



75911-1
300035547

EX-PRESS

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ОПИСАНИЕ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS разработано с целью контроля внутриглазного давления у больных глаукомой. Принцип действия антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS для лечения больных глаукомой заключается в отведении водянистой влаги из передней камеры в интрасклеральное пространство. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS изготавливается из нержавеющей стали, предназначенной для имплантации. Оно состоит из трубки длиной 2-3 мм и 0,4 мм в диаметре, которая соединяет переднюю камеру с субсклеральным пространством.

Основные структурные элементы антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS:

- канюля для дренирования водянистой влаги из передней камеры в субсклеральное пространство;
- кромка для предотвращения чрезмерно глубокого проникновения;
- выступ для предотвращения выталкивания имплантата из глаза;
- запасные отверстия на дистальном конце, представляющие собой альтернативный путь дренирования водянистой влаги в случае окклюзии основного (аксиального) отверстия канюли радужной оболочкой.

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предварительно загружается в специально разработанное одноразовое устройство ввода – систему введения EX-PRESS. Система введения EX-PRESS разработана таким образом, чтобы обеспечивать правильную ориентацию антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS в течение процедуры имплантации. Система введения EX-PRESS позволяет хирургу контролировать имплантат при его высвобождении. Система введения EX-PRESS обеспечивает легкое введение как правой, так и левой рукой врача, с использованием одного пальца для высвобождения изделия. Система введения EX-PRESS предназначена для однократного использования.

ПОКАЗАНИЯ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS показано для лечения пациентов, страдающих глаукомой, а также пациентов, которым врач назначает имплантацию данной системы в рамках фильтрационной операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS противопоказана при одном или нескольких из нижеперечисленных состояний:

- увеит, инфекционные заболевания глаз, синдром сухого глаза тяжелого течения, тяжелая форма блефарита;
- имеющаяся офтальмологическая или системная патология, которая, по мнению хирурга, может вызвать послеоперационные осложнения при имплантации медицинского изделия;
- закрытоугольная глаукома.

ФОРМА ВЫПУСКА

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS установлено в системе введения (Рис. 1). Медицинское изделие поставляется стерильным, в герметичной упаковке. Изделие и система введения EX-PRESS стерилизованы гамма-лучами и предназначены только для однократного использования!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург, осуществляющий имплантацию, должен ознакомиться с Инструкцией по применению.

Необходимо проверить целостность упаковки системы введения и антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS. Если упаковка вскрыта, но устройство не использовалось, следует вернуть его производителю для обмена. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS и систему введения EX-PRESS нельзя использовать при предполагаемом нарушении стерильности или несоответствии эксплуатационным характеристикам. Нельзя нажимать на кнопку фиксатора системы введения EX-PRESS до начала имплантации, так как устройство предназначено только для однократного использования.

MPT головы в течение первых двух недель после имплантации разрешается, но не рекомендуется.

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS нельзя имплантировать в глаза с очень тонкой конъюнктивой вследствие возможного риска развития эрозии конъюнктивы.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующие побочные эффекты и осложнения возможны во время или после имплантации:

- мелкая передняя камера;
- кратковременная или долгосрочная отслойка хориоидальной оболочки;
- значительное снижение остроты зрения;
- рубцевание ткани в области операционного поля;
- эрозия конъюнктивы;
- гифема < 2 мм.

ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для проведения предварительного надреза при имплантации антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS необходимы: антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, загруженный в систему введения EX-PRESS, стандартные офтальмологические микрохирургические инструменты, операционный микроскоп и одна игла 25-27 калибра.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS имплантируется в зону лимба после введения через интрасклеральное пространство возле свода. Дистальный конец системы проникает в переднюю камеру, а проксимальный конец располагается под поверхностью склеры. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS контролирует внутриглазное давление (ВГД), позволяя ограниченно вытекать водянистой влаги в интрасклеральное пространство. Объем дренирования и, следовательно, ВГД автоматически контролируются гидродинамической структурой системы.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Проводится местная или локальная анестезия, глаз подготавливают и накрывают согласно общепринятым правилам обеспечения стерильности. Имплантация производится с помощью антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, стандартных микрохирургических инструментов и операционного микроскопа.

Можно проводить операцию, используя только вискоэластик или инфузионную канюлю для поддержания объема передней камеры с вискоэластиком. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, загруженное в систему введения EX-PRESS, вводится в переднюю камеру в зону лимба через склеру под склеральный лоскут.

RECYO
75911-1

Alcon PACKAGING

FILE NAME: 75911-1 I EX-PRESS GFD RU

ARTIST: Gerald Grace

ART REV: A

DATE: 07.08.2020

ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

COLORS: Process Black

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW
COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

REF: CORP-000107

By Gerald Grace

12:44 pm, Aug 07, 2020

Процедуру имплантации можно осуществлять следующим образом:

1. Создайте в верхних квадрантах конъюнктивальный лоскут, вырезанный основанием к своду, длиной 6 мм.
2. Создайте квадратный (5х5 мм) или трапециевидный (5х5х2 мм) склеральный лоскут основанием к лимбу, захватывающий прозрачную роговицу. Глубина лоскута должна составлять ± 50% от толщины склеры.
3. На усмотрение хирурга, можно нанести соответствующий ранозаживляющий препарат на участок склерэктомии.
4. Проникнув в переднюю камеру, сделайте направляющий надрез, поместив иглу 25-27 калибр в серую зону параллельно плоскости радужки.
5. Ослабьте и покройте антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS раствором стерильным интраокулярным ирригационным BSS.
6. Имплантируйте антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS через предварительно сделанный разрез.
7. До упора надавите пальцем на кнопку фиксатора системы введения EX-PRESS, позволяя антиглаукомному фильтрационному устройству EX-PRESS плавно высвободиться (Рис. 2).
8. Отпустите кнопку фиксатора системы введения EX-PRESS. Проволока теперь безвозвратно деформировалась и полностью втянулась (предназначено только для однократного использования).
9. Извлеките систему введения EX-PRESS.
10. Заправьте пластину под склеральный лоскут и проверьте ее положение.
11. Наложите швы на склеральный лоскут как минимум в 3 - 4 местах.
12. Зафиксируйте конъюнктиву одним-двумя швами в зоне лимба.
13. Заполните переднюю камеру вискоэластиком.
14. Субконъюнктивально введите антибиотики и стероиды (необязательно).

После процедуры имплантации назначают местные антибиотики, закрывают глаз повязкой и выписывают пациента. Следует тщательно наблюдать за пациентами в течение первого года после имплантации (как минимум 4 раза) и, как минимум, один раз в год в течение всего срока действия системы.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

STERILE R

Радиационная стерилизация



Запрет на повторное применение

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача

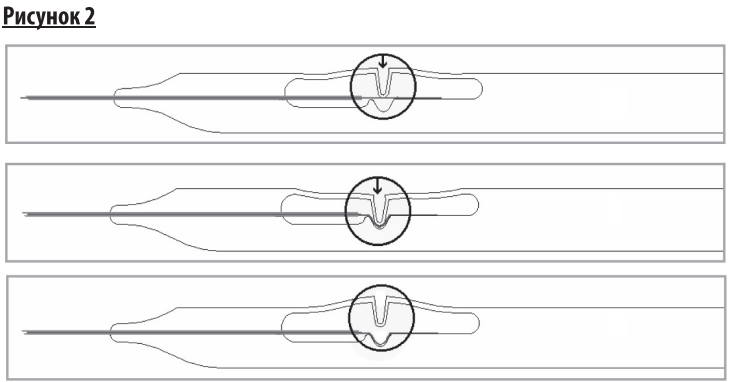
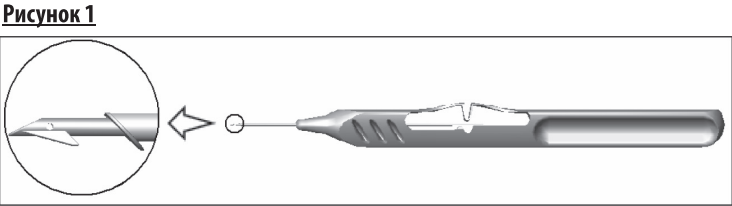
Производитель:
"Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX, 76134-2099, USA.

Производственная площадка:
Optonol Limited, Communication Centre, 90850 Neve Ilan, Израиль.
Alcon Research, LLC., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, США.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Alcon

© 2011, 2020, 2022 Alcon Inc.



2