BAUSCH+LOMB

Akreos™

акриловая линза (Adapt)
асферическая линза с улучшенной оптикой (Adapt AO)

ru

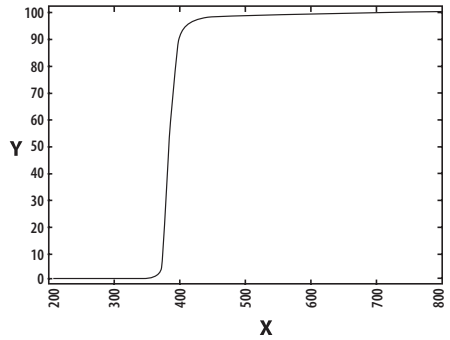
Описание устройства

Гибкая интраокулярная линза Akreos™ представляет собой цельную линзу, вырезанную из гидрофильного акрилового сополимера, содержащего УФ-поглотитель. Общая длина интраокулярной линзы варьируется в соответствии с оптической силой линзы. Состав и характеристики интраокулярной линзы Akreos указаны в таблице ниже.

Физические характеристики

Материал	Гидрофильный акрил, поглощающий УФ
Характеристики материала	Коэффициент преломления: 1,458 при 35 °C (95 °F); плотность: 1,21 г/см^3
Тип/сила оптики	Сферическая (Adapt) и двояковыпуклая асферическая (Adapt AO) / от 0,0 до +30,0 диоптрии (от 0,0 до +9,0 с шагом 1,0 диоптрии и от +10,0 до +30,0 с шагом 0,5 диоптрии)
Угол наклона гаптического элемента	Adapt и Adapt AO: 0°
Диаметр корпуса	Adapt: 6,37 мм (от 0,0 до +9,0 диоптрии); 6,0 мм (от +10,0 до +30,0 диоптрии) и Adapt AO: 6,2 мм (от 0,0 до +9,0 диоптрии); 6,0 мм (от +10,0 до +30,0 диоптрии)
Общий диаметр	11,0 мм (от 0,0 до +15,0 диоптрии), 10,7 мм (от +15,5 до +22,0 диоптрии), 10,5 мм (от +22,5 до +30,0 диоптрии)
Ориентация линзы	Линза Adapt AO имеет элементы, которые могут использоваться для проверки правильной ориентации линзы в глазу (передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза), когда элементы направлены в правую верхнюю сторону (A) и левую нижнюю сторону (B). Линза Adapt AO показана на **рис. 4**.
Коэффициент спектрального пропускания	Ультрафиолетовая часть спектра: УФ (362) для интраокулярной линзы на +20,0 диоптрии См. **рис. 0**, где значение **X** на диаграмме = длина волны (нм), а значение **Y** = % коэффициента пропускания ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от метода измерения значения пропускания материала интраокулярной линзы могут незначительно отличаться.

0



Показания

Заднекамерная линза Akreos показана для первичной имплантации в капсульный мешок глаза строго для коррекции афакии у взрослых пациентов после удаления катарактного хрусталика.

Клинические преимущества

Заднекамерные интраокулярные линзы Akreos разработаны с четырехточечной гаптической фиксацией для стабильности и центрирования в капсульном мешке, чтобы обеспечить предсказуемые рефракционные результаты для всех взрослых пациентов с катарактой. В модели Akreos Adapt AO используется технология Advance Optic, разработанная для устранения аберраций с целью улучшения качества изображения, сохранения некоторой степени глубины резкости и большей устойчивости к смещению линзы. Она разработана с задним барьером с прямоугольным краем на 360°, чтобы снизить частоту помутнения задней капсулы. Линза Akreos Adapt AO позволяет вставлять ее в разрез 1,8 мм.

Противопоказания

Имплантация не рекомендуется в тех случаях, когда интраокулярная линза может ухудшить существующее состояние, повлиять на диагноз или лечение патологии либо представлять угрозу для зрения пациента. К таким состояниям относятся: неконтролируемая глаукома, краснушная катаракта, отслоение сетчатки, атрофия радужной оболочки, микрофтальмия, развитие хронических инфекций глаза, эндотелиальная дистрофия роговицы, периоперационные осложнения (такие как потеря стекловидного тела, кровоизлияние и т. д.), предвидимые послеоперационные осложнения.

Предупреждения

Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Потенциальные осложнения, сопровождающие операцию по удалению катаракты или имплантацию, могут включать, помимо прочего, следующее: повреждение эндотелия роговицы, отек роговицы, острую декомпенсацию роговицы, воспаление (передний увеит, витрит, кистозный макулярный отек, циклитическую мембрану, токсический синдром переднего сегмента глаза, инфекцию (эндофтальмит, гипопион)), отслойку сетчатки, зрачковый блок, пролапс радужной оболочки, уплощение передней камеры, транзиторную или персистирующую глаукому, децентрацию/наклон интраокулярной линзы, отложения/помутнения/запотевание на интраокулярной линзе (силиконовое масло, особенно при использовании в хирургическом лечении отслойки сетчатки, возможное прилипание интраокулярных линз при касании задней капсулы), аномалии рефракции, помутнение задней капсулы, вторичную кальцификацию (*или помутнение*) и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства включают в себя, помимо прочего, следующие: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию при зрачковом блоке, заживление раны и лечение отслоения сетчатки, вторичное помутнение.

Меры предосторожности по использованию и хранению

Храните при комнатной температуре. Не замораживайте. Избегайте высоких температур (> 45 °C / > 113 °F). Беречь от влаги. Беречь от попадания солнечных лучей. Перед открытием осмотрите упаковку и флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность устройства. В случае повреждения не используйте изделие. Интраокулярную линзу следует использовать сразу после открытия, чтобы избежать прилипания частиц к ней во время манипуляций. Прежде чем вскрывать защитную упаковку и индивидуальный стерильный пакет, следует проверить модель интраокулярной линзы, ее оптическую силу и срок годности. Стерильность интраокулярной линзы гарантируется только в том случае, если индивидуальный стерильный пакет не вскрыт и не поврежден. Перед вставкой линзу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что частицы не прилипли во время манипуляций.
Если проводится задняя капсулотомия YAG-лазером, проследите за тем, чтобы лазерный луч был

повторно простерилизовать линзу, так как это может привести к нежелательным побочным эффектам. Запрещается повторное использование интраокулярных линз. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется. Для смазки системы доставки при вставке линзы следует использовать вискоэластики Amvisc™, Amvisc™ Plus или OcuCoat™. Bausch + Lomb рекомендует использовать одобренную Bausch + Lomb систему доставки (ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению системы доставки.) Пациент должен встретиться с хирургом вскоре после операции, чтобы проверить правильность установки линзы. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень мастерства хирурга. Прежде чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы, хирург должен наблюдать многочисленные имплантации и/или ассистировать при таких операциях и успешно выполнить одну или более процедур имплантации интраокулярных линз.

Заявление о повторном использовании медицинского изделия

В случае переработки и/или повторного использования данного изделия, компания Bausch + Lomb не может гарантировать функциональность, структуру материала, чистоту или стерильность изделия. Повторное использование может привести к болезни, инфекции и/или травме пациента или пользователя, а в исключительных случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как «изделие одноразового применения»; это означает, что его можно использовать только один раз для одного пациента.

Расчет оптической силы линзы

Рекомендуемая A-константа: 118,5 (Adapt AO) / 118,4 (Adapt) (ОПТИЧЕСКАЯ БИОМЕТРИЯ)

Рекомендованная константа A предназначена для измерения осевой длины, полученной с помощью оптической биометрии. Для измерения осевой длины с помощью других методов (например, аппланационное сканирование в A-режиме) обычно требуется другая константа линзы. Данное число служит только ориентиром и основано на оценке клинических данных, полученных с использованием IOL Master. Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть определена врачом до операции.

Инструкции по использованию

Откройте картонную коробку и извлеките стерилизованный пакет, содержащий ампулу с линзой. Перед открытием осмотрите упаковку флакона на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность устройства. В случае повреждения не используйте изделие. Постепенно отделите пакет для высвобождения флакона с линзой в стерильное поле. Осмотрите флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность устройства. В случае повреждения не используйте изделие. Прежде чем вскрывать флакон с линзой, окончательно проверьте интраокулярную линзу и ее оптическую силу. (См. вложенные диаграммы):

РИС. 1: Удерживайте флакон в одной руке, развернув его так, чтобы ушко крышки из фольги было направлено на вас. При этом большой палец руки прижимайте к уплощенной стороне флакона. Захватите ушко крышки из фольги и снимите ее, открывая доступ к держателю, находящемуся внутри флакона.

РИС. 2: Осторожно извлеките держатель из флакона.

РИС. 3: Разверните держатель так, чтобы круглое отверстие в защитной крышке было расположено сверху. Крепко возьмитесь за выступающий язычок защитной крышки подальше от держателя и, изгибая ее вверх, снимите крышку с держателя.

Извлеките линзу, легко захватив пинцетом оптический элемент вдоль оси 6—12 воображаемого часового циферблата и потянув вверх. Интраокулярная линза, захваченная пинцетом, будет обращена передней стороной кверху. Внимательно осмотрите линзу и промойте ее стерильным солевым раствором. Для введения этой линзы следует использовать только утвержденные и одобренные инструменты.
ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению инструмента для введения интраокулярной линзы.

Утвержденные инструменты для введения

Модель	Инструмент для введения	Вискоэластик
Adapt	AI-28	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
Adapt AO	AI-28, INJ100, VIS100, Viscoject 2.2	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™

Обзор клинических исследований

Были проведены клинические исследования цельных интраокулярных линз Akreos. Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что интраокулярные линзы Akreos являются безопасными и эффективными для коррекции зрения при афакии, обусловленной экстракцией катаракты. Во время визита через 4—6 месяцев скорректированная острота зрения на дальнем расстоянии была 20/40 или выше у 93,8 % пациентов (Akreos Adapt AO; n = 113) и у 96,4 % через 12 месяцев (Akreos Adapt; n = 356 пациентов).

Отчет о нежелательных явлениях

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, потенциально угрожающих зрению, которые могут считаться связанными с использованием линзы и которые ранее не ожидались по их характеру, выраженности и частоте, следует сообщать в корпорацию Bausch & Lomb Incorporated в течение пяти (5) дней. Данную информацию запрашивают у всех хирургов для регистрации возможных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз. Если какой-либо из этих инцидентов произойдет в Европейском союзе, об этом событии также следует сообщить компетентному органу государства — члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

Врачам рекомендуется сообщать о таких явлениях для помощи при идентификации возникающих или потенциальных проблем, связанных с интраокулярными линзами. Данные проблемы могут относиться к конкретной партии линз или могут свидетельствовать о долгосрочных эффектах, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом. Если вы хотите сообщить о проблеме в Соединенных Штатов Америки, позвоните в Bausch + Lomb по номеру 1-800-338-2020. За пределами Соединенных Штатов Америки контактную информацию можно найти на сайте www.bausch.com/contactus.

В случае эксплантации/извлечения устройства из организма пациента сохраните устройство и обратитесь в службу поддержки клиентов для получения инструкций по возврату.

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности

Базовый уникальный идентификатор устройства — это ключевой идентификатор устройства в Европейской базе данных о медицинских устройствах, в сертификатах и в Декларации о соответствии, включенной в сводную информацию о безопасности и клинической эффективности, предоставленную Bausch & Lomb Incorporated; доступ к нему можно получить, перейдя по этой ссылке: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Роль уникального идентификатора устройства заключается в однозначной идентификации устройства в дистрибьюторской цепочке; это основной идентификатор модели устройства, состоящий из уникального числового или буквенно-цифрового кода.

Форма поставки

Линзы по отдельности упакованы в стерильный флакон (содержащий сбалансированный солевой раствор) в мешочке, и их следует открывать только в стерильных условиях. Чтобы обеспечить возможность отслеживания линз, поставляются также карточка пациента и самоклеящиеся ярлыки. Упаковка стерилизуется паром.

Срок действия

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или вскрытия пакета. Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности. Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.

Безопасная утилизация

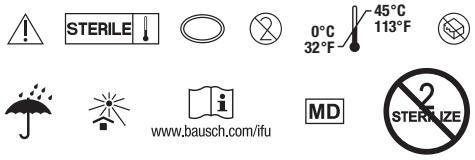
Утилизируйте/выбрасывайте неиспользованное или загрязненное устройство/оборудование и/или упаковку, следуя применимым процедурам безопасной утилизации и применимым законам и правилам, касающимся утилизации биологически опасных материалов.

Инструкции о регистрации пациентов и отчетности

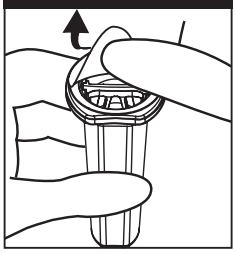
Каждый пациент, которому имплантирована интраокулярная линза Akreos, должен быть зарегистрирован в корпорации Bausch + Lomb при имплантации линзы. Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в корпорацию Bausch + Lomb. Регистрация пациента обязательна. Она помогает специалистам корпорации Bausch + Lomb принимать меры в связи с сообщениями о нежелательных реакциях и/или потенциально угрожающих зрению осложнениях. Карта идентификации имплантата находится в упаковке линзы и должна предоставляться пациенту.

Символы и сокращения, используемые на этикетке

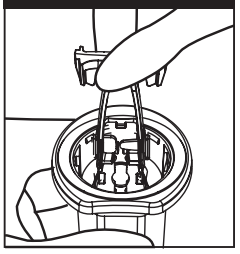
Символ или сокращение	Название символа или сокращения
SE	Сферический эквивалент
CYL	Цилиндр
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
UV	Ультрафиолетовая часть спектра
D	Диоптрия
$Ø_a$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$Ø_t$	Общий диаметр (общая длина)
℞ ONLY	Внимание: В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по назначению врача
	Плата за переработку и утилизацию отходов



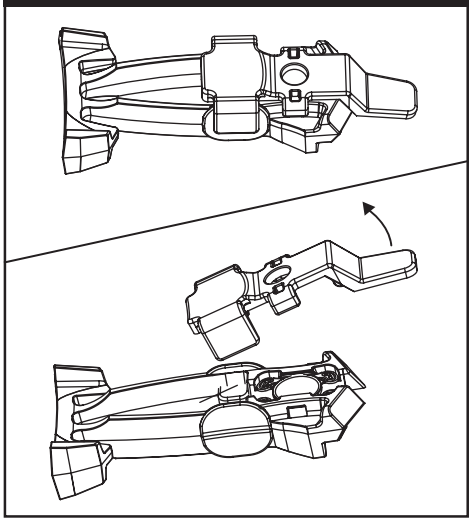
1



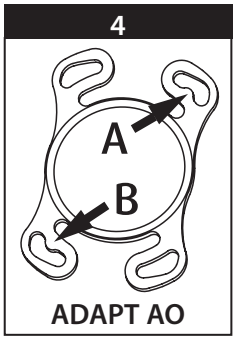
2



3



4



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

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 2797

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP
Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

UK CA 0086
UK Responsible Person
Bausch & Lomb U.K. Ltd.
106 London Road
Kingston upon Thames
KT2 6TN UK

Изготовлено:
Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 31
02-495 Warszawa, Poland

®/TM являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.
© 2023 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.

www.bausch.com/symbols

Rev. 2023-01
4183600

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