



 Rayner

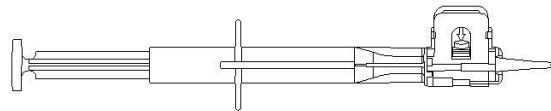
Rayner Intraocular Lenses Limited
10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1903 258900
Web: rayner.com

RayOne, Probabloc, IPU, P-0000063, Version 05, Issue Date: 16th January 2020

Preloadovaná hydrofilná akrylová vnútroočná šošovka EMV s injekčným systémom.  Rayner

RayOne

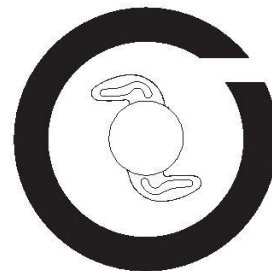
NÁVOD NA POUŽITIE



Preloadovaná hydrofilná
akrylová vnútroočná šošovka
s injekčným systémom.

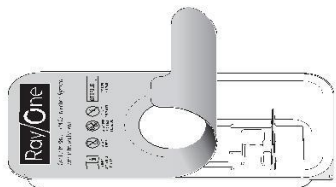
CE 2797

 Rayner

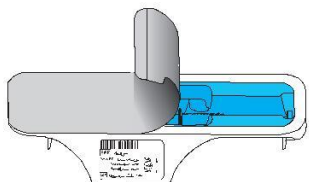


Použitie RayOne

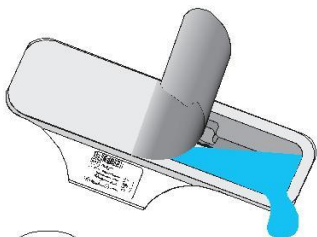
Obrázok 1



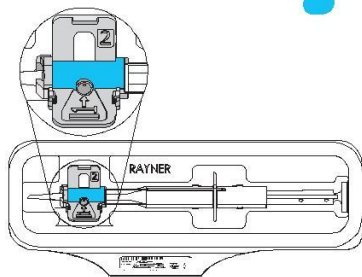
Obrázok 2



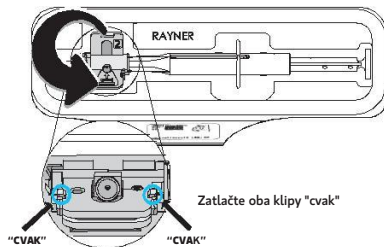
Obrázok 3







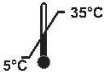



Obrázok 4



Obrázok 5



Symbol / Vysvetlenie

	Jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane		Nerobte opakovanú sterilizáciu
	Sterilizované parou		Nepoužívajte, pokiaľ existujú sterilné bariéry alebo sú balenia poškodené
	Skladujte pri teplote medzi 5 a 35 °C.		Skladujte mimo priameho Slunečného svetla
	Skladujte v suchu		Nahliadnite do pokynov pre použitie

CE
2797

Vopred naplnený hydrofilný akrylový systém injektáže VOŠ.

Vnútroočné šošovky (VOŠ) firmy Rayner sú jednodusové optické zariadenia vyrábané z Rayakrylu (hydroxyetyl metakrylát (metyl metakrylát kopolymér s UV blokátorom). Tieto zariadenia sú navrhnuté na účely chirurgickej implantácie do ľudského oka ako náhrada očnej šošovky a sú určené pre umiestnenie do kapsulárneho puzdra po fakoemulzifikácii alebo manuálne ECCE. VOŠ firmy Rayner sú určené k upraveniu dioptrií oka. Asférické modely okrem toho vykazujú neutrálnu aberáciu, a preto nezvyšujú sférickú aberáciu oka. Torické modely sú určené k upraveniu astigmatizmu oka.

Charakteristika materiálu (Rayakrylu) VOŠ

- Obsah vody: 26% v rovnováhe
- Index lomu: 1,46
- Prenos UV svetla: na obrázku 8 (hranica 10% UV je 380 nm)
- Kompatibilné s Nd: YAG laserom

Indikácie

VOŠ firmy Rayner sú určené k vizuálnej korekcii afakia u pacientov, ktorým bola odstránená kataraktová šošovka fakoemulzifikáciou alebo extrakapsulárnou kataraktovou extrakciou. Tieto zariadenia sú určené na umiestnenie do kapsulárneho puzdra.

Kontraindikácie

Okrem nešpecifických kontraindikácií týkajúcich sa akejkoľvek formy očného chirurgického zásahu je nutné vziať do úvahy aj nasledujúci neúplný zoznam špecifických kontraindikácií:

- mikroftalmia
- Aktívne očné choroby (napr. vážna chronická uveitída, proliferatívna diabetická retinopatia, chronický zelený zákal nereagujúci na medikativnú liečbu)
- dekompenzácia rohovky
- Endoteliálna nedostatočnosť
- Deti vo veku do 18 rokov (iba torické a trifokálne VOŠ)

Ďalej pre trifokálne VOŠ:

- Pseudoexfoliace

- Pars planitis
- Pacienti s očnými poruchami mimo sivého zákalu, ktoré by mohli spôsobiť budúce straty ostrosti videnia na úroveň 20/30 alebo horšie u akéhokoľvek oka
- Pacienti, ktorí majú podstupovať laserovú liečbu sietnice
- Nemožnosť doceliť bezpečné umiestnenie v požadovanej oblasti, napr. absencia bezpečného periférneho anteriorného puzdra, zonálne laxity alebo dehiscencie, posteriórne synechieae kapsulárneho puzdra
- Pacienti, ktorí sa pravdepodobne neadaptujú na súbežné viacnásobné obrazy sietnice
- Edém rohovky
- predoperačný astigmatizmus rohovky väčší ako 1 dioptria (iba netorický trifokálny model)

Nežiadúce účinky

Operácie sivého zákalu pred implantáciou VOŠ predstavujú riziko, ktoré musí posúdiť chirurg.

Potenciálnymi komplikáciami operácie sivého zákalu sú:

- Sekundárne zelený zákal
- Výmena alebo vybratie VOŠ
- precipitáty
- Znížené videnie
- odtrhnutie sklovca
- Nadmerný intraoperačnej úbytok sklovca
- Decentrácia VOŠ
- Sekundárna membrána
- Expulzívne krvácanie
- Dislokácie alebo sublúxia VOŠ
- Retrolentikulárna membrána
- Edém rohovky
- endoftalmitída a panoftalmitída
- odchlípenie sietnice
- Dystrofia rohovky
- Krvácanie
- Atrofia dúhovky

- pupilárny blok
- Cystoidný makulárny edém
- Ťažká ametropie a aniseikonia
- iridocyklitída a hyalitída
- Vychýlenie od cieľovej refrakcie
- Fibrínová reakcia

Upozornenie

• RayOne nemožno používať opakovane, pretože nie je navrhnutý tak, aby bol jeho výkon naďalej rovnaký ako pri prvom a jedinom použití. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností pri opakovanom použití, čistenie a opakované sterilizácie poškodia celistvosť VOŠ šošoviek a injektorov.

• Odborní zdravotnícki pracovníci by pri zvažovaní implantácie šošoviek za niektorých z nasledujúcich okolností mali zvážiť teoretické riziká voči prínosom:

- Opakujúce sa očné ochorenia (napr. uveitída, diabetická retinopatia, zelený zákal, dekompenzácia rohovky)
- Predchádzajúce očné operácie
- Úbytok sklovca
- Atrofia dúhovky
- Závažná aniseikonia
- Očné krvácanie
- Degenerácia makuly
- Zonálne dehiscencie (u pacientov, u ktorých je riziko zonálnej dehiscencie, sa odporúča vloženie kapsulárneho tenzného prstenca (CTR), ktorý bude fungovať ako podpora kapsulárneho puzdra).
- Ruptúra zadného puzdra
- Pacienti, u ktorých môže vnútroočná šošovka narušiť schopnosť sledovať, diagnostikovať alebo liečiť ochorenia zadného segmentu.
- Chirurgické problémy v priebehu kataraktovej extrakcie, ktoré by mohli zvýšiť riziko eventuálnych komplikácií (napr. pretrvávajúce krvácanie, významné poškodenie dúhovky, nekontrolovaný pozitívny tlak alebo závažné poškodenie alebo úbytok sklovca).

- Oko deformované následkom predchádzajúceho poranenia alebo vývojového defektu, kvôli ktorému nie je možná zodpovedajúca podpora VOŠ.

- Okolnosti, ktoré by mohli mať za následok poškodenie endotelu pri implantácii.

- Podozrenie na mikrobiálne infekcie

- Pri manipulácii s VOŠ je potreba používať leštené nástroje bez ostrých hrotov.

- Zabráňte tomu, aby sa VOŠ počas procedúry dehydrovala.

- Nepoužívajte vyvážený solný (fyziologický) roztok ako jedinú lubrikačnú látku.

Vždy používajte v kombinácii s očným viskochirurgickým zariadením (OVD).

- Nepokúšajte sa toto zariadenie ani jeho súčasti demontovať, upravovať či meniť, pretože by takéto zásahy mohli významným spôsobom narušiť funkcie a / alebo integritu konštrukcie tohto zariadenia.

Bezpečnostné opatrenia

- sterilnosť obsahu je zaručená, iba ak nedošlo k otvoreniu alebo poškodeniu vonkajšieho obalu.

- Nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu obalu.

- Neprechovávajte na priamom slnku.

- Neprechovávajte balenie v iných ako odporúčaných podmienkach; tj. pri teplote medzi 5 ° C a 35 ° C.

- Neprechovávajte v podmienkach pod 20% relatívnou vlhkosťou.

- Nepoužívajte po dátume expirácie.

- Toto zariadenie nepoužívajte opakovane.

- Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu.

Vopred naplnený hydrofilný akrylový systém injeckáže VOŠ

- Nepoužívajte systém pri teplotách pod 21 ° C (vyrovnanie z pôvodnej 0 ° C teploty trvá 90 minút).

Sterilizácia a balenie

VOŠ je dodávaná sterilná a vopred naplnená v aplikačnom nástroji RayOne v sterilizovanom blistrovom obale. Sterilizovaný blisterový obal je sterilizovaný parou a je potrebné ho otvárať len v sterilných

podmienkach. Súčasťou balenia je karta implantátu pre zaznamenanie akýchkoľvek informácií o implantáte (je možné využiť tiež dodané štítky). Táto karta bude odevzdaná pacientovi spolu s pokynom, aby si kartu uschoval. Pacient by mal kartu predkladať u každého očnému odborníkovi, ktorého v budúcnosti navštívi.

Pokyny pre používanie

Prednastavený injektor RayOne by mal byť použitý len pre umiestnenie VOŠ firmy Rayner do oka. Aby bolo možné zabezpečiť optimálne prevedenie injektáže VOŠ, je nutné pred použitím najskôr vyrovnať teplotu blistrového balenia na 21 ° C alebo vyššiu teplotu. Odporúča sa používať OVD na báze kyseliny hyalurónovej. Vložte VOŠ do oka do 3 minút od otvorenia kazety.

Naplnenie injektoru

Obr. 1 Úplne odlúpnite viečko prvého blistrového balenia.

Obr. 2 Opatrne z polky odlúpnite viečko druhého blistrového balenia.

Obr. 3 Opatrne vylejte fyziologický roztok z blistrového podstavca a odlúpnite zostávajúcu časť viečka. Injektor nevyberajte z blistrového podstavca. Do pridania OVD nesmie uplynúť viac ako 3 minúty - riziko dehydratácie.

Obr. 4 Vložte viskoelastickú kanylu do otvoru kazety označeného šípkou a kazetu úplne naplňte dostatočným množstvom OVD.

Obr. 5 Ponechajte injektor v podstavci a kazetu pevne zatvorte zatlačením pohyblivej polovice kazety (označené ako 2) voči jej pevnej časti, kým nebudete počuť zaklapnutie. Skontrolujte, či obe západky "zaklapli" a zabezpečili kazetu.

Obr. 6 Injektor jemne vyberte z podstavca.

Obr. 7 Stlačte plunžer pomalým a kontrolovaným spôsobom. Pokiaľ pociťujete nadmerný odpor, mohlo by to byť známku zablokovania. Prestaňte a injektor a šošovky vyhodte. Pokiaľ pri vysúvaní z trysky dôjde k rotácii VOŠ, otočte jemne injektorom v opačnom smere, aby ste akémukoľvek pohybu zabránili. Akonáhle OCL opustí trysku, prestaňte na plunžer tlačiť. po použití injektor zlikvidujte.

Po implantácii oko prepláchnite / odsajte, aby ste odstránili všetky zvyšky OVD z oka, najmä za VOŠ.

Umiestnenie VOŠ

Zaistite, aby bola VOŠ implantovaná do kapsulárneho puzdra a bola tu správne umiestnená z prednej / zadnej strany. Správneho predného / zadného umiestnenia dosiahnete, ak sa haptické súčasti odsunú od optických súčastí proti smeru hodinových ručičiek (predný pohľad obrázok 10). VOŠ možno pretočiť v smere hodinových ručičiek tak, ako je bežné pre VOŠ v zadnej komore. Predná súvislá krivočiara kapsulorexia by mala byť vykonaná tak, aby zakrývala 360 ° predný okraj optických súčastí VOŠ o 0,5 až 1,0mm. Správne otáčavá orientácia pre torické VOŠ sa dosiahne, ak sú osovú značku VOŠ (meridián VOŠ najnižšej mohutnosti) zarovnané s meridiánom rohovky v mieste najväčšej mohutnosti. Osové VOŠ sú preto orientované paralelne voči (alebo na) strmší meridián rohovky.

Výpočet mohutnosti VOŠ

Chirurg by mal predoperačne určiť mohutnosť VOŠ, ktorú bude implantovať. Metódy výpočtu mohutnosti šošovky sú opísané v nasledujúcich dokumentoch:

5. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation,

A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990

6. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power

Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24, 1988

7. Holladay J. Standardizing constants For Ultrasonic Biometre,

Keratometre & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23: 1356-1370, 1997

8. 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

Spätná väzba zákazníka

Akékoľvek nežiadúce udalosti / sťažnosti oznámte na túto adresu:

Rayner intraocular Lenses

Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Spojené kráľovstvo.

Tel: +44 (0) 1903 258900

Fax: +44 (0) 1903 258901

E-mail: feedback@rayner.com

Vnútroočné šošovky v tomto balíčku sú určené na implantáciu do kapsulárneho puzdra. Tieto pokyny uvádzajú neúplný zoznam rizík, pokyny na použitie, varovania a bezpečnostné opatrenia a upozornenia a mali by byť odovzdané pacientovi pred zákrokom. Spoločnosť Rayner sa týmto zrieka akejkoľvek zodpovednosti za akékoľvek zranenie či poškodenie, ktoré by mohol pacient utrpieť následkom:

metód alebo techník implantácia vykonávaných chirurgom pri nedodržaní odporúčaní a pokynov výrobcu; predpísaním, výberom alebo implantáciou nevhodnej vnútroočnej šošovky.

© 2020 Rayner. Rayner, Rayon a Rayacryl sú patentom chránené značky spoločnosti Rayner. Rayner

Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Spojené kráľovstvo.

Spoločnosť registrovaná v Anglicku, reg. Č. : 615539.

Dovozca do EU:

Videris s. r. o.

Lužná 716/2

160 00 Praha 6, Česká republika

www.videris.cz

T: +420 226 220 866

E: info@videris.cz

Distribútor pre SR:

Videris Slovensko s. r. o.

Stará Vajnorská 3022/37

831 04 Bratislava

T: +421 244 257 110

E: info@videris.sk

