衡狀態大約需要90分鐘)

滅菌和包裝

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。

使用說明

將RayOne人工水晶體植入患者眼內時，只可使用Rayner預裝式推注器，為確保人工水晶體 推注達到最佳性能，使用前應將泡罩包裝平衡至21oC或更高溫度。建議使用含透明質酸鈉的 人工玻璃體。在關上人工水晶體匣夾後的3分鐘內，將人工水晶體植入眼內。

推注器的裝載

1. 完全剝除第一層泡罩包裝的蓋
2. 小心地將第二層泡罩包裝的蓋剝離一半
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。
4. 將人工玻璃體管頭插入人工水晶體匣夾上標記有箭頭的開口，然後注入足 量的人工玻璃體，使其充滿人工水晶體匣夾。
   備註：Rayner 的專利「Lock & Roll」注射器技術，乃運用 OVD 插入至指定連接埠的機械力，將 IOL 從「storage」移動至囊匣底部的「roll ready」位置；請勿透過噴嘴尖端直接加入 OVD。
5. 使推注器保持在托盤中，將人工晶狀体匣夾可動的那半部分（标记为 2）推向固定的另一半，直至听到"咔哒"声，从而使人工晶狀体匣牢固闭合。请确保闭合两边的固定夹时均有"咔哒"声，以保证人工晶狀体匣夹已固定牢固。
6. 從托盤中輕輕取出推注器。
7. 緩慢地以控制力度按下柱塞。若感覺到過多阻力，可能表示出現堵塞；請停止使用產品，並將產品和所有包裝退回至 Rayner。若從噴嘴噴出時發生 IOL 旋轉的情況，輕輕朝相反方向旋轉注射器，以抵銷任何移動。IOL 離開噴嘴後，請停止按壓柱塞。使用後將棄置注射器。移植完成後，透過沖洗/吸氣消除眼睛的任何 OVD 殘餘物，特別是 IOL 後面。

人工水晶體置放位置

醫師應確保人工水晶體植入囊袋後位置正確。正確的前後位置是指人工水晶體支撐脚從光學區以逆時針方向擺放(前視圖見圖9)。這樣人工水晶體能夠按順時針方向轉動，如同後房型人工水晶體一般。前囊膜連續形撕囊口，應剛好比人工水晶體光學區前表面多出0.5~1.0 mm，散光型人工水晶體的正確旋轉方向，應該是使人工水晶體的軸標 記(最低屈光度經線)與角膜最高屈光度經線重合。因此人工水晶體軸 標記應與最陡角膜經線平行(或重合)。

图 10

IOL 支撐襻取向



人工水晶體屈光度的計算

手術醫生應該在手術之前決定要植入的人工水晶體屈光度。人工水晶體屈光度的計算方法在下列參考文獻中有所描述：

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

棄置方式

沾染過生物液體的產品，應按照本地醫療廢物的相關指引棄置。請按照有關循環回收的本地指引棄置包裝物料。

電磁兼容性

Rayner IOL 視為可安全用於磁力共振造影 (MRI)，且診斷調查或內科治療期間不會構成更多風險。

符號/註釋

	只可單次使用，不得重複使用		請勿再次滅菌
STERILE	蒸汽滅菌		如果無菌屏障系統或
5°C 25°C	貯存溫度為5-25°C溫度		包裝毀損，請勿使用
	請保持乾燥		請避開陽光
MD	醫療設備	EC REP	歐洲授權代表

客戶反應

任何嚴重事故應立即向 Rayner 及使用者所在之成員國的有關當局通報。 如需有關當局的資訊，請瀏覽 www.rayner.com/incident。
若有任何反應、不良反應/投訴，請報告至：Rayner公司, 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

根據產品保存期限、患者一般年齡和典型預期壽命，這些產品的使用壽命判定為二十年。

本包裝中的人工水晶體用於植入囊袋。

本說明書提供了不盡完備的風險列表、使用說明、警示、注意事項和警告，醫師應在手術前向患者提供本說明書。

Rayner不承擔與下列原因造成的患者受傷或損害相關的所有責任：手術醫師植入人工水晶體時 採用的方法或技術，未遵循生產商的建議和說明；醫師處方不適當、選擇或植入了不適當的 人工水晶體。

© 2021 Rayner. Rayner、RayOne 和 Rayacryl 為 Rayner 的專利商標. Rayner Intraocular Lenses Limited，10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom。註冊於美國，註冊號：615539.

CE
2797

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