

# INTRAOCULAR LENS MODELS

*C-flex*

*Superflex*

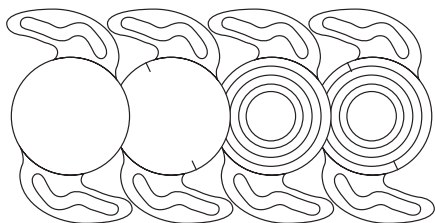
*C-flex Aspheric*

*Superflex Aspheric*

*T-flex Aspheric*

*M-flex*

*M-flex T*

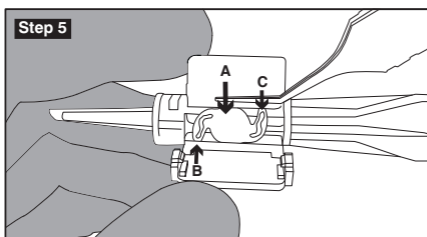
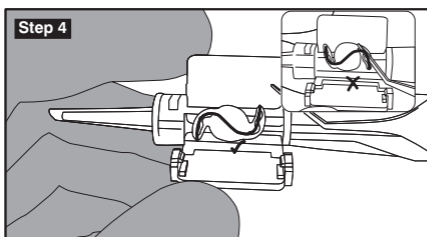
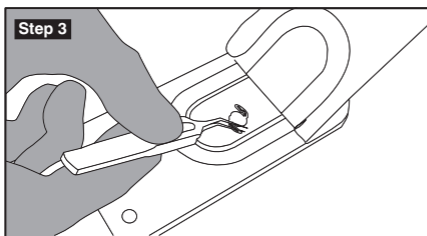
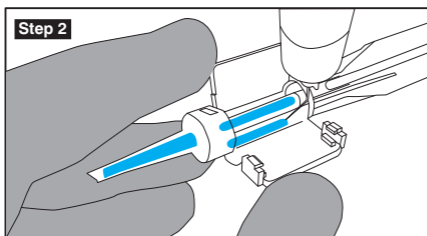
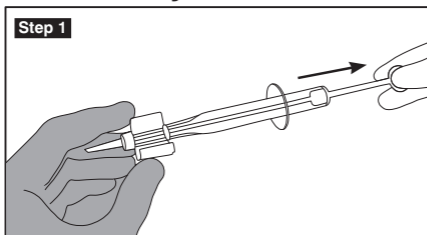


Intraocular lenses  
with single use injectors

CE  
2797

 Rayner

# Use of injector



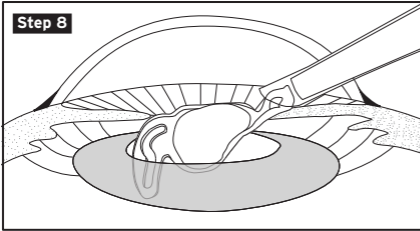
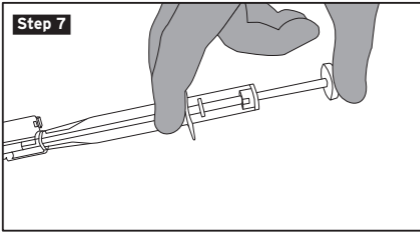
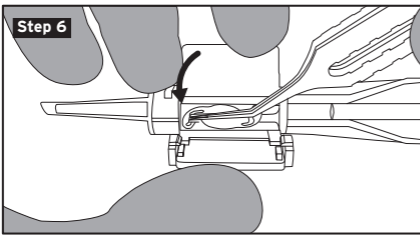


Figure 1. M-flex +4 Dioptre add through focus MTF

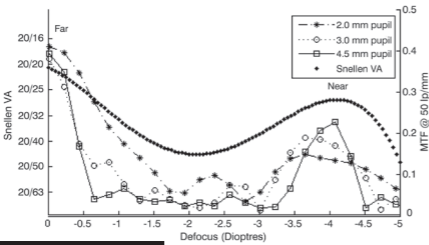
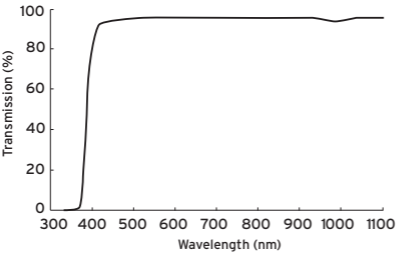


Figure 2. U V light transmission





## Description

This Pack contains:

- One injectable intraocular lens
- One single use, soft-tipped injector

The injector provided in this pack shall only be used in combination with the lens provided in this pack.

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 astigmatism of the eye; multifocal models are intended to provide pseudo accommodation to the eye.

**Note:** For through focus MTF performance of multifocal models, refer to Figure 1. Through focus MTF performance of a +4 Dioptre add *M-flex* IOL was measured in a standardised model eye (ISO 11979) at 50 lp/mm as the focus shifted from far objects (0 Dioptres) to increasingly nearer objects (higher MTF indicates better optical performance).

## IOL Material (Rayacryl) Characteristics

- Water content: 26% in equilibrium
- Refractive index: 1.46
- UV light transmission: shown in Figure 2 (UV 10% cut-off is 380nm)
- Nd:YAG laser compatible

## Indications

- Aphakia following cataract surgery
- Senile cataract
- Traumatic cataract
- Congenital or juvenile cataract (spherical and aspheric models only)
- Correction of regular corneal astigmatism >0.75 Dioptres (toric models only)

## 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 (chronic severe uveitis, proliferative diabetic retinopathy, chronic glaucoma not responsive to medication)
- Corneal decompensation or endothelial insufficiency
- Children under the age of 18 years (toric and multifocal IOLs only)

### **Additionally for multifocal IOLs:**

- Pseudo exfoliation
- High myopia
- 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 a secure peripheral anterior capsule, zonule laxity or dehiscence; posterior synechiae to the capsular bag
- Patients unlikely to adapt to simultaneous multiple retinal images
- Greater than 1 Dioptre of pre-operative corneal astigmatism (non-toric multifocal model only)

## Complications Related to IOL Surgery

A non-exhaustive list of intraoperative & postoperative complications

- Secondary glaucoma
- IOL replacement or extraction
- IOL 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

## Warnings

- Single use IOLs and single use injectors cannot be reused, as they are 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 IOLs and injectors.
- Do not use after the expiry date.
- Do not resterilise.
- Non-toothed, polished instruments must be used if handling the IOL.
- Do not allow the IOL to contact substances that are unsterile or ocular-incompatible prior to placement into the eye. Do not use unsterile surgical instruments or instruments that may carry a risk of contamination.
- Do not allow the IOL to dehydrate during the procedure.
- Do not use balanced salt solution (saline) as the sole lubricating agent during injection, but always in combination with an ophthalmic viscosurgical device (OVD).
- Once closed, do not reopen the flaps of the injector.
- Following implantation, irrigate/aspirate to eliminate any OVD residues from the eye, especially behind the IOL.

## Precautions

A risk/benefit analysis must be performed before confirming a patient as a candidate for a Rayner IOL, if they are suffering from any of the following conditions:

- Recurrent ocular disease (e.g. uveitis, diabetic retinopathy, glaucoma, corneal decompensation)
- Previous ocular surgery
- Non-age related cataract
- 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

## Sterilisation and Packaging

The IOL is supplied sterile in a sealed blister pack containing 0.9% saline solution. 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

Rayner injectors should only be used for the placement of Rayacryl 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 (equilibration takes approximately 30 minutes from an initial temperature of 0°C). Load the injector under well lit conditions or using magnification. The use of a sodium hyaluronate-based OVD is recommended. Load the lens into the injector immediately after removal from the blister pack and insert into the eye within 3 minutes of loading. For loading details, refer to the 'Use of Injector' section of this IFU.

## IOL Placement

The surgeon should 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). This means that the IOL can most easily be dialled clockwise as is usual for posterior chamber IOLs. The anterior continuous curvilinear capsulorhexis should be positioned just covering the 360° anterior edge of the IOL optic by 0.5 to 1.0 mm. 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.

**Note:** The toric axis marks are on the anterior IOL surface.

## Use of Injector (Refer to Diagrams 1 - 8)

**Step 1** Aseptically transfer the injector to the sterile field by tipping it from the tray. Fully retract the plunger ensuring that the soft tip does not protrude into the loading bay. Do not advance the plunger prior to loading the lens.

**Step 2** Open the loading bay flap fully to 90° and apply OVD inside the nozzle and to both grooves of the loading bay.

**Step 3** Carefully peel back the foil lid of the lens blister. Gently lift out the lens using parallel tipped, non-serrated forceps e.g. Kelman-McPherson. Rinse the lens with sterile balanced salt solution.

**Step 4** Position the lens centrally in the loading bay in a **"reverse - S" configuration**. Ensure that the nearest edge of the optic is securely under the edge (lip) of the loading bay as shown.

**Step 5** Hold open the flap and gently press down on the lens with closed forceps to ensure the furthest edge of the optic is securely under the edge (lip) of the flap as shown (A). Ensure the haptics are also securely under the edges within the loading bay (B and C) and orientated toward the optic.

**Step 6** **Ensure that NO parts of the optic or haptics of the lens are projecting outside the edges of the loading bay.** While keeping the lens in position with open forceps and placing gentle down pressure on the optic, carefully close the flaps of the injector locking them firmly together. Any resistance could indicate a trapped lens.

**Step 7** Ensure that no parts of the optic or haptics are trapped between the flaps. Advance the plunger in a slow controlled manner. Anticipate an initial slight resistance. Excessive resistance could indicate a trapped lens. If excessive resistance is felt, fully retract the plunger and then advance until in contact with the lens again. If the lens causes a blockage in the injector system, discard the injector.

**Step 8** Continue the injection in a **slow and controlled manner**. Do not exert excessive force on the plunger. When the lens exits the nozzle, stop depressing the plunger and do not retract the plunger. Discard the injector after use.

**Figure 10**

### IOL Haptic Orientation







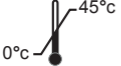





## Calculation of IOL Power

The surgeon should preoperatively determine the power of the IOL to be implanted. This can be calculated variously from the corneal radius, the depth of the anterior chamber and the axial length of the eye according to formulae 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

## Symbol/Explanation

	Consult Instructions for Use		Caution Consult the Instructions for Use for warnings and precautions
	Single use, do not reuse		Do not re-sterilise
	Steam sterilised (IOL)		Ethylene Oxide sterilised (injector)
	Store between 0-45°C		Do not use if the sterile barrier system or packaging is damaged
	Keep dry		Keep away from sunlight

**CE**  
**2797**

## Customer Feedback

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

**Tel: +44 (0) 1903 258900**

**Fax: +44 (0) 1903 258901**

**Email: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

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



**الوصف**

يحتوي هذا المغلف على:

- عدسة واحدة قابلة للحقن داخل العين
  - محقن للاستعمال مرة واحدة ذو طرف لين
- يجب استعمال المحقن الموجود في هذا المغلف فقط مع العدسة الموجودة في هذا المغلف.

العدسات المزروعة داخل العين المصنوعة من قبل شركة Rayner هي أجهزة بصرية من قطعة واحدة يتم صنعها من مادة Rayacryl (هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات/ميثيل ميثاكريلات البولييمرات مع حاجب الأشعة فوق البنفسجية). وقد صُممت هذه الأجهزة ليتم زرعها جراحياً في العين البشرية كبديل عن العدسة البلورية، وهي مصممة بحيث توضع داخل الكيس المحفظي بعد إزالة عدسة العين (الكتاراكت) إما باستخدام جهاز الفاكو أو يدوياً.

تهدف العدسات المزروعة داخل العين المصنوعة من قبل شركة Rayner إلى تعديل القوة الانكسارية الخاصة بالعين. إضافة إلى ذلك، الطرازات غير الكروية غير متعلقة بالزئغ لذا لا تزيد من الزئغ الكروي الخاص بالعين. بينما تهدف الطرازات الحيدية إلى تعديل الاستجماتزم (اللابؤرية) الخاص بالعين، في حين تعمل الطرازات متعددة البؤر على مساعدة العين على التكيف الظاهري.

**ملاحظة:** لأداء التركيز البيئي لوظيفة نقل التضمين (MTF) للطرازات متعددة البؤر، راجع الشكل ١. أداء التركيز البيئي لوظيفة نقل التضمين (MTF) للطراز M-flex للعدسة المزروعة داخل العين + ٤ ديوبتر تم قياسه على نموذج عين قياسي (ISO 11979) على ٥٠ زوج خطي/مم حيث يتحول التركيز من الأجسام البعيدة (٠ ديوبتر) إلى الأجسام القريبة بشكل متزايد (قيمة وظيفة نقل التضمين الأعلى تشير إلى أداء بصري أفضل).

**الخصائص الخاصة بخامة (Rayacryl) الخاصة بالعدسات المزروعة داخل العين**

- محتوى الماء: ٢٦٪ عند التوازن
- مؤشر الانكسار: ١,٤٦
- بث ضوء الأشعة فوق البنفسجية: موضح في الشكل رقم ٢ (كسر الأشعة فوق البنفسجية بنسبة ١٠٪ هو ٣٨٠ نانومتر)
- متوافق مع ليزر Nd:YAG

**دواعي الاستعمال**

- انعدام عدسة العين بعد عملية الكاتراكات
- الكاتراكات الشبخوخي
- الكاتراكات الرضحي
- الكاتراكات الخلفي أو الخاص باليافعين (الطرازات الكروية وغير الكروية فقط)
- تصحيح الاستجماتزم (اللابؤرية) القرني المعتاد <٠,٧٥ ديوبتر (الطرازات الحيدية فقط)

**موانع الاستعمال**

بعيداً عن موانع الاستعمال غير المحددة المتعلقة بأي شكل من أشكال جراحة العين يجب الالتزام بالقائمة غير الحصرية التالية بموانع الاستخدام المحددة:

- صِغَرُ المُقَلَّة
  - أمراض العين النشطة (مثل التهاب القرنية الحاد المزمن، اعتلال الشبكية السكري التكاثري، المياه الزرقاء المزمنة التي لا تستجيب للعلاج)
  - انهيار معاوضة القرنية أو قصور الخلايا البطانية
  - الأطفال الذين يقل عمرهم عن ١٨ سنة (العدسات المزروعة داخل العين الحيدية ومتعددة البؤر فقط)
- بالنسبة للعدسات المزروعة داخل العين متعددة البؤر يُضاف:**

- النقش الكاذب
- الحسر الشديد
- التهاب الجزء الأملس
- المرضى الذين يعانون من اضطرابات بصرية، خلاف الكاتراكات، التي يمكن أن تسبب مستقبلأ فقدان في حدة البصر بمستوى ٣٠/٢٠ أو أسوأ في أي من العينين
- المرضى الذين يتوقع أن يكونوا بحاجة إلى علاج الشبكية بالليزر
- عدم القدرة على إحكام الوضع في المكان المحدد، بمعنى غياب محفظة أمامية طرفية محكمة أو رخاوة النطيفة أو التففر؛ الالتصاقات القرنية للكيس المحفظي.
- المرضى غير المرجح تكيفهم مع صور الشبكية المتعددة المتزامنة
- وجود استجماتزم (لابؤرية) قرني أكبر من ١ ديوبتر قبل الجراحة (الطراز متعدد البؤر غير الحيدية فقط)

## مضاعفات متعلقة بجراحة العدسات المزروعة داخل العين

قائمة غير حصرية بالمضاعفات أثناء العملية وما بعد العملية

- المياه الزرقاء (الجلوكوما) الثانوية
- استخراج أو استبدال العدسات المزروعة داخل العين
- رواسب
- ضعف البصر
- تفتق الجسم الزجاجي
- فرط فقدان الجسم الزجاجي أثناء العملية
- تزحزح العدسة المزروعة داخل العين عن مركزها
- غشاء ثانوي
- نزيف طارد
- الخلع الجزئي وتزحزح العدسة المزروعة داخل العين
- غشاء خلف العدسة
- وذمة القرنية
- التهاب باطن المقلة والتهاب العين الشامل
- انفصال الشبكية
- حثل القرنية
- النزيف
- ضمور القرصية
- إحصار الحنقة
- وذمة بقعية كيسيّة الشكل
- خلل انكسار الإبصار الحاد أو تفاوت الصورتين الحاد
- التهاب القرصية والجسم الهدبي والتهاب الزجاجي
- الانحراف عن الانكسار المستهدف
- رد فعل فبريين

## ⚠️ تحذيرات

- العدسات المزروعة داخل العين التي تستخدم لمرة واحدة والمحاقن التي تستخدم لمرة واحدة لا يمكن إعادة استخدامها، لأنها ليست مصممة بغرض الاستخدام بعد الاستخدام لأول مرة والوحيد. التغييرات في الخصائص الميكانيكية والفيزيائية أو الكيميائية في ظل الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم ستؤثر على سلامة العدسات المزروعة داخل العين والمحاقن.
- لا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تقم بإعادة التعقيم.
- عند الإمساك بالعدسة المزروعة داخل العين يجب استخدام معدات مصقولة غير مسننة.
- لا تدع العدسة المزروعة داخل العين تلامس المواد غير المعقمة أو غير المتوافقة مع العين قبل وضعها في العين. لا تستخدم أدوات جراحية غير معقمة أو أدوات قد تحمل خطر التلوث.
- لا تسمح بجفاف العدسة المزروعة داخل العين خلال إجراء الجراحة.
- لا تستخدم محلول ملحي متوازن كعامل تزليق وحيد خلال الحقن، ولكن استخدمه دائمًا برفقة محلول لزج (OVD).
- بعد الغلق، لا تعيد فتح أسنة المحقن.
- بعد الزراعة، قم بالإرواء/الشفط للتخلص من أي بقايا للمحلول اللزج، خاصة خلف العدسة المزروعة.

## احتياطات

- يجب إجراء تحليل مخاطر/فائدة قبل تأكيد أهلية المريض لزراعة العدسات المزروعة داخل العين من Rayner، إذا كان يعاني من أي من الحالات التالية:
- أمراض العيون الناكسة (مثل التهاب القرصية، اعتلال الشبكية السكري، والزرق، ولا معاوضة القرنية)
- جراحة سابقة في العين
- الكاتاركات غير المتعلق بالسن
- فقدان الجسم الزجاجي
- ضمور القرصية
- تفاوت الصورتين الحاد
- نزيف العين
- تنكس بقعي
- تفزر نطقي (بالنسبة للمرضى المعرضين لمخاطر التفزر النطقي، 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، النزيف المستمر، تلف كبير بالقرصية، 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

**التعقيم والتغليظ**

تأتي عدسة باطن العين مسبقة التحميل في خرطوشة معقمة بعبوة ذات شريط محكم الغلق تحتوي على محلول ملحي ٠,٩٪. يتم تعقيم المغلف الفقاعي عن طريق البخار، ويجب أن يتم فتحه في ظروف معقمة. كما يتضمن المغلف البطاقة الخاصة بالجسم المزروع لتسجيل كل معلومات (يمكن استخدام الملصقات المرفقة). يجب أن تُعطى للمريض، مع التعليمات بوجوب الحفاظ على هذه البطاقة. يجب أن يتم عرض البطاقة على أي أخصائي عيون يزوره المريض في المستقبل.

**تعليمات الاستخدام**

يجب أن يتم استخدام محاقن Rayner لوضع عدسات Rayacryl المزروعة داخل العين. لضمان أعلى أداء لحقن العدسات المزروعة داخل العين، يجب أن يترك المغلف الفقاعي لتصل درجة حرارته إلى ٢١ درجة مئوية أو أكثر قبل الاستخدام. (تستغرق عملية الموازنة ٣٠ دقيقة تقريباً من درجة حرارة مبدئية ٥٠ م) قم بتحميل الحاقن في ظروف إضاءة جيدة أو بالاستعانة بنظارة معظمة. ينصح باستخدام محلول لزج ذي قاعدة من هيايوروبونات الصوديوم. أدخل العدسة في المحقن على الفور بعد إخراجها من المغلف الفقاعي وضعها في العين في غضون ٣ دقائق من التحميل. لمعرفة تفاصيل التحميل، راجع قسم "تحميل المحقن" من دليل الاستخدام هذا.

**وضع العدسة المزروعة داخل العين**

يتعين على الجراح التأكد من زراعة العدسة داخل العين في الكيس المحفظي، في الوضع الصحيح بالنسبة للجانب الأمامي/الخلفي. يتحقق الوضع الصحيح أمامياً وخلفياً حينما تتجه السواعد الجانبية بعيداً عن العين في اتجاه معاكس لعقارب الساعة (منظر أمامي في الشكل ١٠). وهذا يعني أن عدسة باطن العين يمكن تدويرها بسهولة باتجاه عقارب الساعة كما هو معتاد في حبيرة العدسات المزروعة داخل العين الخلفية. ينبغي تحديد موضع إجراء التمزيق المتواصل الأمامي للمحافظة بحيث يغطي الحافة الأمامية للمحور البصري للعدسة المزروعة الممتد على مدار ٣٦٠ درجة مئوية بمقدار ٠,٥ إلى ١ مم. ويتحقق التوجيه الدائري الصحيح للعدسة المزروعة الحديدية عندما تكون علامات محور العدسة المزروعة (أدنى خط طول قوة العدسة المزروعة) محاذاً لأعلى خط طول قوة القرنية. ولذا يتم توجيه علامات محور العدسة المزروعة بالتوازي مع (أو على) خط طول القرنية الأكثر انحداراً.

**ملاحظة:** تتواجد علامات المحور الحديدي على السطح الأمامي للعدسة المزروعة.

**استخدام المحقن (راجع الأشكال ١-٨)**

**الخطوة ١** انقل المحقن في ظروف معقمة إلى المجال المعقم بالتقاطه من العبوة. اسحب المكبس بشكل كامل بما يضمن عدم اختراق الطرف الرخو لقناة التحميل. لا تتقدم بالمكبس قبل تحميل العدسة.

**الخطوة ٢** افتح لسان قناة التحميل بالكامل بزاوية ٩٠ درجة وضع المحلول اللزج (OVD) داخل الفوهة وعلى تجويفي قناة التحميل.

**الخطوة ٣** أزل الغطاء المعدني بحرص من على مغلف العدسة الفقاعي. قم برفع العدسة برفق باستخدام ملقاط متوازي الرؤوس غير مسنن مثل Kelman-McPherson. اشطف العدسة بمحلول ملحي متوازن معقم.

**الخطوة ٤** ضع العدسة في منتصف قناة التحميل بالتهينة "المعكوسة - S". تأكد من أقرب حافة للعدسة مستقرة تحت حافة (شفة) قناة التحميل كما هو مبين.

**الخطوة ٥** امسك اللسان بحيث يظل مفتوحاً واضغط لأسفل على العدسة باستخدام الملقاط المقبول لضمان أن حافة العدسة الأبعد مستقرة أسفل حافة (شفة) اللسان كما هو مبين (أ). تأكد أن السواعد الجانبية مستقرة أيضاً تحت الحواف داخل قناة التحميل (ب وج) ومتجه نحو العدسة.

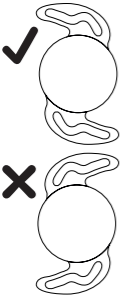
**الخطوة ٦** تأكد من عدم وجود أجزاء من العدسة أو السواعد الجانبية للعدسة خارج حواف قناة التحميل. بينما تبقى على العدسة في موضعها باستخدام الملقاط المفتوح والضغط برفق على العدسة، أغلق السنّة المحقن بعناية بحيث تمسك ببعضها بإحكام. أي مقاومة قد تشير إلى وجود إعاقة للعدسة.

**الخطوة ٧** تأكد أنه لا توجد أجزاء من العدسة أو السواعد الجانبية محشورة بين الأسنان. ادفع المكبس للأمام ببطء وتحكم. توقع مقاومة بسيطة في البداية. المقاومة الزائدة تشير إلى وجود إعاقة للعدسة. عند الإحساس بأي مقاومة زائدة، اسحب المكبس للخلف بشكل كامل ثم للأمام حتى يلامس العدسة مرة أخرى. إذا تسببت العدسة في سد نظام المحقن، تخلص من المحقن.

**الخطوة ٨** استمر في الحقن ببطء وتحكم. لا تضغط على المكبس بشكل مفرط القوة. حينما تخرج العدسة من الفوهة، توقف عن الضغط على المكبس ولا تسحب المكبس. تخلص من المحقن بعد الاستخدام.

**الشكل ١٠**

اتجاه الساعد  
الجانبى الخاص  
بالعدسة  
المزروعة



## حساب قوة العدسة المزروعة

يتعين على الجراح أن يقوم قبل الجراحة بتحديد قوة عدسة باطن العين التي سيتم زرعها. ويمكن حساب ذلك بعدة طرق مختلفة من نصف قطر القرنية، وعمق الحجيرة الداخلية والطول المحوري طبقاً للمعادلات الموضحة في المراجع التالية:

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

## الرمز/الشرح

تنبيه قم بمراجعة تعليمات الاستخدام والتحذيرات والاحتياطات.		راجع تعليمات الاستخدام	
لا تقم بإعادة التعقيم		للاستعمال مرة واحدة، لا تقم بإعادة الاستخدام	
تعقيم بأكسيد الإيثيلين (محقن)		معقم البخار	
لا يستخدم في حالة كان نظام الحجز المعقم أو التعبئة تالفة.		يحفظ في درجة حرارة من ٤٥-٠ م	
يحفظ بعيداً عن ضوء		احفظه جافاً	

**CE**  
**2797**

## تعليقات العملاء

برجاء الإبلاغ عن أي تعليقات، أو أحداث سلبية أو شكاوى إلى:

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

هاتف: +٤٤ (٠) ١٩٠٣ ٢٥٨٩٠٠

فاكس: +٤٤ (٠) ١٩٠٣ ٢٥٨٩٠١

البريد الإلكتروني: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)

إن العدسة المزروعة في باطن العين الموجودة في هذا المغلف مخصصة للزرع في الكيس المحفظي. هناك قائمة غير شاملة بالمخاطر وتعليمات الاستخدام والتنبيهات والاحتياطات والتحذيرات مقدمة في نشرة معلومات الاستخدام هذه والتي يجب إعطاؤها للمريض قبل الجراحة. تخلي شركة Rayner مسؤليتها عن أي إصابات أو أضرار تلحق بالمريض نتيجة لما يلي: الطريقة أو التقنية التي استخدمها 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.

## Описание

Тази опаковка съдържа:

- Една интраокуларна леща за инжектиране
- Един инжектор за еднократна употреба с мек крайник

Инжекторът, доставен в тази опаковка, трябва да бъде използван само в комбинация с лещата, доставена в опаковката.

Интраокуларните лещи (ИОЛ) на Rayner са цялостни оптични изделия, изработени от Rayacryl (хидроксиетил метакрилат/метил метакрилат кополимер с УВ филтър). Тези изделия са разработени за хирургично имплантиране в човешкото око като заместител на очната леща и са предназначени за поставяне в капсулния сак след факоемулсификация или ръчна екстракапсуларна екстракция на катаракта (ECCE).

Предназначението на ИОЛ на Rayner е да коригират диоптричната сила на окото. Освен това асферичните модели са неутрални по отношение на аберацията, поради което не увеличават сферичната аберация на окото; торичните модели са предназначени за корекция на астигматизъм на окото; мултифокалните модели са предназначени да осигуряват псевдоакомодация на окото.

**Забележка:** За MTF характеристиката във фокусния диапазон на мултифокалните модели виж фиг. 1. MTF характеристиката във фокусния диапазон на ИОЛ M-flex с +4 диоптъра корекция е измерена в стандартизиран модел на око (ISO 11979) при 50 lp/mm, като фокусът е преместван от далечни обекти (0 диоптъра) върху все по-близки обекти (по-високата MTF указва по-добри оптични характеристики).

## Характеристики на материала на ИОЛ (Rayacryl)

- Водно съдържание: 26% темперирана
- Индекс на рефракция: 1,46
- УВ светлинна пропускливост: показана на фиг. 2 (границата на 10% УВ прозрачност е 380 nm)
- Съвместим с Nd:YAG лазери

## Показания

- Афакия след операция на катаракта
- Сенилна катаракта
- Травматична катаракта
- Вродена или юношеска катаракта (само сферични и асферични модели)
- Корекция на правилен роговичен астигматизъм >0,75 диоптъра (само торични модели)

## Противопоказания

Освен неспецифичните противопоказания, свързани с всякакви очни хирургически интервенции, трябва да се има предвид следният неизчерпателен списък на специфични противопоказания:

- Микрофталмия
- Активни очни заболявания (тежък хроничен увеит, пролиферативна диабетна ретинопатия, хронична глаукома, нереагираща на лечение)
- Роговична декомпенсация или ендотелна недостатъчност
- Деца под 18-годишна възраст (само торични и мултифокални ИОЛ)

### **Допълнително за мултифокални ИОЛ:**

- Псевдоексфолиация
- Висока миопия
- Междиен увеит
- Пациенти с очни заболявания, различни от катаракта, които потенциално биха причинили бъдеща загуба на остротата на зрението до ниво 20/30 или по-лошо за което и да е око
- Пациенти с очаквана необходимост от лазерно лечение на ретината
- Невъзможност да се постигне сигурно поставяне в избраното място, напр. липса на сигурна периферна предна капсула, отпускане на зонулите или дехисценция; задни синехии към капсулния сак
- Пациенти с малка вероятност за адаптация към множество синхронни ретинални образи
- Предоперативен роговичен астигматизъм, надвишаващ 1 диоптър (само неторичен мултифокален модел)

## Усложнения, свързани с операцията за поставяне на ИОЛ

Неизчерпателен списък на интраоперативни и следоперативни усложнения

- Вторична глаукома
- Замяна или екстракция на ИОЛ
- Преципитати по ИОЛ
- Намалено зрение
- Херния на стъкловидното тяло
- Прекомерна интраоперативна загуба на стъкловидно тяло
- Децентриране на ИОЛ
- Вторична мембрана
- Експулсивна хеморагия
- Дислокация и сублуксация на ИОЛ
- Ретролентикуларна мембрана
- Роговичен едем
- Ендотелит и панофталмит
- Отлепване на ретината
- Роговична дистрофия
- Хеморагия
- Атрофия на ириса
- Зеничен блок
- Кистоиден макулен едем
- Тежка аметропия и анизеокопия
- Иридоциклит и хиалиит
- Отклонение от целевата рефракция
- Реакция за фибрин

## Предупреждения

- ИОЛ за еднократна употреба и инжекторите за еднократна употреба не могат да се използват повторно, тъй като не са проектирани да запазват характеристиките си след първата и единствена употреба. Промените в механичните, физическите или химическите характеристики в условията на многократна употреба, почистване и повторна стерилизация ще компрометират изправността на ИОЛ и инжекторите.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Да не се стерилизира повторно.
- При манипулации с ИОЛ трябва да се използват полирани инструменти без назъбване.
- Не допускате контакт на ИОЛ с нестерилни или несъвместими с очите вещества, преди да я поставите в окото. Не използвайте нестерилни инструменти или инструменти, които могат да носят риск от замърсяване.
- Не допускате ИОЛ да се дехидратира по време на процедурата.
- Не използвайте балансиран солен разтвор (физиологичен разтвор) като единствен лубрикант по време на инжектирането, а винаги го комбинирайте с вискоеластик за очна хирургия (OVD).
- След затваряне на клапите на инжектора повече не ги отваряйте.
- След имплантирането иригирайте и аспирирайте, за да отстраните всички остатъци от вискоеластичния разтвор от окото, особено зад ИОЛ.

## Предпазни мерки

Трябва да се направи анализ на риска/ползите, преди даден пациент да бъде утвърден като кандидат за ИОЛ на Rayner, ако е налице някое от следните състояния:

- Рецидивиращо очно заболяване (напр. увеит, диабетична ретинопатия, глаукома, роговична декомпенсация)
- Предходна очна операция
- Катаракта, несвързана с възрастта
- Загуба на стъкловидно тяло
- Атрофия на ириса
- Тежка анизеокопия
- Очна хеморагия
- Дегенерация на макулата
- Зонуларна дехисценция (при пациенти в риск от зонуларна дехисценция се препоръчва поставяне на пръстен за обтягане на капсулата (CTR), за да поддържа капсулния сак)
- Разкъсана задна капсула
- Пациенти, при които интраокуларната леща може да попречи на възможността за откриване, диагностициране или лечение на заболявания на задния очен сегмент
- Хирургични затруднения при екстракцията на катаракта, които биха повишили възможността за усложнения (напр. постоянно кървене, значително увреждане на ириса, неконтролирано положително налягане или значителен пролапс или загуба на стъкловидното тяло)
- Изкривено око поради предишна травма или дефект на развитието, при което не е възможна достатъчна поддръжка на ИОЛ
- Обстоятелства, които могат да доведат до увреждане на ендотелиума по време на имплантация
- Съмнения за микробна инфекция

## Стерилизация и опаковка

ИОЛ се доставя стерилна, в херметизирана блистерна опаковка, съдържаща 0,9% физиологичен разтвор. Стерилизираната блистерна опаковка е парно стерилизирана и трябва да се отваря само в стерилни условия. В опаковката е включена карта на импланта, в която да се запише цялата информация за импланта (могат да бъдат използвани приложените етикети). Тя трябва да бъде предадена на пациента с указанието да съхранява картата. Картата трябва да бъде показвана на всеки очен специалист, който пациентът посещава в бъдеще.

## Указания за употреба

Инжекторите Rayner трябва да бъдат използвани само за поставяне на ИОЛ Rayacryl в окоето. За да се гарантира оптимално инжектиране на ИОЛ, блистерната опаковка трябва да бъде оставена да се темперира до температура от 21°C или по-висока (температурата отнема около 30 минути от начална температура 0°C). Заредете инжектора при добро осветление или като използвате лупа. Препоръчва се да се използва вискоеластик за очна хирургия на основата на натриев хялуронат. Заредете лещата в инжектора веднага щом я извадите от блистерната опаковка и я поставете в окоето в рамките на 3 минути след зареждането. За подробни указания за зареждането виж раздел „Използване на инжектора“ от настоящите инструкции за употреба.

## Поставяне на ИОЛ

Хирургът трябва да гарантира имплантирането на ИОЛ в капсулния сак при правилно предно/задно разпологане. Правилното предно/задно разпологане се постига, като хаптиките се разгънат от оптичния елемент обратно на часовниковата стрелка (изглед отпред, фиг. 10). Това означава, че ИОЛ може да се завърти най-лесно по часовниковата стрелка, както е обичайно за заднокамерните ИОЛ. Предният непрекъснат криволинеен капсулорексис трябва да бъде позициониран така, че да покрива с 0,5 до 1,0 мм 360° от предния ръб на оптичния елемент на ИОЛ. Правилната ротационна ориентация при торични ИОЛ се постига, когато осовите маркировки (меридианът на ИОЛ с най-ниска сила) се изравнят с меридиана на роговицата с най-голяма сила. Следователно, осовите маркировки на ИОЛ се ориентират успоредно към (или на) по-стръмния роговичен меридиан. **Забележка:** Торичните осови маркировки са върху предната повърхност на ИОЛ.

Фиг. 10

## Ориентация на хаптиките на ИОЛ



## Използване на инжектора (виж схеми 1 – 8)

**Стъпка 1** Преместете асептично инжектора до стерилното поле, като почуквате по тавата. Изтеглете докрай буталото, така че мекият накрайник да не се подава в камерата за зареждане. Не натискайте буталото, преди да сте заредили лещата.

**Стъпка 2** Отворете докрай капачето на камерата за зареждане (на 90°) и нанесете OVD отвътре на дюзата и върху двата канала на камерата за зареждане.

**Стъпка 3** Внимателно отлепете назад капачето от фолио на блистера с лещата. Извадете внимателно лещата, като използвате форцепс с успоредни неназъбени накрайници, напр. Kelman-McPherson. Изплакнете лещата в стерилен балансиран физиологичен разтвор.

**Стъпка 4** Позиционирайте лещата в центъра на камерата за зареждане **във вид на „обърната S“**. Уверете се, че най-близкият ръб на оптичния елемент е гарантирано под ръба (канта) на камерата за зареждане, както е показано.

**Стъпка 5** Задръжте отворено капачето и леко натиснете лещата със затворения форцепс, за да се уверите, че най-отдалечения ръб на оптичния елемент е гарантирано под ръба (канта) на капачето, както е показано (A). Уверете се, че хаптиките също със сигурност са под ръбовете вътре в камерата за зареждане (B и C) и са ориентирани към оптичния елемент.

**Стъпка 6** Уверете се, че НИКОЯ част на оптичния елемент или хаптиките не се подава извън ръбовете на камерата за зареждане. Като държите лещата на място с отворения форцепс и леко притискате оптичния елемент надолу, внимателно затворете клапите на инжектора, като ги блокирате с притискане една към друга. Ако усетите съпротивление, това може да означава, че лещата е прищипана.

**Стъпка 7** Уверете се, че между клапите няма прищипани части на оптичния елемент или хаптиките. Натиснете бавно буталото с контролиран натиск. Подгответе се за леко съпротивление в началото. Прекомерното съпротивление може да указва прищипана леща. Ако усетите прекомерно съпротивление, изтеглете докрай буталото и после го натиснете отново напред до контакт с лещата. Ако лещата блокира в инжекторната система, изхвърлете инжектора.

**Стъпка 8** Продължете имплантирането **бавно и с контролиран натиск**. Не натискайте прекалено силно буталото. Когато лещата излезе от дюзата, спрете да натискате буталото, но не го изтегляйте назад. След използването изхвърлете инжектора.

## Изчисляване на силата на ИОЛ

Хирургът трябва да определи силата на ИОЛ, която ще имплантира, преди операцията. Тя може да бъде изчислена по различни начини от радиуса на роговицата, дълбочината на предната камера и осовата дължина на окото, съгласно формулите, описани в справочната литература по-долу:

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

## Символ/Обяснение

	Вижте инструкциите за употреба		Внимание! Вижте инструкциите за употреба за предупрежденията и предпазните мерки
	Само за еднократна употреба, да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирана с пара (ИОЛ)		Стерилизиран с етиленов оксид (инжектор)
	Да се съхранява при температура между 0-45°C		Да не се използва, ако стерилната бариерна система или опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо		Да се пази от слънчева светлина

**CE**  
**2797**

## Обратна връзка с клиентите

Молим Ви да изпращате Вашите мнения, информация за нежелани явления и оплаквания до: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

**Тел.: +44 (0) 1903 258900**

**Факс: +44 (0) 1903 258901**

**Имейл: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Интраокуларната леща в тази опаковка е за имплантиране в капсулния сак. Неизчерпателен списък на рисковете, инструкции за употреба, предпазни мерки и предупреждения са включени в настоящата Инструкция за употреба, която трябва да бъде предоставена на пациента преди операцията. С настоящото Rayner отхвърля всякаква отговорност, свързана с каквито и да било наранявания или вреди, които може да бъдат понесени от пациента по причина на: метода или техниката на имплантиране, използвани от хирурга, ако препоръките и инструкциите от производителя не са спазени; неподходящо предписание, избор или имплантиране на неподходяща интраокуларна леща.

©2019 Rayner. Rayner и Rayacryl са фирмени марки на фирма Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Регистрирана в Англия: 615539.



**Popis**

Tento balíček obsahuje:

- Jednu injektorem aplikovatelnou intraokulární čočku
- Jeden jednorázový injektor s měkkou špičkou

Injektor, který je součástí balíčku, má být používán pouze v kombinaci s přiloženou čočkou.

Intraokulární čočky Rayner (IOČ) jsou jednokusová optická zařízení vyráběná z materiálu Rayacryl (hydroxyethyl metakrylát/metyl metakrylát kopolymer s UV blokátorem). Tato zařízení jsou navržena k chirurgické implantaci do lidského oka, kde slouží jako náhrada oční čočky, k umístění do kapsulárního pouzdra buď po fakoemulzifikaci nebo manuální extrakapsulární extrakci katarakty (ECCE).

NOČ Rayner jsou určeny k nastavení dioptrické mohutnosti oka. Asférické modely kromě toho vykazují neutrální aberaci, a proto nezvyšují sférickou aberaci oka; torické modely jsou určeny k upravení astigmatismu oka; multifokální modely jsou určeny k zajišťování pseudoakomodace oka.

**Poznámka:** Více informací o průchozí fokální MTF výkonnosti multifokálních modelů najdete na obrázku 1. Průchozí fokální MTF výkonnost NOČ se +4 dioptriemi a M-flex čoček se měřila ve standardizovaném modelu oka (ISO 11979) při 50 lp/mm s ohniskem posunutým od vzdálených objektů (0 dioptrií) ke stále se zvětšujícím bližším objektům (vyšší MTF udává lepší optickou výkonnost).

**Charakteristika materiálu NOČ (Rayacryl)**

- Obsah vody: 26% v rovnováze
- Index lomu: 1,46
- Prostup UV světla: zobrazeno obrázku 2 (10% přerušení UV je 380 nm)
- Kompatibilní s Nd:YAG laserem

**Indikace**

- Afakie po operaci šedého zákalu
- Stařecký šedý zákal
- Úrazový šedý zákal
- Vrozený šedý zákal nebo šedý zákal u mladistvých (pouze sférické a asférické modely)
- Korekce běžného astigmatismu rohovky při > 0,75 dioptriích (pouze torické modely)

**Kontraindikace**

Kromě nespecifických kontraindikací souvisejících s jakoukoli formou očních operací je nutné respektovat také následující nevyčerpávající seznam specifických kontraindikací:

- Mikroftalmie
- Aktivní oční nemoci (vážná chronická uveitida, proliferativní diabetická retinopatie, chronický zelený zákal nereagující na léky)
- Dekompenzace rohovky nebo endoteliální nedostatečnost
- Děti ve věku do 18 let (pouze torické a multifokální IOČ)

**Kromě toho pro multifokální IOČ:**

- Pseudo odlupování
- Vysoká myopie
- Pars planitis
- Pacienti s jiným očním onemocněním, než je šedý zákal, které může potenciálně způsobit budoucí ztrátu ostrosti vidění až na úroveň 20/30 či více ve kterémkoli oku
- Pacienti, u kterých se očekává, že budou potřebovat laserovou léčbu sítnice
- Neschopnost dosáhnout bezpečného umístění na určeném místě např. chybějící bezpečná periferní anteriorní kapsle, zonulární laxita nebo dehiscence; posteriorní synechie do kapsulárního vaku
- Pacienti, u kterých je nepravděpodobné, že zpracují více obrazů na sítnici
- Předoperační astigmatismus rohovky vyšší než 1 dioptrie (jenom netorické multifokální modely)

## Komplikace související s operacemi s NOČ čočkami

Nevyčerpávající seznam operačních a pooperačních komplikací

- Sekundární zelený zákal
- Náhrada nebo extrakce NOČ
- Precipitáty NOČ
- Snížené vidění
- Vyhřeznutí sklivce
- Nadměrný intraoperační úbytek sklivce
- Decentrace NOČ
- Sekundární membrána
- Expulzivní krvácení
- Dislokace nebo subluxace NOČ
- Retrolentikulární membrána
- Edém rohovky
- Endoftalmitida a panoftalmitida
- Odchlípení sítnice
- Dystrofie rohovky
- Krvácení
- Atrofie duhovky
- Pupilární blok
- Cystoidní makulární edém
- Těžká ametropie a aniseikonie
- Iridocyklitida a hyalinitida
- Vychýlení od cílové refrakce
- Fibrinová reakce

### Upozornění

- Jednorázové NOČ a jednorázové injektorů nelze používat opakovaně, protože nejsou navrženy k další aplikaci, ale pouze pro jediné použití. Změny mechanických, fyzických nebo chemických vlastností při opakovaném používání, čištění a opětovné sterilizaci by narušily celistvost NOČ a injektorů.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Při manipulaci s NOČ je nutné používat nezoubkované, leštěné nástroje.
- Nedovolte, aby se NOČ před umístěním do oka dostala do kontaktu s látkami, které nejsou sterilní nebo nejsou kompatibilní s okem. Nepoužívejte nesterilní chirurgické nástroje nebo nástroje, které mohou představovat riziko kontaminace.
- Dávejte pozor, aby při manipulaci s NOČ nedošlo k její dehydrataci.
- Nepoužívejte vyvážený solný (fyziologický) roztok jako jedinou lubrikační látku, ale vždy v kombinaci s oční viskochirurgickou látkou (OVD).
- Jakmile kryty injektorů zavřete, již je znovu neotevírejte.
- Po implantaci místo vypláchněte / odsajte, abyste eliminovali veškeré zbytky viskoelastické látky z oka, zejména za NOČ.

### Bezpečnostní opatření

Než dojde k potvrzení pacienta jako kandidáta k implantaci NOČ firmy Rayner, je třeba zvážit rizika vůči přínosům, pokud se u pacienta projevuje některá z následujících podmínek:

- Opakující se oční onemocnění (např. uveitida, diabetická retinopatie, zelený zákal, dekompenzace rohovky)
- Předchozí oční operace
- Šedý zákal nesouvisející se stárnutím
- 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 NOČ
- Okolnosti, které by mohly mít za následek poškození endotelu při implantaci. Podezření na mikrobiální infekci

## Sterilizace a balení

NOČ je dodávána sterilní v zapečetěném blistru obsahujícím 0,9 % fyziologického roztoku. 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 specialisty, kterého v budoucnu navštíví.

## Pokyny k používání

Injektory Rayner by měly být používány pouze pro umístění NOČ Rayacryl do oka. Aby bylo možné zajistit optimální provedení injecktáže NOČ, je nutné před použitím nejdříve vyrovnat teplotu blistrového balení na 21 °C nebo vyšší teplotu (vyrovnávání teploty trvá od počáteční teploty 0°C přibližně 30 minut). Injektor naplňujte za dobrých světelných podmínek nebo pod mikroskopem. Doporučuje se použití viskoelastického roztoku (OVD) založeného na hyaluronátu sodném. Vložte čočku do injektoru okamžitě po jejím vyjmutí z blistrového balíčku a do oka ji umístěte do 3 minut od jejího vložení do injektoru. Podrobné informace o vkládání viz část „Používání injektoru“ v těchto pokynech.

### Obrázek 10

## Umístění NOČ

Chirurg by měl zajistit, aby byla NOČ implementována do kapsulárního pouzdra a byla zde správně umístěna se správnou přední/zadní polohou. Správného předního / zadního umístění dosáhnete, pokud se haptika vzdaluje od oka proti směru hodinových ručiček (přední pohled obrázku 10). To znamená, že NOČ lze nejjednodušeji nastavit po směru hodinových ručiček, tak jak je běžné pro NOČ v zadní

komoře. Přední souvislá křivočará kapsulorexe by měla být provedena tak, aby pokryla 360° přední okraj oka s NOČ při 0,5 až 1,0 mm. Správné rotační orientace pro torickou NOČ je dosaženo, pokud jsou značky osy NOČ (meridián NOČ nejnižší mohutnosti) zarovnané s meridiánem rohovky v místě největší mohutnosti. Značky osy NOČ jsou proto orientovány paralelně k (nebo na) strmějšímu meridiánu rohovky. Poznámka: Značky torické osy jsou na přední straně NOČ.

## Haptická orientace NOČ



## Používání injektoru (viz grafická znázornění kroků 1 – 8)

**Krok 1** Injektor sterilně přeneste na sterilní pole tak, že jej překlopíte z podložky. Zasuňte píst až na doraz a ověřte, zda měkký hrot nevyčnívá do plnicího otvoru. Nezasouvejte píst před nasazením čočky.

**Krok 2** Otevřete kryt plnicího otvoru až na 90° a aplikujte viskoelastickou látku do trysky a na oba žlábkové plnicího otvoru.

**Krok 3** Pečlivě odlopněte fóliové víčko blistrového balení čočky. Jemně zvedněte čočku pomocí pinzety s paralelními hroty a bez zubů, např. Kelman-McPherson. Čočku opláchněte vyváženým sterilním fyziologickým roztokem.

**Krok 4** Čočku umístěte centrálně do plnicího otvoru v konfiguraci „obrácené S“. Ujistěte se, že je nejbližší okraj optiky zajištěn pod okrajem (hranou) plnicího otvoru, jak je uvedeno na obrázku.

**Krok 5** Držte kryt otevřený a jemně stiskněte čočku pomocí zavřené pinzety, abyste zajistili, že nejbližší okraj optiky je bezpečně pod okrajem (hranou) krytu, jak je uvedeno na obrázku (A). Ujistěte se, že jsou haptiky také bezpečně pod okrajem plnicího otvoru (B a C) a že jsou orientované směrem k optice.

**Krok 6** Zjistěte, aby ŽÁDNÉ části optiky anebo haptiky čočky nevyčnívaly mimo okraj plnicího otvoru. Udržujte čočku v poloze pomocí otevřené pinzety a vyvíjejte jemný tlak na optiku; opatrně uzavřete kryt injektoru a obě části zajištěte. Jakýkoli odpor může znamenat, že se čočka zachytila.

**Krok 7** Ujistěte se, že se žádné části optiky nebo haptik nezachytily mezi kryty. Pomalým kontrolovaným pohybem píst zasuňte. Očekávejte počáteční mírný odpor. Nadměrný odpor by mohl znamenat zachycení čočky. Pokud pocítíte nadměrný odpor, píst zcela vytáhněte a pak ho zasouvejte, dokud nebude znovu v kontaktu s čočkou. Pokud čočka způsobí zablokování injekčního systému, injektor vyhoďte.

**Krok 8** Pokračujte v injecktáži **pomalou a za pozorné kontroly**. Nevvíjejte nadměrný tlak na píst. Jakmile čočka opustí trysku, zastavte tlak na píst a píst nevytahujte. Po použití injektor zlikvidujte.

## Výpočet mohutnosti NOČ

Chirurg by měl předoperativně určit mohutnost NOČ, kterou bude implantovat. Tento výpočet lze provést různými způsoby z poloměru rohovky, hloubky přední komory a osové délky oka vzorcem popsáním v následujících referenčních 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

## Symbol / Vysvětlení

	Nahlédněte do pokynů k použití		Pozor, nahlédněte do pokynů k použití, kde naleznete varování a bezpečnostní opatření
	Jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně		Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Sterilizováno párou (NOČ)		Sterilizováno ethylenoxidem (injektor)
	Skladujte při teplotě v rozmezí 0-45°C		Výrobek nepoužívejte, pokud zjistíte, že je systém sterilní bariéry nebo obal poškozený
	Skladujte v suchu		Skladujte mimo sluneční záření

**CE**  
**2797**

## Zpětná vazba zákazníka

Jakoukoli zpětnou vazbu, nežádoucí příhody či stížnosti oznamte na tuto adresu: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 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](mailto:feedback@rayner.com)**

Nitrooční čočka v tomto balíčku je určena k implantaci do kapsulárního pouzdra. Tyto pokyny neobsahují vyčerpávající seznam rizik, pokyny k použití, varování, bezpečnostní opatření a upozornění a měly by být předány pacientovi před zákrokem. Společnost Rayner se tímto zřídá jakékoli odpovědnosti za jakákoli zranění či poškození, která by mohl pacient utrpět následkem: metody nebo techniky implantace prováděné chirurgem při nedodržení doporučení a pokynů výrobce; předepsáním, výběrem nebo implantací nevhodné nitrooční čočky.

©2019 Rayner. Rayner 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: 615539.

## Beskrivelse

Denne pakke indeholder:

- En injicérbar intraokulær linse
- Éngangsbrug, injektor med blød spids

Injektoren i denne pakke må kun anvendes i kombination med linsen, der leveres med denne pakke.

Rayner intraokulære linser (IOL'er) er et enkelt stykke optisk udstyr, der er fremstillet fra Rayacryl (hydroxyethyl methacrylat/methyl methacrylat-copolymer med UV blokker). Disse enheder er konstrueret til at blive kirurgisk implanteret i et menneske-øje som erstatning for den krystallinske linse, og er beregnet til placering i kapselsækken efter enten phacoemulcifikation eller manuel ekstrakapsulær kataraktekstraktion (ECCE).

Rayner IOL'er er beregnet til at yde tilpasning til dioptrisk styrke i øjet. Derudover er asfæriske modeller aberrationsneutrale og forstærker derfor ikke øjets sfæriske aberration; toriske modeller er beregnet til at give tilpasning til øjets astigmatisme; multifokale modeller er beregnet til at give pseudo akkommodation til øjet.

**Bemærk:** Se figur 1 udførelsen af multifokale modeller gennem fokus MTF. Tilføj, udførelsen af en 4 dioptri gennem fokus MTF, *M-flex* IOL blev målt i et standardiseret modeløje (ISO 11979) ved 50 lp/mm, hvor fokus flyttede fra fjerne objekter (0 dioptrier) til stadigt tættere objekter (højere MTF indikerer bedre optisk ydeevne).

## IOL Materiale (Rayacryl) specifikationer

- Vandindhold: 26% i balance
- Brydningsindeks: 1.46
- UV-lys transmission: vist i figur 2 (UV 10% cut-off er 380 nm)
- Nd:YAG laser kompatibel

## Indikationer

- Afaki efter kataraktoperation
- Senil katarakt
- Traumatisk katarakt
- Medfødt eller juvenil grå stær (kun sfæriske og asfæriske modeller)
- Korrektion af regelmæssige hornhinde-astigmatisme > 0,75 dioptrier (kun toriske modeller)

## Kontraindikationer

Bortset fra ikke-specifikke kontraindikationer, der er relateret til enhver form for øjenkirurgi, følgende ikke-udtømmende liste over specifikke kontraindikationer skal respekteres:

- Microftalmi
- Aktive okulære sygdomme (kronisk svær øjenbetændelse, proliferativ diabetisk retinopati, kronisk glaukom, der ikke reagerer på medicinering)
- Hornhinde dekomensation eller endotel insufficiens
- Børn under 18 år (kun toriske og multifokale IOL'er)

## Endvidere for multifokale IOL'er:

- Pseudo eksfoliering
- Stærk nærsynethed
- Pars planitis
- Patienter med øjensygdomme (udover grå stær), der potentielt kunne forårsage fremtidige tab i skarphed til et niveau på 20/30 eller værre i et af øjnene
- Patienter, der forventes at kræve retinal laser behandling
- Manglende evne til at opnå sikker positionering på en udpeget placering, f.eks. fravær af en sikker perifer forreste kapsel, zonulen slaphed eller dehiscens; bagerst syneki til kapselsækken
- Patienter med lille sandsynlighed for samtidigt at kunne tilpasse sig flere retinale billeder
- Mere end 1 dioptri af præoperativ hornhinde astigmatisme (kun ikke-torisk multifokal linse)

## Komplikationer relateret til IOL kirurgi

En ikke-udtømmende liste over intraoperative og postoperative komplikationer

- Sekundært glaukom
- IOL udskiftning eller extraction
- IOL præcipitater
- Reduceret syn
- Vitrøs brokdannelse
- Overdreven intraoperativ vitrøst tab
- IOL decentrering
- Sekundær membran
- Expulsiv blødning
- IOL fejlstilling og subluksation
- Retrolenticular membran
- Hornhindeødem
- Endoftalmitis og panofthalmitis
- Nethindeløsning
- Hornhindedystrofi
- Hæmoragi
- Iris atrofi
- Pupilblokering
- Cystisk maculaødem
- Svær ametropi og aniseikonia
- Iridocyklit og hyalitis
- Afvigelse fra mål refraktion
- Fibrin reaktion

### Advarsler

- IOL'er og injektorer til engangsbrug kan ikke genbruges, da de ikke er designet til at fungere efter hensigten, efter den første og eneste brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber ved gentagen brug, rengøring og sterilisering vil kompromittere IOL'ers og injektorers integritet.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke resteriliseres.
- Ikke-tandede, polerede instrumenter skal anvendes ved håndtering af IOL'en.
- Lad ikke IOL komme i kontakt med stoffer, der er usterile eller okulært-uforenelige før anbringelse i øjet. Brug ikke usterile kirurgiske instrumenter eller instrumenter, der kan indebære en risiko for forurening.
- Lad ikke IOL'en dehydrere under proceduren.
- Anvend ikke balanceret saltopløsning (saltvand) som det eneste smøremiddel under injektionen, men altid i kombination med en oftalmisk viskocirurgisk enhed (OVD).
- Injektorens flapper må ikke genåbnes efter at være blevet lukket.
- Efter implantation, overrisles/opsuges for at eliminere eventuelle OVD rester fra øjet, især bag IOL'en.

### Forholdsregler

En risiko/benefit analyse skal udføres, før du bekræfter en patient som en kandidat til en Rayner IOL, hvis denne lider af en af de følgende betingelser:

- Tilbagevendende okulær sygdom (f.eks. øjenbetændelse, diabetisk retinopati, glaukom, hornhinde dekomensation)
- Tidligere okulær kirurgi
- Ikke-aldersrelateret grå stær
- Vitrøst tab
- Iris atrofi
- Svær anisokori
- Okulær hæmoragi
- Makuladegeneration
- Zonulær ruptur (for patienter med risiko for zonulær ruptur, anbefales det, at en kapselring (CTR) bliver indsat for at støtte kapselsækken)
- Bristet bageste kapsel
- Patienter, hos hvem den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i det bageste segment
- Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for grå stær ekstraktion, hvilket kan øge risikoen for komplikationer (fx vedvarende blødning, betydelig skader på iris, ukontrolleret positivt tryk eller betydelig vitreus prolaps eller tab)
- Et belastet øje på grund af tidligere traumer eller udviklingsmæssig defekt, hvor passende støtte fra IOL'en ikke er mulig
- Omstændigheder, der kan medføre skader på endotel under implantation
- Mistænkt mikrobiel infektion

## Sterilisering og emballage

IOL'en leveres steril i en forsejlet blisterpakning indeholdende 0,9% saltvandsopløsning. Den steriliserede blisterpakning er dampsteriliseret og bør kun åbnes under sterile betingelser. Et kort for implantatet er inkluderet i pakken til at registrere alle oplysninger om implantatet (de medfølgende etiketter kan anvendes). Det udleveres til patienten, med instruktion om at beholde dette kort. Kortet skal vises til enhver optiker, som patienten besøger i fremtiden.

## Brugsanvisning

Rayner injektorer bør kun anvendes til anbringelse af Rayacryl IOL'er i øjet. For at sikre en optimal injektion af IOL'er, bør blisterpakningen ækvilibrere til en temperatur på 21°C eller derover før brug (ækvilibrering tager cirka 30 minutter fra en oprindelig temperatur på 0°C). Lad injektoren under godt oplyste betingelser eller ved hjælp af forstørrelse. Det anbefales at bruge en natriumhyaluronat-baseret OVD. Læg linsen i injektoren straks efter at være taget ud af blisterpakningen og indsæt i øjet inden for 3 minutter efter indlægningen. For ilægningdetaljer henvises til 'Anvendelse af injektor' i denne anvisning.

## IOL placering

Kirurgen bør sikre, at IOL'en er implanteret i kapselsækken, med den korrekte forrest/bageste placering. Korrekt forrest/bageste placering opnås, når holdeindretningerne føres væk fra optikken i en retning mod uret (forreste view figur 10). Det betyder, at IOL'en lettest kan drejes med uret som er det sædvanlige for bagerste kammer IOL'er. Den forreste kontinuerlige krumme capsulorhexis skal placeres så den lige dækker 360° af forreste kant af IOL'ens optik med 0,5 til 1,0 mm. Korrekt rotationsorientering opnås for toriske IOL'er når IOL'ens aksemærker (den laveste IOL meridian) flugter med hornhindens højeste meridian. IOL'ens aksemærker er derfor orienteret parallelt med (eller om) den stejlere hornhinde-meridian.

**Bemærk:** De toriske aksemærker er på den forreste IOL's overflade.

## Anvendelse af injektor (Se diagrammerne 1 - 8)

**Trin 1** Overfør injektoren aseptisk til det sterile område ved at vippe den fra bagken. Tilbagetræk stemplet helt for at sikre, at den bløde spids ikke rager ind i ilægningrummet. Ryk ikke stemplet frem før indlægning af linsen.

**Trin 2** Åbn ilægningrummets flap helt til 90° og påfør OVD inde i dysen og til begge riller i ilægningrummet.

**Trin 3** Træk forsigtigt folielåget tilbage fra linseblisteren. Løft forsigtigt linsen ved hjælp af en parallelt tippet, ikke-savtakket pincet f.eks. Kelman-McPherson. Skyl linsen med steril balanceret saltopløsning.

**Trin 4** Placér linsen centralt i indlægningrummet i en **"omvendt- S" konfiguration**. Sørg for, at optikkens nærmeste kant er sikkert under ilægningrummets kant (læbe) som vist.

**Trin 5** Hold flappen åben og tryk forsigtigt ned på objektivet med lukkede pincetter for at sikre at det meste af optikkens kant er sikkert under flappens kant (læbe) som vist (A). Sørg for at holdeindretningerne også er sikkert under kanterne inde i ilægningrummet (B og C) og orienteret mod optikken.

**Trin 6** Sørg for, at **INGEN dele af optikken eller holdeindretningerne af linsen rager uden for kanterne af ilægningrummet**. Mens du holder linsen på plads med åbne pincetter og forsigtigt påfører et nedadgående tryk på optikken, lukkes flapperne på injektoren omhyggeligt og låses fast sammen. Enhver modstand kunne tyde på, at linsen er i klemme.

**Trin 7** Sørg for, at ingen dele af optikken eller holdeindretningerne er fanget mellem flapperne. Fremfør stemplet på en langsom kontrolleret måde. Regn med en indledende let modstand. Stor modstand kunne indikere, at linsen er i klemme. Hvis der føles en for stor modstand, trækkes stemplet helt tilbage og derefter fremad indtil igen i kontakt med linsen. Hvis linsen forårsager en blokering i injektorsystemet, kasseres injektoren.

**Trin 8** Fortsæt injektionen på **en langsom og kontrolleret måde**. Brug ikke overdreven kraft på stemplet. Når linsen forlader dysen, standses nedtrykning af stemplet, men stemplet må ikke trækkes tilbage. Kassér injektoren efter brug.

**Figur 10**

## IOL Haptik orientering







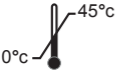





## Beregning af IOL'en

Kirurgen skal præoperativt bestemme styrken på IOL'en, der skal implanteres. Denne kan beregnes på forskellig måde ud fra hornhindens radius, dybden af det forreste kammer og den aksiale længde af øjet ifølge formlerne, beskrevet i de følgende referencer:

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: En sammenligning mellem teoretiske formler og regressionsformler. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2,2007

## Symbol/Forklaring

	Rådfør med brugsanvisningen		Forsigtig: Se brugsanvisningen med advarsler og forsigtighedsregler
	Éngangsbrug, må ikke genbruges		Må ikke resteriliseres
	Dampsteriliseret (IOL)		Ethylenoxid steriliseret (injektor)
	Opbevares mellem 0-45°C		Må ikke anvendes, hvis det sterile beskyttelsessystem eller emballage er beskadiget
	Opbevares tørt		Holdes væk fra sollys

**CE**  
**2797**

## Kundefeedback

Vær venlig at rapportere feedback, utilsigtede hændelser/klager til:  
Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, UK.

**Tlf.: +44 (0) 1903 258900**  
**Fax: +44 (0) 1903 258901**  
**E-mail: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Den intraokulære linse i denne pakke er til implantation i kapselsækken. En ikke-udtømmende liste over risici, brugsanvisning, advarsler og forsigtighedsregler og advarsler er fastsat i denne IFU som skal gives til patienten inden operationen. Rayner fraskriver hermed ethvert ansvar i forbindelse med eventuelle personskader eller skader, som patienten kunne lide af som følge af: Fremgangsmåden eller teknikken ved implantationen anvendt af kirurgen, hvis producentens anbefalinger og anvisninger ikke er blevet fulgt; en uegnet recept, udvælgelse eller implantation af en uegnet intraokulær linse.



**Beschreibung**

Diese System-Packung enthält:

- Eine injektierbare Intraokularlinse
- Einen Einmalinjektor mit weicher Spitze

Der in dieser Packung enthaltene Injektor darf nur in Verbindung mit der in dieser Packung bereitgestellten Linse verwendet werden.

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; multifokale Modelle dienen zur Pseudoanpassung ans Auge.

**Hinweis:** Bitte sehen Sie Abbildung 1 zur Durchfokus MTF-Leistung der multifokalen Modelle. Die Through-Focus-MTF-Leistung einer +4 Dioptrien add M-flex IOL wurde mittels eines standardisierten Modellauges (ISO 11979) bei 50 Alp/mm gemessen, während sich der Fokus von weiter entfernten Objekten (0 Dioptrien) zu immer näheren Objekten bewegte (eine höhere MTF bezeichnet eine bessere optische Leistung).

**IOL Materialeigenschaften (Rayacryl)**

- Wassergehalt: 26 % im Gleichgewicht
- Refraktionsindex: 1,46
- UV-Lichtübertragung: siehe Abbildung 2 (UV 10 % Cutoff 380 nm)
- Nd: YAG-Laser-kompatibel

**Indikationen**

- Aphakie nach Kataraktoperationen
- Altersstar
- Traumatischer Katarakt
- Angeborener oder juveniler Katarakt (nur sphärische und asphärische Modelle)
- Korrektur normaler Hornhautastigmatismus > 0,75 Dioptrien (nur torische Modelle)

**Kontraindikationen**

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

- Mikrophthalmie
- Bestehende Augenerkrankungen (z.B. schwere chronische Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, chronisches Glaukom, das nicht auf Medikamente anspricht)
- Hornhautdekomensation oder Endothelinsuffizienz
- Kinder unter 18 Jahren (nur torische und multifokale IOL)

**Zusätzlich bei multifokalen IOL:**

- Pseudo-Exfoliation
- Hohe Myopie
- Pars planitis
- Patienten mit anderen Augenerkrankungen, außer Katarakten, die möglicherweise zu einem weiteren Sehschärfenverlust bis zu 20/30 oder mehr in einem der beiden Augen führen können
- Patienten, bei denen voraussichtlich eine Laserbehandlung der Netzhaut ansteht
- Unmöglichkeit sicherer Einbringung an die vorbestimmte Stelle, z.B. Fehlen einer sicheren peripheren vorderen Kapsel, zonuläre Schwäche oder Dehiszenz, posteriore Synechien im Kapselsack
- Patienten, die sich voraussichtlich nicht auf gleichzeitige mehrfache Netzhautbilder einstellen können
- Hornhautastigmatismus größer als 1 Dioptrie vor der Operation (nur nicht-torische multifokale Modelle)

## Mit der IOL-Operation verbundene Komplikationen

Eine nicht abschließende Liste möglicher intraoperativer und postoperativer Komplikationen

- Sekundärglaukom
- IOL-Ersatz oder -Extraktion
- IOL Präzipitate
- Vermindertes 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
- Zystoides Makulaödem
- Schwere Ametropie und Aniseikonie
- Iridozyklitis und Hyalitis
- Abweichung von der Zielrefraktion
- Fibrinreaktion

## ⚠ Warnhinweise

- Einmal-IOL und Einmalinjektoren sind nicht wiederverwendbar, da sie nicht darauf ausgelegt sind, nach der ersten und einmaligen Verwendung weiter benutzt zu werden. Änderungen mechanischer, physikalischer oder chemischer Eigenschaften, Mehrfachanwendung, Reinigung und Resterilisierung beeinträchtigen die Unversehrtheit der IOL und der Injektoren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht resterilisieren.
- Bei der Handhabung der IOL dürfen nur ungezackte, polierte Instrumente verwendet werden.
- Vermeiden Sie vor Einbringung in das Auge jeglichen Kontakt der IOL mit Substanzen, die nicht steril oder inkompatibel mit Anwendung am Auge sind. Verwenden Sie keine unsterilen chirurgischen Instrumente oder Instrumente, von denen möglicherweise ein Kontaminationsrisiko ausgeht.
- Die IOL darf während des Eingriffs nicht austrocknen.
- Verwenden Sie keine Balanced Salt Solution (Kochsalzlösung) als alleiniges Lubrikationsmittel während der Injektion, bedienen Sie sich auch immer eines Viskoelastikums (OVD).
- Sobald die Klappen des Injektors einmal geschlossen sind, versuchen Sie nicht, diese wieder zu öffnen.
- Nach der Implantation spülen/aspirieren, um restliches Viskoelastikum vom Auge zu entfernen, vor allem hinter der IOL.

## Vorsichtsmaßnahmen

Es müssen die Risiken und Vorteile abgewogen werden, bevor ein Patient, der an einer der folgenden Krankheiten leidet, als Kandidat für eine Rayner IOL in Frage kommt:

- Bestehende Augenerkrankungen (z.B. Uveitis, diabetische Retinopathie, Glaukom, Hornhautdekomensation)
- Frühere Augenoperation
- Nicht-altersbedingte Katarakte
- Glaskörperverlust
- Hornhautdystrophie
- Schwere Aniseikonie
- Augenblutung
- Makuladegeneration
- Zonuladehiszenz (bei Patienten mit Risiko einer Zonuladehiszenz 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

## Sterilisation und Verpackung

Die IOL wird steril in einer versiegelten Blisterverpackung geliefert, die eine 0,9 prozentige Kochsalzlösung enthält. Die sterilisierte Blisterverpackung 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 mit dem Hinweis zur Aufbewahrung übergeben. Die Karte sollte bei allen künftigen Augenarztbesuchen vom Patienten vorgezeigt werden.

### Gebrauchsanleitung

Rayner Injektoren dürfen ausschließlich für den Einsatz von Rayacryl IOL in das Auge verwendet werden. Zur Gewährleistung einer optimalen Injektionsleistung der IOL sollte die Blisterverpackung vor der Verwendung auf eine Temperatur von mindestens 21°C gebracht werden (der Temperaturengleich nimmt bei einer Ausgangstemperatur von 0° etwa 30 Minuten in Anspruch). Laden Sie den Injektor unter guter Beleuchtung oder verwenden Sie ein Vergrößerungsgerät. Eine viskoelastische Lösung auf Natriumhyaluronatbasis wird empfohlen. Laden Sie die Linse sofort nach Entnahme aus der Blisterverpackung in den Injektor und setzen Sie sie innerhalb von 3 Minuten nach dem Laden in das Auge ein. Hinweise zur Ladung finden Sie im Abschnitt „Anwendung des Injektors“ dieser Gebrauchsanweisung.

### IOL-Positionierung

Der Operateur muss sicherstellen, dass die IOL in den Kapselsack, mit korrekter anteriorer/posteriorer Positionierung, implantiert wird. Eine korrekte anteriore/posteriore Positionierung wird erzielt, wenn die sich Haptik gegen den Uhrzeigersinn von der Optik löst (Vorderansicht Abbildung 10). Das bedeutet, dass sich die IOL am einfachsten im Uhrzeigersinn anwählen lässt, was die für Hinterkammer-IOL herkömmliche Richtung ist. 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) an dem Meridian der Hornhaut mit der höchsten Brechkraft ausgerichtet ist. Die IOL-Achsenmarkierungen sind daher parallel zum (bzw. am) steileren Meridian der Hornhaut ausgerichtet. **Hinweis:** Die torischen Achsenmarkierungen befinden sich auf der Vorderfläche der IOL.

### Anwendung des Injektors (siehe Abbildungen 1 - 8)

**Schritt 1** Verbringen Sie den Injektor aseptisch auf das sterile Feld, indem Sie ihn vom Träger gleiten lassen. Ziehen Sie den Kolben vollständig zurück und stellen Sie sicher, dass die weiche Spitze nicht in die Ladekammer hineinragt. Schieben Sie den Kolben vor Ladung der Linse nicht vor.

**Schritt 2** Öffnen Sie die Klappe der Ladekammer vollständig auf 90° und bringen Sie das Viskoelastikum in die Kartuschenspitze und beide Rillen der Ladekammer ein.

**Schritt 3** Ziehen Sie vorsichtig die Schutzfolie der IOL-Blisterverpackung ab. Entnehmen Sie die Linse vorsichtig mit einer Pinzette mit parallelen, glatten Spitzen, z.B. Kelman-McPherson. Spülen Sie die Linse mit einer sterilen Kochsalzlösung.

**Schritt 4** Positionieren Sie die Linse zentral in der Ladekammer in einer **Stellung, die einem „umgekehrten S“ entspricht**. Vergewissern Sie sich, dass sich der Ihnen zugewandte Rand der Optik sicher unter dem Rand der Ladekammer befindet, wie in der Abbildung dargestellt.

**Schritt 5** Halten Sie die Klappe auf und drücken Sie die Linse mit geschlossener Pinzette vorsichtig herunter, um sicherzustellen, dass der Ihnen abgewandte Rand der Optik sicher unter der Kante (dem Rand) der Klappe liegt, wie in (A) dargestellt. Stellen Sie sicher, dass sich auch die Haptik sicher unter den Rändern der Ladekammer befindet (B und C) und auf die Optik ausgerichtet ist.

**Schritt 6** **Vergewissern Sie sich, dass KEIN Teil der Optik oder Haptik der Linse über die Kanten der Ladekammer hinausragt.** Während Sie die Linse mit offener Pinzette an ihrer Position fixieren und leichten Druck auf die Optik ausüben, schließen Sie vorsichtig die Klappen des Injektors und verriegeln Sie sie fest miteinander. Ein etwaiger Widerstand kann auf eine eingeklemmte Linse hindeuten.

**Schritt 7** Vergewissern Sie sich, dass kein Teil der Optik oder Haptik zwischen den Klappen eingeklemmt ist. Schieben Sie Kolben vorsichtig und kontrolliert vor. Rechnen Sie mit einem anfänglichen leichten Widerstand. Zu hoher Widerstand kann auf eine eingeklemmte Linse hindeuten. Spüren Sie einen übermäßigen Widerstand, ziehen Sie den Kolben vollständig zurück und schieben Sie ihn vor, bis er wieder in Kontakt zur Linse steht. Verursacht die Linse eine Blockade im Injektorsystem, entsorgen Sie den Injektor.

**Schritt 8** Fahren Sie **vorsichtig und kontrolliert** mit der Injektion fort. Schieben Sie den Kolben nicht zu kraftvoll vor. Sobald die Linse aus der Kartuschenspitze austritt,

**Abbildung 10**

### IOL Haptische Ausrichtung





schieben Sie den Kolben nicht weiter vor und ziehen Sie ihn auch nicht zurück. Den Injektor nach Gebrauch entsorgen.

### Berechnung der IOL-Stärke

Vor der Operation sollte der Chirurg die Stärke der zu implantierenden IOL berechnen. Dies kann mittels verschiedener Verfahren, zum Beispiel basierend auf dem Hornhautradius, der Vorderkammertiefe und Axiallänge des Auges entsprechen der in den folgenden Quellen erläuterten Formeln, stattfinden:

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

### Legende der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Abschnitte Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung beachten
	Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Dampfsterilisiert (IOL)		Ethylenoxidsterilisiert (Injektor)
	Zwischen 0-45°C lagern		Nicht verwenden, wenn das sterile Dichtungssystem oder die sterile Verpackung beschädigt sind
	Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen

**CE**  
**2797**

### Kundenrückmeldungen

Bitte wenden Sie sich für Rückmeldungen oder im Falle von unerwünschten Ereignissen/Reklamationen an: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 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](mailto:feedback@rayner.com)**

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

©2019 Rayner. Rayner und Rayacryl sind urheberrechtlich geschützte Marken von Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,

West Sussex, BN14 8AQ, Vereinigtes Königreich. Eingetragen in England: 615539.

**Περιγραφή**

Η συσκευασία αυτή περιέχει:

- Έναν ενδοφθάλμιο φακό προς έγχυση
- Έναν εγχυτήρα με μαλακό άκρο, μίας χρήσης

Ο εγχυτήρας που παρέχεται σε αυτήν τη συσκευασία θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τον φακό που περιέχεται στη συσκευασία αυτή.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (ΕΟΦ) Rayner είναι οπτικές διατάξεις ενός τεμαχίου που κατασκευάζονται από το υλικό Rayacryl (συμπολυμερές μεθακρυλικού υδροξυαιθυλίου/ μεθακρυλικού μεθυλίου με αναστολέα υπεριώδους ακτινοβολίας). Οι διατάξεις αυτές είναι σχεδιασμένες για χειρουργική εμφύτευση στον ανθρώπινο οφθαλμό προς αντικατάσταση του κρυσταλλοειδούς φακού και προορίζονται για τοποθέτηση στο περιφάκιο έπειτα από φακοθρυψία ή εξωπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη (ECCE) με μη αυτόματο τρόπο.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Rayner προορίζονται για τη ρύθμιση της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού. Επιπλέον, τα ασφαιρικά μοντέλα φακών δεν παρουσιάζουν εκτροπή και για αυτό δεν αυξάνουν τη σφαιρική εκτροπή του οφθαλμού. Τα μοντέλα τορικών φακών προορίζονται για τη ρύθμιση του αστιγματισμού του οφθαλμού. Τα πολυεστιακά μοντέλα φακών προορίζονται για να παρέχουν ψευδοπροσαρμοστικότητα στον οφθαλμό.

**Σημείωση:** Για την απόδοση των πολυεστιακών μοντέλων με βάση τη συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης (MTF) μέσω εστίασης, ανατρέξτε στην εικόνα 1. Η απόδοση ενός ενδοφθάλμιου φακού M-flex με προσθήκη +4 διοπτριών με βάση την MTF μέσω εστίασης μετρήθηκε σε ένα προτυποποιημένο μοντέλο οφθαλμού (κατά το πρότυπο ISO 11979) σε 50 lp/mm, καθώς η εστίαση μεταφερόταν από τα μακρινά αντικείμενα (0 διοπτρίες) σε συνεχώς κοντινότερα αντικείμενα (η υψηλότερη MTF υποδεικνύει καλύτερη οπτική απόδοση).

**Χαρακτηριστικά του υλικού των ενδοφθάλμιων φακών (Rayacryl)**

- Περιεκτικότητα σε νερό: 26% σε ισορροπία
- Διαθλαστικός δείκτης: 1,46
- Μετάδοση υπεριώδους φωτός: Παρουσιάζεται στην εικόνα 2 (Το όριο αποκοπής για μετάδοση 10% του υπεριώδους φωτός είναι 380 nm)
- Nd: Συμβατό με λέιζερ YAG

**Ενδείξεις**

- Αφακία μετά από εγχείρηση καταρράκτη
- Γεροντικός καταρράκτης
- Τραυματικός καταρράκτης
- Συγγενής ή νεανικός καταρράκτης (μόνο σφαιρικά και ασφαιρικά μοντέλα)
- Διόρθωση τυπικού αστιγματισμού κερατοειδούς >0,75 διοπτρίες (μόνο τορικά μοντέλα)

**Αντενδείξεις**

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

- Μικροφθαλμία
- Ενεργές οφθαλμικές ασθένειες (χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα, παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια γλαύκωμα μη ανταποκρινόμενο στη φαρμακευτική αγωγή)
- Ανεπάρκεια αντιρόπησης του κερατοειδούς ή του ενδοθλίου
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών (μόνο τορικοί και πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί)

**Επιπλέον για τους πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς:**

- Ψευδο-απολέπση
- Υψηλή μυωπία
- Διάμεση ραγοειδίτιδα
- Ασθενείς με οφθαλμικές διαταραχές εκτός του καταρράκτη, οι οποίες θα μπορούσαν δυνητικά να προκαλέσουν στο μέλλον απώλεια της οπτικής οξύτητας σε επίπεδο 20/30 ή χαμηλότερα σε οποιονδήποτε από τους δύο οφθαλμούς
- Ασθενείς που αναμένεται να χρειαστούν θεραπεία του αμφιβληστροειδούς με λέιζερ
- Αδυναμία επίτευξης σταθερής τοποθέτησης στην καθορισμένη θέση, π.χ. απουσία σταθερού περιφερικού πρόσθιου περιφάκιο, χαλαρότητα ή διάσπαση των ακτινοειδών ινών, οπίσθιες συμφύσεις του περιφάκιο
- Οι ασθενείς είναι πιθανό να μην μπορούν να αφομοιώσουν ταυτόχρονες πολλαπλές εικόνες από τον αμφιβληστροειδή
- Προεχειρητικός αστιγματισμός κερατοειδούς μεγαλύτερος από 1 διοπτρία (μόνο για το μη τορικό πολυεστιακό μοντέλο)

## Επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ενδοφθάλμιου φακού

Μη εξαντλητική λίστα διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών επιπλοκών

- Δευτεροπαθές γλαύκωμα
- Αντικατάσταση ή αφαίρεση ενδοφθάλμιου φακού
- Ιζήματα ενδοφθάλμιου φακού
- Μειωμένη όραση
- Κήλη του υαλώδους σώματος
- Υπερβολική απώλεια υαλώδους σώματος διεγχειρητικά
- Αποκέντρωση του ενδοφθάλμιου φακού
- Δευτεροπαθείς μεμβράνες
- Εκτεταμένη αιμορραγία
- Εξάρθρωση και υπεξάρθρωση ενδοφθάλμιου φακού
- Οπισθοφακοειδής μεμβράνη
- Οίδημα κερατοειδούς
- Ενδοφθαλμίτιδα και πανοφθαλμίτιδα
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς
- Δυστροφία του κερατοειδούς
- Αιμορραγία
- Ατροφία ίριδας
- Αποκλεισμός της κόρης
- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας
- Σοβαρού βαθμού αμετρωπία και ανισοικονία
- Ιριδοκυκλίτιδα και υαλίτιδα
- Απόκλιση από την επιδιωκόμενη διάθλαση
- Αντίδραση ινώδους

### Προειδοποιήσεις

- Οι ενδοφθάλμιοι φακοί μίας χρήσης και οι εγχυτήρες μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς δεν είναι σχεδιασμένοι να αποδίδουν όπως προβλέπεται, μετά την πρώτη και μοναδική τους χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά, υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης, θα διακυβεύσουν την ακεραιότητα των ενδοφθάλμιων φακών και των εγχυτήρων.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Μην επαναποστειώνετε.
- Κατά τον χειρισμό των ενδοφθάλμιων φακών πρέπει να χρησιμοποιούνται μη οδοντωτά, λεία εργαλεία.
- Πριν από την τοποθέτηση των ενδοφθάλμιων φακών στον οφθαλμό, μην επιτρέπετε την επαφή τους με ουσίες που δεν είναι στείρες, καθώς και με ουσίες που δεν είναι συμβατές με τον οφθαλμό. Μη χρησιμοποιείτε μη αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία ή εργαλεία που μπορεί να ενέχουν κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Μην αφήνετε τον ενδοφθάλμιο φακό να αφυδατώνεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε ισότονο διάλυμα άλατος (φυσιολογικό ορό) ως αποκλειστικό λιπαντικό μέσω κατά την έγχυση, αλλά πάντοτε σε συνδυασμό με μια οφθαλμική ιξωδοχειρουργική διάταξη (OVD).
- Όταν τα πτερύγια του εγχυτήρα κλείσουν, μην τα ανοίγετε ξανά.
- Μετά από την εμφύτευση, εκκλύνετε/αναρροφήστε ώστε να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα της οφθαλμικής ιξωδοχειρουργικής διάταξης από τον οφθαλμό, ειδικά πίσω από τον ενδοφθάλμιο φακό.

### Προφυλάξεις

Προτού επιβεβαιώσετε ότι ένας ασθενής είναι υποψήφιος για έναν ενδοφθάλμιο φακό Rayner, πρέπει να διενεργήσετε μια ανάλυση οφέλους/κινδύνου, ώστε να διαπιστωθεί εάν πάσχει από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Υποτροπιάζουσα οφθαλμική νόσος (π.χ. ραγοειδίτιδα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, γλαύκωμα, ανεπάρκεια αντιρρόπησης του κερατοειδούς)
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στον οφθαλμό
- Καταράκτης μη σχετιζόμενος με την ηλικία
- Απώλεια υαλώδους σώματος
- Ατροφία ίριδας
- Σοβαρού βαθμού ανισοικονία
- Αιμορραγία του οφθαλμού
- Εκφυλισμός της ωχράς κηλίδας
- Διάσπαση των ακτινοειδών ινών [για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο διάσπασης των ακτινοειδών ινών, συνιστάται η εισαγωγή ενός δακτυλίου τάσης περιφακίου (CTR) για την υποστήριξη του περιφακίου]
- Ρήξη οπίσθιου περιφακίου
- Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας παθήσεων του οπίσθιου θαλάμου
- Χειρουργικές δυσκολίες κατά το χρόνο της εξαγωγής του καταρράκτη, οι οποίες μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα επιπλοκών (π.χ. επίμονη αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημαντικού βαθμού πρόπτωση ή απώλεια υαλώδους σώματος)
- Παραμορφωμένος οφθαλμικός λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακής ανωμαλίας, στον οποίο δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού
- Συνθήκες που θα μπορούσαν να επιφέρουν τραυματισμό του ενδοθηλίου κατά την εμφύτευση
- Υποψία μικροβιακής μόλυνσης

## Αποστείρωση και συσκευασία

Ο ενδοφθάλμιος φακός παρέχεται αποστειρωμένος μέσα σε μια σφραγισμένη συσκευασία μπλίστερ που περιέχει διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9%. Η αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ είναι αποστειρωμένη με ατμό και πρέπει να ανοίγεται μόνο υπό στείρες συνθήκες. Μια κάρτα εμφυτεύματος περιλαμβάνεται στη συσκευασία για την καταγραφή όλων των στοιχείων του εμφυτεύματος (μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι παρεχόμενες ετικέτες). Θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή με οδηγίες για 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

Οι εγχυτήρες Rayner θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την τοποθέτηση των ενδοφθάλμιων φακών από Rayacril στον οφθαλμό. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση των ενδοφθάλμιων φακών, η συσκευασία μπλίστερ θα πρέπει να αφαιρεθεί ώστε να εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία 21°C ή υψηλότερη πριν από τη χρήση (η εξισορρόπηση διαρκεί περίπου 30 λεπτά όταν η αρχική θερμοκρασία είναι 0°C). Φορτώστε τον εγχυτήρα υπό συνθήκες καλού φωτισμού ή με χρήση μεγέθυνσης. Συνιστάται η χρήση οφθαλμικού εξωδοχειουργικού βοηθήματος (OVD) με βάση το υαλογονικό νάτριο. Φορτώστε τον φακό στον εγχυτήρα αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μπλίστερ και εισάγετέ τον στον οφθαλμό εντός 3 λεπτών από τη φόρτωση. Για τις λεπτομέρειες της φόρτωσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση του εγχυτήρα» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

### Εικόνα 10

## Τοποθέτηση του ΕΟΦ

Ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ενδοφθάλμιος φακός έχει εμφυτευθεί στο περιφάκιο και έχει σωστή προσθιοπίσθια τοποθέτηση. Η σωστή προσθιοπίσθια τοποθέτηση επιτυγχάνεται όταν τα οπτικά τμήματα απομακρύνονται από το οπτικό τμήμα με αριστερόστροφη κατεύθυνση (πρόσθια όψη στην εικόνα 10). Αυτό σημαίνει ότι ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να περιστραφεί με ευκολία δεξιόστροφα όπως συνηθίζεται για τους ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου. Η συνεχόμενη πρόσθια κυρτή περιφάκιοτομή θα πρέπει να τοποθετείται ώστε μόλις να καλύπτει το πρόσθιο άκρο των 360° του οπτικού τμήματος του ενδοφθάλμιου φακού κατά 0,5 έως 1,0 mm. Ο σωστός περιστροφικός προσανατολισμός για τους τορικούς ενδοφθάλμιους φακούς επιτυγχάνεται όταν τα σημεία άξονα του ενδοφθάλμιου φακού (κατώτατος μεσημβρινός ισχύος του ενδοφθάλμιου φακού) ευθυγραμμίζονται με τον υψηλότερο μεσημβρινό ισχύος του κερατοειδούς. Επομένως, τα σημεία του άξονα του ενδοφθάλμιου φακού προσανατολίζονται παράλληλα προς τον (ή επάνω στον) μεγαλύτερο μεσημβρινό του κερατοειδούς. Σημείωση: Τα σημεία του τορικού άξονα βρίσκονται στην πρόσθια επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού.

## Προσανατολισμός οπτικών του ΕΟΦ



## Χρήση του Εγχυτήρα (Ανατρέξτε στα διαγράμματα 1 – 8)

**Βήμα 1** Μεταφέρετε με άσηπτο τρόπο τον εγχυτήρα στο στείρο πεδίο ρίχνοντάς τον από τον δίσκο. Ανασύρετε πλήρως το έμβολο διασφαλίζοντας ότι το μαλακό άκρο δεν προβάλλει μέσα στον χώρο φόρτωσης. Μην προωθήτε το έμβολο πριν από τη φόρτωση του φακού.

**Βήμα 2** Ανοίξτε πλήρως το πτερύγιο του χώρου φόρτωσης στις 90° και εφαρμόστε την οφθαλμική εξωδοχειουργική διάταξη μέσα στο ρύγχος και στις δύο αλακές του χώρου φόρτωσης.

**Βήμα 3** Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα αλουμινίου της συσκευασίας μπλίστερ του φακού. Με ήπιες κινήσεις σηκώστε τον φακό χρησιμοποιώντας μη οδοντωτή λαβίδα με παράλληλα σκέλη π.χ. τύπου Kelman-McPherson. Εκκλίνετε τον φακό με στείρο ισότονο αλατούχο διάλυμα.

**Βήμα 4** Τοποθετήστε τον φακό στο κέντρο του χώρου φόρτωσης με **διάταξη «ανάστροφο -S»**. Βεβαιωθείτε ότι το πιο κοντινό άκρο του οπτικού τμήματος βρίσκεται στερεωμένο κάτω από το άκρο (χείλος) του χώρου φόρτωσης, όπως απεικονίζεται.

**Βήμα 5** Κρατήστε ανοικτό το πτερύγιο και πιέστε απαλά τον φακό προς τα κάτω με την κλειστή λαβίδα για να διασφαλίσετε ότι το πιο μακρινό άκρο του οπτικού τμήματος βρίσκεται στερεωμένο κάτω από το άκρο (χείλος) του πτερυγίου, όπως απεικονίζεται (A). Βεβαιωθείτε ότι τα οπτικά τμήματα βρίσκονται επίσης στερεωμένα κάτω από τα άκρα εντός του χώρου φόρτωσης (B και C) και είναι προσανατολισμένα προς το οπτικό τμήμα.

**Βήμα 6** **Βεβαιωθείτε ότι ΔΕΝ προβάλλουν μέρη του οπτικού τμήματος ή των οπτικών τμημάτων του φακού έξω από τα όρια του χώρου φόρτωσης.** Ενώ κρατάτε τον φακό στη θέση του με ανοικτή λαβίδα και εφαρμόζετε ήπια πίεση προς τα κάτω στο οπτικό τμήμα, κλείστε προσεκτικά τα πτερύγια του εγχυτήρα και ασφαλίστε τα καλά μεταξύ τους. Υπαρξη τυχόν αντίστασης υποδεικνύει ότι έχει παγιδευτεί ο φακός.

**Βήμα 7** Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει κανένα μέρος του οπτικού τμήματος ή των οπτικών τμημάτων παγιδευμένο μεταξύ των πτερυγίων. Προωθήστε το έμβολο με αργή και ελεγχόμενη κίνηση. Να αναμένετε μια αρχική ελαφριά αντίσταση. Η ύπαρξη υπερβολικής αντίστασης μπορεί να υποδεικνύει ότι έχει παγιδευτεί ο φακός. Εάν γίνει αισθητή υπερβολική αντίσταση, ανασύρετε πλήρως το έμβολο και έπειτα προωθήστε το έως ότου έρθει ξανά σε επαφή με τον φακό. Εάν ο φακός προκαλεί απόφραξη του συστήματος εγχυτήρα, απορρίψτε τον εγχυτήρα.

**Βήμα 8** Συνεχίστε την έγχυση με **αργή και ελεγχόμενη κίνηση**. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη στο έμβολο. Όταν ο φακός εξέλθει από το ρύγχος, σταματήστε να πιέζετε το έμβολο και μην το ανασύρετε. Μετά τη χρήση απορρίψτε τον εγχυτήρα.

## Υπολογισμός της διοπτρικής ισχύος του ενδοφθάλμιου φακού

Πριν από την επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να καθορίσει την ισχύ του ενδοφθάλμιου φακού που πρέπει να εμφυτευτεί. Αυτή μπορεί να υπολογιστεί με διάφορους τρόπους από την ακτία του κερατοειδούς, το βάθος του προσθίου θαλάμου και το αξονικό μήκος του ματιού σύμφωνα με τους τύπους που περιγράφονται στις ακόλουθες βιβλιογραφικές αναφορές:

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

## Σύμβολο/Επεξήγηση

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
	Για μία χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην επαναποστεριώνετε
	Αποστειρωμένο με ατμό (ενδοφθάλμιος φακός)		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (εγχυτήρας)
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 0-45°C		Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός του συστήματος ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείται στεγνό		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

**CE**  
**2797**

### Σχόλια πελατών

Αναφέρετε οποιοδήποτε σχόλιο, ανεπιθύμητα συμβάντα/παράπονα στη διεύθυνση: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Αρ. τηλ.: +44 (0) 1903 258900**

**Αρ. φαξ: +44 (0) 1903 258901**

**Email: feedback@rayner.com**

Ο ενδοφθάλμιος φακός που περιέχεται σε αυτήν τη συσκευασία προορίζεται για εμφύτευση στο περιβάκιο. Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης περιέχεται μια μη εξαντλητική λίστα των κινδύνων, των οδηγιών χρήσης, των συστάσεων προσοχής και των προφυλάξεων και προειδοποιήσεων, οι οποίες θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η Rayner δια της παρούσης αποποιείται κάθε ευθύνη που σχετίζεται με οποιοδήποτε τραυματισμό ή βλάβη που μπορεί να υποστεί ο ασθενής και προκαλείται: Από μέθοδο ή τεχνική εμφύτευσης που χρησιμοποιείται από τον χειρουργό κατά την οποία οι συστάσεις του κατασκευαστή και οι οδηγίες δεν τηρούνται. Από ακατάλληλη συνταγογράφηση, επιλογή ή εμφύτευση ενός μη κατάλληλου ενδοφθάλμιου φακού.

©2019 Rayner. Τα Rayner και Rayneryl είναι σήματα αποκλειστικής χρήσης της Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,

West Sussex, BN14 8AQ, Ηνωμένο Βασίλειο. Καταχωρημένη στην Αγγλία: 615539.



## Descripción

Este paquete contiene:

- Una lente intraocular inyectable
- Un inyector de punta blanda y de un solo uso

El inyector suministrado en este paquete solo se debe utilizar con la lente proporcionada con este paquete.

Las lentes intraoculares Rayner (LIO) son dispositivos ópticos de una sola pieza, fabricados de 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 esféricos 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, y los modelos multifocales están diseñados para proporcionar pseudoacomodación al ojo.

**Nota:** Si desea más información sobre el rendimiento del enfoque MTF de los modelos multifocales, consulte la Figura 1. Se midió el rendimiento del enfoque MTF de un M-flex LIO con adición de +4 dioptrías en un ojo artificial estándar (ISO 11979) a 50 lp/mm mientras el enfoque se desplazaba de objetos alejados (0 dioptrías) hacia objetos cada vez más cercanos (un MTF superior indica mayor rendimiento óptico).

## 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 2 (el corte del 10% de UV es 380 nm)
- Compatible con láser Nd: YAG

## Indicaciones

- Afaquia tras operación de cataratas
- Catarata senil
- Catarata traumática
- Catarata congénita o juvenil (solo modelos esféricos y esféricos)
- Corrección del astigmatismo corneal normal >0,75 dioptrías (solo modelos tóricos)

## 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 o insuficiencia endotelial
- Niños menores de 18 años (solo LIO tóricas y multifocales)

## Además, para las LIO multifocales:

- Pseudoexfoliación
- Miopía alta
- Pars planitis
- Pacientes con enfermedades oculares que no sean cataratas y puedan causar pérdida de agudeza visual a un nivel de 20/30 o peor en el ojo
- Pacientes que necesitan tratamiento con láser en la retina
- Incapacidad para implantar de forma segura en la ubicación indicada, por ejemplo: ausencia de una cápsula anterior periférica segura, laxitud o distensión zonular, sinequias posteriores en el saco capsular
- Pacientes con poca probabilidad de adaptarse a imágenes retinales simultáneas múltiples
- Astigmatismo corneal preoperatorio superior a 1 dioptría (solo modelo multifocal no tórico)

## Complicaciones relacionadas con la cirugía LIO

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de complicaciones intraoperatorias y posoperatorias

- Glaucoma secundario
- Sustitución o extracción de LIO
- Precipitados de LIO
- Visión reducida
- Hernia del vítreo
- Pérdida vítrea intraoperatoria excesiva
- Descentración de LIO
- Membrana secundaria
- Hemorragia expulsiva
- Dislocación y subluxación de LIO
- Membrana retrolenticular
- Edema corneal
- Endoftalmia y panoftalmia
- Desprendimiento de retina
- 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

- Las LIO y los inyectores de un solo uso no se pueden reutilizar, ya que no están diseñados para ofrecer el rendimiento previsto tras el primer y único uso. Todo cambio de las características mecánicas, físicas o químicas, en condiciones de uso, limpieza y reesterilización continuada, pondrá en riesgo la integridad de las LIO y los inyectores.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No volver a esterilizar.
- Al manipular la LIO, se deben utilizar instrumentos lisos no dentados.
- No permita que la LIO entre en contacto con sustancias no estériles o con incompatibilidad ocular antes de implantarla en el ojo. No utilice instrumental quirúrgico no estéril ni instrumental que conlleve riesgo de contaminación.
- No permita que la LIO se deshidrate durante el procedimiento.
- No utilice solución salina equilibrada (suero salino) como único agente de lubricación durante la inyección. Utilícela siempre junto con soluciones viscoelásticas.
- Una vez cerradas, no vuelva a abrir las pestañas del inyector.
- Tras el implante, irrigue o aspire para eliminar cualquier residuo de solución viscoelástica del ojo, sobre todo detrás de la LIO.

## Precauciones

Se debe llevar a cabo un análisis de riesgos y beneficios antes de confirmar que un paciente es candidato a una LIO Rayner si sufre alguna de las siguientes enfermedades:

- Enfermedad ocular recurrente (por ejemplo: uveítis, retinopatía diabética, glaucoma, descompensación corneal)
- Cirugía ocular previa
- Catarata no relacionada con el envejecimiento
- 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

## Esterilización y envasado

La LIO se suministra estéril en un envase blíster sellado que contiene un 0,9% de solución salina. El envase blíster está 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

Los inyectores Rayner solo deberán utilizarse para la colocación de LIO Rayacryl 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 tarda aproximadamente 30 minutos en equilibrar desde una temperatura inicial de 0 °C). Cargue el inyector en condiciones de luz excelente o con amplificación. Se recomienda el uso de una solución viscoelástica con base de hialuronato. Cargue la lente en el inyector inmediatamente después de extraerla del envase blíster e insértela en el ojo en el plazo de 3 minutos desde la carga. Si desea más información sobre el proceso de carga, consulte el apartado "Uso del inyector" de estas Instrucciones de uso.

## Colocación de la LIO

El cirujano debe asegurarse de que la LIO se implanta en el saco capsular, con una colocación antero-posterior correcta, lo que se consigue cuando los hápticos se separan de la óptica en dirección contraria a las agujas del reloj (vista anterior de la Figura 10). Esto implica que la LIO puede orientarse con facilidad 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. **Nota:** Las marcas del eje tórico se encuentran en la superficie anterior de la LIO.

**Figura 10**

### Orientación de los hápticos de la LIO



## Uso del inyector (consulte los Diagramas 1 - 8)

**Paso 1** Traslade de forma aséptica el inyector al campo estéril inclinando la bandeja. Retire por completo el émbolo asegurándose de que la punta blanda no sobresale de la zona de carga. No haga avanzar el émbolo antes de cargar la lente.

**Paso 2** Abra la pestaña de la zona de carga por completo a 90° y aplique solución viscoelástica en el interior de la boquilla y en los dos canales de la zona de carga.

**Paso 3** Retire completamente la tapa de aluminio del blíster de la lente. Extraiga con cuidado la lente con una pinza no dentada y puntas paralelas, p. ej.: Kelman-McPherson. Lave la lente con solución salina equilibrada estéril.

**Paso 4** Coloque la lente en el centro de la zona de carga en **posición de S "invertida"**. Asegúrese de que el borde más cercano de la óptica está sujeto debajo del borde (tapa) de la zona de carga como se muestra.

**Paso 5** Mantenga abierta la pestaña y presione hacia abajo y con cuidado la lente con la pinza cerrada para asegurarse de que el borde más alejado de la óptica está sujeto debajo del borde (tapa) de la pestaña como se muestra (A). Asegúrese de que los hápticos también están sujetos debajo de los bordes de la zona de carga (B y C) y orientados hacia la óptica.

**Paso 6** **Asegúrese de que NINGUNA pieza de la óptica o los hápticos de la lente se extiende fuera de los bordes de la zona de carga.** Cierre con cuidado las pestañas del inyector bloqueándolas de forma segura mientras mantiene la lente en su posición gracias a las pinzas abiertas y ejerce una leve presión en la óptica. Si detecta resistencia, podría indicar que la lente está atrapada.

**Paso 7** Asegúrese de que ninguna pieza de la óptica o los hápticos está atrapada entre las pestañas. Haga avanzar el émbolo de forma controlada y lenta. Anticipe la leve resistencia inicial. Si detecta resistencia excesiva, podría indicar que la lente está atrapada. Si nota resistencia excesiva, retire por completo el émbolo y hágalo avanzar hasta que entre de nuevo en contacto con la lente. Si la lente bloquea el sistema del inyector, deseche el inyector.




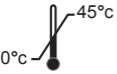


**Paso 8** Continúe con el procedimiento de inyección de forma controlada y lenta. No ejerza fuerza excesiva en el émbolo. Cuando la lente salga por la boquilla, deje de presionar el émbolo y no lo retire. Deseche el inyector después de haberlo utilizado.

### 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. Se puede calcular de diversas formas: desde el radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud del eje del ojo según las fórmulas que 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 Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

### Símbolo/Explicación

	Consultar las Instrucciones de uso		Precaución Consultar las Instrucciones de uso para ver advertencias y precauciones
	Un solo uso, no reutilizar		No volver a esterilizar
	Esterilizado por vapor (LIO)		Esterilización por óxido de etileno (inyector)
	Almacenar a una temperatura entre 0-45 °C		No utilizar si el envase o el sistema de barrera estéril está dañado
	Mantener seco		Conservar lejos de la luz del sol

**CE**  
**2797**

### Comentarios del cliente

En caso de producirse algún acontecimiento adverso o una reclamación, notifíquelo a: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido.

**Tel: +44 (0) 1903 258900**

**Fax: +44 (0) 1903 258901**

**Correo electrónico: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

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

## Description

Cette boîte contient :

- Une lentille intraoculaire injectable
- Un injecteur à embout souple et à usage unique

L'injecteur fourni dans ce pack ne doit être utilisé qu'avec la lentille fournie.

Les lentilles intraoculaires Rayner (LIO) sont des dispositifs optiques en une seule pièce, fabriqués de Rayacryl (hydroxyéthyl-méthacrylate/copolymère de méthacrylate de méthyle avec un bloqueur d'UV). Ces dispositifs sont conçus pour être implantés par chirurgie dans l'œil humain en remplacement du cristallin, et doivent être placés dans le sac capsulaire après une phaco-émulsification ou une extraction manuelle extracapsulaire (ECCE).

Les LIO Rayner permettent de régler la puissance dioptrique de l'œil. En outre, les modèles asphériques sont sans aberration et n'ajoutent pas à l'aberration sphérique de l'œil ; les modèles toriques permettent de régler l'astigmatisme de l'œil ; les modèles multifocaux permettent une pseudo accommodation de l'œil.

**Remarque :** Pour les performances FTM de focalisation des modèles multifocaux, se reporter à la Figure 1. La performance FTM de focalisation d'une LIO M-flex d'addition +4 Dioptrie a été mesurée sur un modèle d'œil normalisé (ISO 11979) à 50 lp/mm lorsque la mise au point passait d'objets éloignés (0 Dioptries) à des objets de plus en plus rapprochés (une FTM supérieure indique une meilleure performance optique).

## Caractéristiques du matériau de la LIO (Rayacryl)

- Teneur en eau : 26% à l'équilibre
- Indice de réfraction : 1,46
- Transmission de la lumière UV : illustrée à la Figure 2 (absorption de 10% des UV à 380 nm)
- Nd : compatible laser YAG

## Indications

- Aphakie après chirurgie de la cataracte
- Cataracte sénile
- Cataracte traumatique
- Cataracte congénitale ou juvénile (modèles sphériques et asphériques uniquement)
- Correction de l'astigmatisme cornéen régulier > 0,75 Dioptries (modèles toriques uniquement)

## Contre-indications

Outre les contre-indications non spécifiques concernant toute forme de chirurgie oculaire, la liste non exhaustive suivante de contre-indications doit être respectée :

- Microphthalmie
- Maladies oculaires actives (uvéite chronique sévère, rétinopathie diabétique proliférative, glaucome chronique non sensible aux médicaments)
- Décompensation cornéenne ou insuffisance endothéliale
- Enfants âgés de moins de 18 ans (LIO toriques et multifocales uniquement)

### **En outre, pour les LIO multifocales :**

- Pseudo-exfoliation
- Forte myopie
- Pars planite
- Les patients souffrant de troubles oculaires autres que la cataracte, qui peuvent causer des pertes ultérieures d'acuité pouvant atteindre 20/30 voire plus de l'un des yeux
- Les patients qui peuvent nécessiter un traitement de la rétine au laser
- Impossibilité de placement correct à l'endroit prévu, par ex. absence de capsule antérieure périphérique sûre, déhiscence ou relâchement zonulaire ; synéchie postérieure sur le sac capsulaire
- Les patients incapables d'adapter plusieurs images rétinienne simultanées
- Plus de 1 Dioptrie d'astigmatisme cornéen pré-opératoire (modèle multifocal non torique uniquement)

## Complications liées à la chirurgie avec LIO

Une liste non exhaustive des complications peropératoires et postopératoires

- Glaucome secondaire
- Remplacement ou extraction de la LIO
- Précipités de la LIO
- Vision réduite
- Hernie vitréenne
- Perte excessive peropératoire d'humeur vitrée
- Décentrage 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
- Bloc pupillaire
- Œdème maculaire cystoïde
- Amétropie et anisétropie sévères
- Iridocyclite et hyalite
- Déviation de la réfraction cible
- Réaction fibrineuse

## Avertissements

- Les LIO à usage unique et les injecteurs à usage unique ne peuvent être réutilisés, car ils ne sont pas conçus pour agir comme prévu après la première et unique utilisation. Une modification des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques, dans le cas d'une utilisation répétée, d'un nettoyage ou d'une stérilisation, peuvent compromettre l'intégrité des LIO et des injecteurs.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas stériliser.
- Des instruments non crantés et lisses doivent être utilisés pour manipuler la LIO.
- Ne pas laisser la LIO en contact avec des substances non stériles ou non compatibles avant de la placer dans l'œil. Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux non stériles ou qui peuvent présenter un risque de contamination.
- Ne pas laisser la LIO se déshydrater pendant la procédure.
- Ne pas utiliser de solution saline équilibrée comme seul agent lubrifiant pendant l'injection, mais toujours en combinaison avec un dispositif visco-chirurgical ophtalmique (DVO).
- Une fois fermées, ne pas réouvrir les languettes de l'injecteur.
- Après l'implantation, irriguez/aspirez pour éliminer tous les résidus viscoélastiques de l'œil, notamment derrière la LIO.

## Précautions

Une analyse des risques/avantages doit être effectuée avant de confirmer qu'un patient est admissible pour une LIO Rayner, s'il souffre d'un des problèmes suivants :

- Maladie oculaire récurrente (par ex. uvéite, rétinopathie diabétique, glaucome, décompensation cornéenne)
- Chirurgie oculaire précédente
- Cataracte non liée à l'âge
- Perte d'humeur vitrée
- Atrophie de l'iris
- Anisétropie sévère
- Hémorragie oculaire
- Dégénérescence maculaire
- Déhiscence zonulaire (pour les patients présentant un risque de déhiscence zonulaire, il est conseillé d'insérer un anneau de tension capsulaire (CTR) pour stabiliser le sac capsulaire)
- Rupture de la capsule postérieure
- Patients chez lesquels la lentille intraoculaire peut altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter des maladies du segment postérieur
- Difficultés chirurgicales lors de l'extraction d'une cataracte pouvant augmenter le risque de complications (par ex. des saignements persistants, des lésions importantes de l'iris, une pression positive incontrôlée, une perte ou un prolapsus important de l'humeur vitrée)
- Une déformation de l'œil due à un traumatisme préalable ou à un défaut de croissance, ne permettant pas un maintien adéquat de la LIO
- Circonstances risquant d'entraîner des lésions de l'endothélium lors de l'implantation
- Suspicion d'infection microbienne

## Stérilisation et conditionnement

L'implant est fourni stérile dans un emballage étanche contenant une solution saline à 0,9%. L'emballage blister est stérilisé à la vapeur et doit être ouvert uniquement sous atmosphère stérile. Une carte d'implantation est incluse dans l'emballage pour enregistrer toutes les informations relatives à l'implant (les étiquettes fournies doivent être utilisées). Elle doit être remise au patient, avec les instructions pour la conserver. La carte doit être montrée au professionnel de la vue à chaque visite ultérieure.

## Instructions d'utilisation

Les injecteurs Rayner ne doivent être utilisés que pour placer une LIO Rayacryl dans l'œil. Pour garantir une performance optimale lors de l'injection de la LIO, l'emballage blister doit pouvoir s'équilibrer à une température de 21°C ou plus avant utilisation (l'équilibre est atteint au bout d'environ 30 minutes à partir d'une température initiale de 0°C). Chargez l'injecteur sous une bonne lumière ou sous une loupe. L'usage d'un DVO à base de hyaluronate de sodium est recommandé. Chargez la lentille dans l'injecteur immédiatement après l'avoir retirée du blister et insérez-la dans l'œil dans les 3 minutes. Pour les détails sur le chargement, se reporter à la section « Utilisation de l'injecteur » de cette notice.

## Placement de la LIO

Le chirurgien doit s'assurer 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'éloignent de l'optique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vue antérieure Figure 10). La LIO peut donc être facilement tournée ensuite dans le sens des aiguilles d'une montre, comme habituellement pour toute LIO de chambre postérieure. Le capsulorhexis antérieur curviligne doit être placé de façon à recouvrir le bord antérieur à 360° de l'optique de la LIO, de 0,5 à 1,0 mm. La LIO torique est correctement orientée lorsque son repère axial (méridien le moins puissant) est aligné avec le méridien le plus puissant de la cornée. Les repères axiaux de la LIO sont donc orientés parallèlement au méridien le plus cambré de la cornée.

Remarque : les repères des axes toriques sont sur la surface antérieure de la LIO.

## Utilisation de l'injecteur (Se reporter aux diagrammes 1 - 8)

**Étape 1** Transférez l'injecteur de façon aseptique vers le champ stérile en le faisant basculer du plateau. Rétractez complètement le piston en vous assurant que l'embout lisse ne dépasse pas de la zone de chargement. N'avancez pas le piston avant d'avoir chargé la lentille.

**Étape 2** Ouvrez complètement l'opercule de chargement à 90° et appliquez le DVO à l'intérieur de l'embout et sur les deux rainures de la zone de chargement.

**Étape 3** Retirez soigneusement l'opercule du blister de la lentille. Soulevez doucement la lentille à l'aide d'une pince à mors parallèles non striés, par ex. une pince Kelman-McPherson. Rincez la lentille dans une solution saline équilibrée stérile.

**Étape 4** Placez la lentille au centre de la zone de chargement, en **position « S inversé »**. Assurez-vous que le bord le plus proche de l'optique est bien placé sous le bord (lèvre) de la zone de chargement comme illustré.

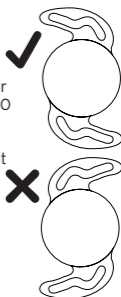
**Étape 5** Maintenez l'opercule ouvert et appuyez doucement sur la lentille avec la pince fermée pour vous assurer que le bord distal de l'optique est bien sous le bord (lèvre) de l'opercule comme illustré (A). Assurez-vous que les haptiques sont bien fixées sous les bords dans la zone de chargement (B et C) et orientées vers l'optique.

**Étape 6** **Assurez-vous qu'AUCUNE partie de l'optique ou les haptiques de la lentille ne dépassent des bords de la zone de chargement.** Tout en maintenant la lentille en position avec les pinces ouvertes et en exerçant une légère pression sur l'optique, refermez soigneusement les languettes de l'injecteur en les bloquant fermement. Une résistance peut indiquer que la lentille est coincée.

**Étape 7** Assurez-vous qu'aucune partie optique ni les haptiques ne soient coincées entre les languettes. Avancez lentement le piston de manière contrôlée. Prévoyez une légère résistance au début. Une résistance excessive peut indiquer que la lentille est coincée. Si vous sentez une trop forte résistance, rétractez complètement le piston, puis avancez-le jusqu'à ce qu'il soit de nouveau en contact avec la lentille. Si la lentille provoque un blocage dans le système d'injecteur, jetez l'injecteur.

**Figure 10**

### Orientation des haptiques de la LIO









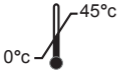



**Étape 8** Continuez l'injection de façon lente et contrôlée. N'exercez pas de force excessive sur le piston. Lorsque la lentille sort de l'embout, arrêtez d'appuyer sur le piston et ne le rétractez pas. Jetez l'injecteur après utilisation.

### Calcul de la puissance de la LIO

La puissance de la LIO à implanter doit être déterminée par le chirurgien avant l'opération. Elle peut être calculée de diverses façon à partir du rayon de courbure de la cornée, de la profondeur de la chambre antérieure et de la longueur axiale de l'œil, selon la formule décrite dans les articles suivants :

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

### Symbole / Explication

	Consultez les instructions d'utilisation		Attention : consulter la notice d'utilisation sur les avertissements et les précautions
	Usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Stérilisé à la vapeur (LIO)		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (injecteur)
	Conserver entre 0-45°C		Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou l'emballage est endommagé
	Conserver au sec		Tenir à l'abri du soleil

**CE**

**2797**

### Commentaires des clients

Veillez nous envoyer tout commentaire, effet indésirable/réclamation à : Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Royaume-Uni

**Tél : +44 (0) 1903 258900**

**Fax : +44 (0) 1903 258901**

**E-mail : [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

La lentille intraoculaire de ce pack est destinée à être implantée dans le sac capsulaire. Une liste non exhaustive des risques, des instructions d'utilisation, des mises en garde, des précautions et des avertissements sont donnés dans cette notice (IFU) et doivent être soumis au patient avant l'intervention. Rayner décline par la présente toute responsabilité concernant des blessures ou des dommages qui pourraient être subis par le patient en raison de : la méthode ou la technique d'implantation utilisée par le chirurgien si les recommandations et les instructions du fabricant n'ont pas été suivies ; une prescription, une sélection ou l'implantation inappropriée d'une lentille intraoculaire inadaptée.

©2019 Rayner. Rayner et Rayacryl sont des marques exclusives de Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Royaume-Uni. Immatriculé en Angleterre : 615539.



**Megnevezés**

A csomag az alábbiakat tartalmazza:

- Egy befecskendezhető intraokuláris lencse
- Egy egyszer használatos, puha végű injektor

A rendszercsomagban biztosított injektor kizárólag a rendszercsomagban biztosított lencsével használható.

A Rayner intraokuláris lencsék (IOL) olyan egyrészes optikai eszközök, amelyeket Rayacryl (hidroxietil-metakrilát/metil-metakrilát kopolimer UV blokkolóval) anyagból gyártanak. A szemlencsét felváltó eszközöket műtéti úton (fakoemulzifikációt vagy manuális extrakapszuláris szürkehályog-eltávolítást (ECCE) követően) ültetik be az emberi szemben található kapszuláris tasakba.

A Rayner intraokuláris lencsék beültetésének célja a szem dioptriás látásképességének szabályozása. Az aszférikus modellek aberráció szempontjából semlegesek, így nem befolyásolják a szem szférikus aberrációját, míg a tórikus modelleket a szem asztigmatizmusának szabályozására tervezték, a multifokális modellek célja pedig a szem pszeudo alkalmazkodásának biztosítása.

**Megjegyzés:** A multifokális modellek fókusz tartományos MTF teljesítményéhez lásd az 1. ábrát. Egy +4 dioptriás M-flex intraokuláris lencse fókusz tartományos MTF teljesítményét 50 vonalpár/mm felbontás mellett mérték egy szabványos szemmodellben (ISO 11979), miközben a fókusz távoli objektumokról (0 dioptria) egyre közelebbi objektumok felé tolódott (a magasabb MTF-érték jobb optikai teljesítményt jelent).

**Az intraokuláris lencse anyagjellemzői (Rayacryl)**

- Víztartalom: 26% egyensúlyi állapotban
- Refraktív index: 1,46
- UV-fényáteresztés: lásd a 2. ábrát (10%-os UV levágás: 380 nm)
- Kompatibilitás az Nd:YAG lézerrel

**Javallatok:**

- Szürkehályog-eltávolítást követő lencsehiány
- Időskori szürkehályog
- Traumatikus szürkehályog
- Veleszületett vagy ifjúkori szürkehályog (csak szférikus és aszférikus modelleknél)
- 0,75 dioptriát meghaladó szabályos korneális asztigmatizmus korrekciója (csak a tórikus modelleknél)

**Ellenjavallatok**

A nem specifikus, bármilyen jellegű szemműtéttel kapcsolatos ellenjavallatokon kívül a következő specifikus ellenjavallatok nem kimerítő listáját kell figyelembe venni:

- Mikroftalmusz (kisszeműség)
- Aktív szemészeti betegségek (krónikus, súlyos uveagyulladás, proliferatív diabetikus retinopátia, gyógykezelésre nem javuló krónikus glaukóma)
- Szaruhártya dekompenzáció vagy endoteliális diszfunkció
- 18 év alatti gyermekek (csak tórikus és multifokális intraokuláris lencséknel)

**További ellenjavallatok multifokális intraokuláris lencséknel:**

- Pszeudo exfoliáció
- Nagyfokú rövidlátás
- Pars planitis
- Szürkehályogtól eltérő szemészeti betegségektől szenvedő páciensek, ahol a betegség akár 20/30-as szintű jövőbeli látásélesség-romlást eredményezhet valamelyik szemben
- A jövőben várhatóan retinális lézerkezelésre szoruló páciensek
- Olyan körülmény, amely megakadályozza a lencsék kijelölt helyre történő biztonságos rögzítését (pl. biztonságos perifériás elülső kapszula hiánya, a zonula ernyedtsége vagy szétnyílása, hátulsó összenövés a kapszuláris tasakkal)
- A szimultán többretinás képekhez történő alkalmazkodásra kevésbé hajlamos páciensek
- Legalább 1 dioptriás, műtét előtti szaruhártya asztigmatizmus (csak nem tórikus, multifokális modelleknél)

## Az intraokuláris lencsék műtéti implantációjával kapcsolatos komplikációk

Intraoperatív és posztoperatív komplikációk nem teljes körű listája

- Másodlagos glaukóma
- Intraokuláris lencse cseréje vagy eltávolítása
- Intraokuláris lencse miatti váladékozás
- Csökkent látás
- Üvegtesti sérveképződés
- Túlzott üvegtestveszteség a műtét közben
- Intraokuláris lencsék decentrációja
- Másodlagos membránképződés
- Expulzív vérzés
- Intraokuláris lencsék diszlokációja vagy szubluxációja
- Retrolentikuláris membránképződés
- Szaruhártya ödéma
- Endophthalmitis és panophthalmitis
- Retinaleválás
- Szaruhártya-disztrófia
- Vérzés
- Szívárványhártya-sorvadás
- Pupilláris blokk
- Ciszta jellegű makuláris ödéma
- Súlyos ametrópia és aniseikonia
- Iridocyclitis és hyalitis
- Refrakciós célértéktől való eltérés
- Fibrin reakció

### Figyelmeztetések

- Az egyszeri használatra készülő intraokuláris lencsákat és injektorokat nem lehet többször használni, mivel már az első használat után nem működnek rendeltetésüknek megfelelően. Ismételt használat, tisztítás, sterilizálás során a mechanikai, fizikai és kémiai jellemzőkben bekövetkező változások miatt az intraokuláris lencsék és injektorok többé nem tekinthetők épeknek.
- Ne használja fel a lejárat dátumon túl.
- Tilos újraszterilizálni.
- Az intraokuláris lencse kezeléséhez fogazatlan, polírozott műszert kell használni.
- A szembe helyezés előtt ne engedje, hogy az intraokuláris lencse nem steril vagy a szemlencsével nem kompatibilis anyagokkal érintkezzen. Ne használjon nem steril, vagy a fertőzés veszélyét magában hordozó sebészeti műszereket.
- Az eljárás során ne engedje, hogy az intraokuláris lencse kiszáradjon.
- Az egyensúlyozott sóoldatot soha ne önállóan használja kenőanyagként a befecskendezés során, hanem egy viszkoelasztikus oldattal együtt.
- Ha egyszer bezárta, többé ne nyissa ki újra az injektor lapját.
- A beültetést követően alkalmazzon irrigáció-aspirációt, hogy eltávolítsa a viszkoelasztikus oldat maradékát, különösen az intraokuláris lencse mögül.

### Óvintézkedések

Ha a páciensre bármelyik alábbi körülmény érvényes, akkor a Rayner intraokuláris lencse beültetése előtt kötelezően el kell végezni egy kockázat/előny értékelést:

- Visszatérő szembetegség (pl. uveagyulladás, diabétesz retinopátia, glaukóma, szaruhártya dekompenzáció)
- Korábbi szemészeti műtét
- Kortól független szürkehályog
- Üvegtestveszteség
- Szívárványhártya-sorvadás
- Súlyos aniseikonia
- Szemvérzés
- Makuladegeneráció
- Zonuláris szétnyílás (zonuláris szétnyílásra hajlamos pácienseknél javasolt egy tokfeszítő gyűrűt (CTR) beilleszteni a kapszuláris tasak megtámasztása érdekében)
- Elrepedt hátsó tok
- Olyan páciensek, akiknél az intraokuláris lencse beültetése befolyásolhatja a hátulsó szemcsarnok betegségeinek észrevételét, diagnosztizálását és kezelését
- A szürkehályogműtét során előforduló nehézségek, amelyek növelhetik az esetleges komplikációk esélyét (pl. tartós vérzés, szívárványhártya jelentős sérülése, kontrollálatlan pozitív nyomás vagy jelentős üvegtestveszteség vagy prolapsus)
- Korábbi trauma vagy fejlődési rendellenesség következtében eltorzult szem, amelyben nem lehet megfelelő támasztékot biztosítani az intraokuláris lencse számára
- Az implantáció során az endotélium sérülését eredményező körülmények
- Mikrobiális fertőzés gyanúja

## Sterilizálás és csomagolás

A intraokuláris lencsét steril en egy 0,9%-os sóoldatot is tartalmazó, lezárt buborékos csomagolásban szállítjuk. A sterilizált buborékos csomagot gőzzel sterilizálták és kizárólag steril körülmények között szabad kinyitni. A csomag tartalmaz egy implantátumkátyát is, amelyre az implantátummal kapcsolatos összes információt lehet feljegyezni (előfordulhat, hogy a biztosított címkék már használtak). Ezt a kátyát a páciensnek kell adni, utasítva arra, hogy őrizze meg azt. A kátyát minden szemésznek be kell mutatni, akit a páciens a jövőben felkeres.

## Használati utasítás

A Rayner injektorokat csak a Rayacryl intraokuláris lencsék szembe helyezésére szabad használni. Az intraokuláris lencsék optimális befecskendezési teljesítményének biztosításához a buborékos csomagot hagyni kell kiegyenlítődni legalább 21°C-os hőmérsékleten (a kiegyenlítőds körülből 30 percet vesz igénybe 0°C-os kezdeti hőmérsékletből). Az injektor betöltését megfelelő fényviszonyok, illetve szükség esetén nagyító segítségével végezze el. Javasolt nátrium-hialuronát alapú viszkoelasztikus oldatot használni. A buborékos csomagból történő kivétel követően az intraokuláris lencsét azonnal be kell helyezni az injektorba, és a lencsét 3 percen belül a szembe kell helyezni. A betöltési részletekért olvassa el a jelen dokumentum „Az injektor betöltése” c. részét.

### 10. ábra

## Az Intraokuláris Lencse Behelyezése

A sebész felelőssége, hogy az intraokuláris lencsét a kapszuláris tasakba implantálja, ügyelve a megfelelő elülső/hátulsó elhelyezkedésre. Az elülső/hátulsó elhelyezkedés akkor megfelelő, ha az oldalsó kampók szemből nézve az óramutató járásával ellentétes irányban térnek ki a látótérből (lásd a 10. ábrát). Ez azt jelenti, hogy az intraokuláris lencsét könnyedén el lehet forgatni az óramutató járásával egyező irányban, ahogy az a hátsó csarnokba kerülő intraokuláris lencsék esetében megszokott. Az elülső, folytonos, görbe vonalú capsulorhexist úgy kell elhelyezni, hogy éppen csak (kb. 0,5-1,0 mm-rel) fedje az intraokuláris lencse elülső, 360°-os szélét. A törikus intraokuláris lencsék forgásiránya akkor megfelelő, ha a lencse tengelyjelzései (a lencse legalsó erőmeridiánja) egybeesnek a szaruhártya legfelső erőmeridiánjával. Így az intraokuláris lencse tengelyjelzései a meredekebb szaruhártya meridiánra párhuzamosan, vagy azon helyezkednek el. **Megejegyzés:** A törikus tengelyjelzések az intraokuláris lencse elülső felületén találhatóak.

## Intraokuláris lencse haptikus orientációja



## Az injektor használata (lásd az 1 – 8 diagramokat)

- 1. lépés** A tálcáról lebillentve aszeptikusan juttassa az injektort egy steril helyre. Húzza vissza teljesen a dugattyút, ügyelve, hogy annak puha hegye ne nyúljon be a töltőkamrába. Ne tolja előre a dugattyút a lencse betöltése előtt.
- 2. lépés** Nyissa ki a töltőkamra fülét teljesen 90°-ban, tegyen viszkoelasztikus anyagot az injektor hegyébe és a töltőkamra mindkét rovátkájába.
- 3. lépés** A lencse csomagolásáról óvatosan húzza vissza a fedőfóliát. Óvatosan vegye ki a lencsét egy párhuzamos hegyű, fogazatlan csipesszel, például Kelman-McPherson csipesz. Steril kiegyenlített sóoldattal öblítse le a lencsét.
- 4. lépés** Helyezze el a lencsét a töltőkamra kamra közepébe „fordított -S” konfigurációban. Ügyeljen rá, hogy az optikai rész legközelebbi széle biztonságosan a töltőkamra széle (pereme) alá kerüljön, az ábrán látható módon.
- 5. lépés** Tartsa nyitva a fedelet és finoman nyomja le a lencsét az összezárt csipesszel úgy, hogy az optika rész távolabbi széle biztosan a fül széle (pereme) alá kerüljön, lásd az (A) ábrát. Ellenőrizze a lábak szintén biztonságosan a töltőkamra széle, alatt helyezkednek el (B és C ábra) valamint azok az optika felé irányulnak.
- 6. lépés** **Ügyeljen arra, hogy a lencse EGYETLEN optikai vagy haptikus része sem nyúlik túl a töltőkamra szélén.** Miközben helyben tartja a lencsét nyitott fogóval és óvatosan nyomást fejt ki az optikára, óvatosan zárja le az injektor fedeleit, határozott mozdulattal összenyomva azokat. Bármilyen ellenállás a lencse elakadását jelezheti.
- 7. lépés** Ügyeljen rá, hogy a lencse semmilyen optikai vagy haptikus része nem szorul be a fedelek közé. Lassan és óvatosan tolja előre a dugattyút. Kezdtöbbsz számítson némi ellenállásra. A túlzott ellenállás a lencse elakadását jelezheti. Ha túlzott ellenállás érez, akkor előbb húzza vissza teljesen, majd tolja előre a dugattyút, amíg ismét érintkezésbe lép az intraokuláris lencsével. Ha a lencse beszorult az injektorrendszerbe, dobja ki az injektort.
- 8. lépés** Folytassa a befecskendezést **lassan és egyenletesen**. Ne fejtse ki nagy erőt a dugattyúra. Amikor a lencse elhagyta a hegyet, ne nyomja tovább a dugattyút és ne is húzza vissza azt. Az injektort használat után dobja ki.

## Az intraokuláris lencse hatáserősségének kiszámítása

A sebész köteles az intraokuláris lencse hatáserősségét már a műtét előtt meghatározni. A számítás több különböző módon elvégezhető az alábbi referenciákban ismertetett képlettel a szaruhártya átmérőjének, az elülső szemcsarnok mélységének, valamint a szem axiális hosszának ismeretében:

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

## Szimbólumok és jelmagyarázat

	Lásd a Használati útmutatót		Vigyázat Lásd a használati előírásokban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket
	Egyszer használatos, ne használja fel újra		Ne sterilizálja újra
	Gőzzel sterilizált (intraokuláris lencse)		Etilén-oxiddal sterilizált (injektor)
	0-45°C közötti hőmérsékleten tárolandó		Ne használja, ha a steril zárórendszer vagy a csomagolás megsérült
	Tartsa szárazon		Napfénytől védve tartandó

**CE**  
**2797**

## Vásárlói visszajelzések

A visszajelzéseket, váratlan eseteket és panaszokat kérjük, a következő címre jelentse: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

**Telefon: +44 (0) 1903 258900**

**Fax: +44 (0) 1903 258901**

**E-mail: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

A csomagban található intraokuláris lencsét a kapszuláris tasakba történő implantációra tervezték. Ez a Használati utasítás tartalmazza azon kockázatok nem teljes körű listáját, a használati utasításokat, óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket, amelyekkel a páciens a műtétet megelőzően el kell látni. A Rayner semmilyen felelősséget nem vállal a páciens által az alábbi okok vagy körülmények következtében elszenvedett sérülésekért és károkért: sebész által alkalmazott, a gyártó utasításaival és javaslataival ellentmondó – vagy azoktól eltérő – implantációs módszerek és technikák alkalmazása; nem megfelelő diagnosztika; nem megfelelő intraokuláris lencse kiválasztása vagy implantációja esetén.

©2019 Rayner. A Rayner és a Rayacryl a Rayner tulajdonosi jegyei.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Bejegyezve Angliában: 615539.

## Keterangan

Kemasan ini berisi:

- Satu lensa intraokuler yang dapat diinjeksikan
- Satu injektor sekali pakai dengan ujung halus

Injektor yang tersedia dalam kemasan ini hanya dapat digunakandengan lensa yang tersedia dalam kemasan ini.

Lensa intraokuler (IOL) Rayner merupakan perangkat optik tunggal, dibuat dari Rayacryl (kopolimer hidroksietil metakrilat/metil metakrilat dengan penghalang UV). Perangkat ini dirancang untuk ditanamkan melalui prosedur bedah ke 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. Model multifokus dirancang untuk memberikan akomodasi pseudo bagi mata.

**Catatan:** Untuk kinerja MTF fokus dari model multifokal, lihat Gambar 1. Melalui kinerja fokus MTF dari dioptri +4 Dioptre penambahan M-flex IOL diukur dalam model mata yang distandardisasi (ISO 11979) pada 50 lp/mm seiring dengan bergesernya fokus dari objek yang jauh (0 Dioptri) ke objek yang dekat secara bertahap (MTF yang tinggi menunjukkan kinerja optik yang baik).

## Karakteristik Bahan IOL (Rayacryl)

- Kadar air: 26% dalam kesetimbangan
- Indeks bias: 1,46
- Transmisi cahaya UV: diperlihatkan pada Gambar 2 (pemotongan UV 10% adalah 380 nm)
- Nd: Kompatibel dengan laser YAG

## Indikasi

- Aphakia setelah dilakukannya operasikatarak
- Katarak senilis
- Katarak traumatik
- Katarak kongenital atau juvenil (hanya model sferikal dan asferik)
- Perbaikan astigmatisme kornea reguler > 0,75 Dioptri (hanya model torus)

## Kontraindikasi

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

- Mikroftalmia
- Penyakit okuler aktif (uveitis kronis parah, retinopati diabetik proliferasif, glaukoma kronis yang tidak responsif terhadap obat)
- Dekompensasi kornea atau insufisiensi endotelial
- Anak-anak di bawah usia 18 tahun (hanya IOL torus dan multifokal)

## Tambahan untuk IOL multifokus:

- Pseudoeksfoliasi
- Miopi tinggi
- Pars planitis
- Pasien dengan kelainan okuler, selain katarak, yang berpotensi menyebabkan berkurangnya ketajaman penglihatan sampai ke tingkat 20/30 atau lebih parah di salah satu mata
- Pasien yang diperkirakan mendapatkan perawatan laser retinal
- Ketidakmampuan untuk memperoleh penempatan yang aman pada lokasi yang dituju, misalnya tidak adanya kapsul anterior periferal yang aman, pelebaran sendi atau terbukanya luka zonular; sinekia posterior ke kantong kapsuler
- Pasien kemungkinan tidak beradaptasi dengan gambar ganda yang terbentuk pada retina secara bersamaan
- Pra-operasi astigmatisme kornea lebih besar dari 1 dioptri (hanya model non-torus multifokal)

## Komplikasi Terkait Bedah IOL

Daftar komplikasi selama operasi & pascaoperasi (tidak mencakup semua)

- Glaukoma sekunder
- Penggantian atau ekstraksi IOL
- Endapan IOL
- Penglihatan berkurang
- Herniasi vitreus
- Kehilangan vitreus secara berlebihan selama operasi
- Desentrasi IOL
- Membran sekunder
- Pendarahan ekspulsif
- Dislokasi dan subluksasi IOL
- Membran retrolentikular
- Edema kornea
- Endoftalmitis dan panoftalmitis
- pelepasanretina
- Distrofi kornea
- Pendarahan
- Atrofi iris
- hambatan pupil
- Edema makuler sistoid
- Ametropia dan aniseikonia parah
- Iridosiklitis dan hialitis
- Penyimpangan dari target refraksi
- Reaksi fibrin

## ⚠ Peringatan

- IOL sekali pakai dan injektor sekali pakai tidak dapat digunakan berulang karena tidak didesain untuk menghasilkan kinerja yang sama seperti yang diharapkan setelah penggunaan pertama dan satu-satunya. Perubahan karakteristik mekanis, fisik, atau kimiawi, dalam kondisi penggunaan berulang, pembersihan, dan sterilisasi, akan membahayakan integritas IOL dan injektor.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Jangan lakukan sterilisasi ulang.
- Gunakan instrumen yang berpermukaan halus dan tidak bergerigi saat menangani IOL.
- Jangan biarkan IOL bersinggungan dengan zat yang tidak steril atau tidak kompatibel dengan okuler sebelum ditempatkan ke dalam mata. Jangan gunakan instrumen bedah yang tidak steril atau instrumen yang dapat menyebabkan risiko kontaminasi.
- Jangan biarkan IOL mengering selama prosedur berlangsung.
- Jangan gunakan larutan garam (salin) seimbang sebagai bahan pelumas tunggal selama injeksi, tapi selalu gunakan larutan tersebut dengan kombinasi perangkat visco bedah oftalmik (OVD).
- Setelah ditutup, jangan buka kembali penutup injektor.
- Implantasi, irigasi/aspirat berikut untuk menghilangkan sisa OVD dari mata, khususnya di belakang IOL.

## Tindakan Pencegahan

Analisis risiko/manfaat harus dilakukan sebelum menetapkan seorang pasien sebagai kandidat untuk IOL Rayner, apabila mereka mengalami kondisi-kondisi berikut:

- Penyakit okuler berulang (misalnya, uveitis, retinopati diabetik, glaukoma, dekompensasi kornea)
- Bedah okuler sebelumnya
- Katarak yang tidak berhubungan dengan usia
- Kehilangan vitreous
- Atrofi iris
- Aniseikonia parah
- Perdarahan okuler
- Degenerasi makuler
- Dihisens zonular (bagi pasien yang memiliki risiko dihisens zonular, direkomendasikan agar cincin tekanan kapsuler (CTR) dimasukkan untuk menopang kantong kapsuler)
- Sobekan kapsul posterior
- Pasien yang terpengaruh oleh lensa intraokuler dalam hal kemampuan untuk mengamati, diagnosis, atau perawatan penyakit segmen posterior
- Kesulitan bedah pada saat ekstraksi katarak yang mungkin dapat meningkatkan potensi komplikasi (misalnya, perdarahan tetap, kerusakan iris yang 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
- Diduga infeksi mikroba

## Sterilisasi dan Pengemasan

IOL ini dipasok dalam keadaan steril dalam kemasan blister bersegel yang mengandung larutan salin 0,9%. Kemasan blister steril ini disterilkan dengan uap dan hanya boleh dibuka dalam kondisi yang steril. Satu kartu implan disertakan di dalam kemasan untuk mencatat semua informasi implan (label yang disediakan dapat digunakan). Kartu ini harus diberikan kepada pasien, dengan instruksi agar dia menyimpannya. Kartu harus diperlihatkan kepada pekerja perawatan mata mana pun yang dikunjungi pasien di masa mendatang.

## Petunjuk Penggunaan

Injektor Rayner harus digunakan hanya untuk penempatan IOL Rayacryl ke dalam mata. Untuk memastikan performa injeksi optimum IOL, kemasan blister harus dibiarkan menjadi seimbang pada suhu 21°C atau di atasnya sebelum penggunaan (penyeimbangan memerlukan waktu sekitar 30 menit dari suhu awal 0°C). Pasang injektor di bawah penerangan yang baik atau menggunakan kaca pembesar. Disarankan menggunakan OVD berbahan dasar natrium hialuronat. Segera pasang lensa ke dalam injektor setelah mengeluarkannya dari kemasan blister dan masukkan ke dalam mata dalam waktu 3 menit setelah pemuatan. Untuk detail pemuatan, lihat bagian 'Penggunaan Injektor' pada IFU ini.

## Penempatan IOL

Dokter bedah harus memastikan bahwa IOL ditanam dalam kantong kapsular, dengan penempatan anterior/posterior yang benar.

Penempatan anterior/posterior yang benar dihasilkan jika haptik terbentang dari optik dalam arah yang berlawanan dengan jarum jam (tampilan anterior Gambar 10). Yang berarti bahwa IOL dapat digerakkan searah jarum jam dengan mudah sebagaimana biasanya untuk IOL ruang posterior. Capsulorhexis lengkung anterior harus ditempatkan untuk menutupi 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. Tanda sumbu IOL oleh karenanya berorientasi secara sejajar dengan (atau pada) garis bujur kornea yang lebih curam.

**Catatan:** Tanda sumbu torus berada pada permukaan IOL anterior.

## Penggunaan Injektor (Lihat Diagram 1 - 8)

**Langkah 1** Pindahkan injektor secara aseptik ke bidang yang steril dengan membalikkannya dari naman. Tarik kembali plunger secara penuh untuk memastikan bahwa ujung halus tidak menonjol ke dalam cekungan pemuatan. Jangan mendorong plunger sebelum memuatkan lensa.

**Langkah 2** Buka penutup tempat pemuatan secara penuh sampai 90° lalu aplikasikan OVD ke dalam nosel dan di kedua alur pada tempat pemuatan.

**Langkah 3** Dengan hati-hati buka penutup aluminium foil dari blister lensa. Dengan perlahan keluarkan lensa menggunakan forsep berujung paralel dan tidak bergerigi misalnya, Kelman-McPherson. Cuci lensa dengan larutan garam seimbang yang steril.

**Langkah 4** Posisikan lensa secara terpusat di dalam tempat pemuatan dalam konfigurasi "S terbalik". Pastikan bahwa ujung optik terdekat secara aman terletak di bawah tepi (bibir) cekungan pemuatan seperti yang ditunjukkan.

**Langkah 5** Buka dan tahan penutupnya, lalu tekan secara perlahan lensa menggunakan forsep tertutup untuk memastikan ujung optik terjauh secara aman terletak di bawah tepi (bibir) penutup seperti yang ditunjukkan (A). Pastikan haptik juga secara aman terletak di bawah tepi di dalam cekungan pemuatan (B dan C) dan diarahkan ke optik.

**Langkah 6** Pastikan bahwa TIDAK ada bagian optik atau haptik lensa yang menonjol keluar dari tepi cekungan pemuatan. Sambil menahan lensa di posisinya dengan menggunakan forsep terbuka dan menekan optik dengan perlahan, dengan hati-hati tutup injektor dengan menguncinya rapat-rapat. Adanya hambatan dapat mengindikasikan bahwa lensa tertahan.

**Langkah 7** Pastikan bahwa tidak ada bagian optik atau haptik yang terjebak di antara penutup. Dorong plunger dengan perlahan dan terkontrol. Mungkin akan terasa hambatan kecil pada awalnya. Adanya hambatan berlebihan dapat mengindikasikan bahwa lensa tertahan. Jika dirasakan adanya hambatan berlebihan, tarik plunger secara penuh lalu dorong sampai bersentuhan dengan lensa lagi. Jika lensa menyebabkan penyumbatan dalam sistem injektor, lepas injektor.

**Langkah 8** Lanjutkan injeksi dengan cara perlahan dan terkontrol. Jangan menekan

**Gambar 10**

### Orientasi haptik IOL



plunger berlebihan. Jika lensa keluar dari nosel, hentikan menekan plunger dan jangan tarik plunger. Buang injektor setelah di gunakan.

### Kalkulasi Daya IOL

Sebelum pembedahan, dokter bedah harus menentukan daya IOL yang akan ditanamkan. Daya ini dapat dikalkulasi dengan cara berbeda-beda berdasarkan radius kornea, kedalaman ruang anterior dan panjang aksial mata berdasarkan rumusan yang dijelaskan dalam beberapa referensi berikut:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990 (Kalkulasi Daya Implan Lensa, Panduan bagi Pakar Oftamologi & Biometri - Edisi Ketiga, 1990)
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations (Sistem Tiga Bagian Untuk Meningkatkan Kalkulasi Daya Lensa Intraokuler). J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24,1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations (Menstandarkan Konstanta Untuk Biometri Ultrasonik, Keratometri, & Kalkulasi Daya IOL). J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370,1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas (Rumus Hoffer Q: Suatu Perbandingan Rumus Teoretis dan Regresi). J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2,2007

### Simbol/Penjelasan

	Baca Petunjuk Penggunaan		Perhatian. Baca Petunjuk Penggunaan untuk peringatan dan pencegahan
	Sekali pakai, jangan gunakan ulang		Jangan sterilkan ulang
	Disterilkan dengan uap (IOL)		Disterilkan dengan Etilen Oksida (injektor)
	Simpan dalam suhu antara 0-45°C		Jangan gunakan jika sistem pelindung steril atau kemasan rusak
	Jaga tetap kering		Jauhkan dari sinar matahari

**CE**  
**2797**

### Umpan Balik Pelanggan

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

**Telp: +44 (0) 1903 258900**

**Faks: +44 (0) 1903 258901**

**Email: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Lensa intraokuler dalam kemasan ini adalah untuk implantasi ke dalam kantong kapsuler. Daftar risiko tidak menyeluruh, 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.

©2019 Rayner. Rayner dan Rayacryl adalah tanda milik Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Terdaftar di Inggris: 615539.



**Descrizione**

La confezione contiene:

- Una lente intraoculare iniettabile
- Un iniettore monouso con punta morbida

L'iniettore in dotazione nella confezione può essere utilizzato esclusivamente con la lente presente all'interno di questa confezione.

Le lenti intraoculari Rayner (IOL) sono dispositivi ottici monouso, prodotti in Rayacryl (copolimero di idrossi-etil-metacrilato e metil metacrilato con filtro UV). Tali dispositivi sono appositamente progettati per l'impianto chirurgico 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 manuale (ECCE).

Le lenti intraoculari Rayner sono studiate per consentire l'adattamento al potere diottrico dell'occhio. Inoltre, i modelli asferici sono neutri all'aberrazione e quindi non concorrono all'aberrazione sferica dell'occhio. I modelli torici sono studiati per compensare il difetto dell'occhio astigmatico mentre quelli multifocali sono concepiti per garantire la pseudo-accommodazione dell'occhio.

**Nota:** Per quanto riguarda le prestazioni della focalizzazione attraverso MTF dei modelli multifocali fare riferimento alla Figura 1. Le prestazioni attraverso focalizzazione MTF di una lente intraoculare aggiungendo +4 D M-flex IOL sono state misurate su un occhio di tipo standardizzato (ISO 11979) a 50 lp/mm man mano che la messa a fuoco passava da oggetti lontani (0 diottrie) a oggetti sempre più vicini (valori MTF più elevati sono indicativi di migliori prestazioni ottiche).

**Caratteristiche del materiale delle lenti intraoculari (Rayacryl)**

- Contenuto di acqua: 26% in condizione di equilibrio
- Indice di rifrazione: 1,46
- Trasmissione di luce UV: mostrata in Figura 2 (il cut-off degli UV al 10% è pari a 380 nm)
- Compatibile con laser Nd:YAG

**Indicazioni**

- Afachia in seguito ad intervento di rimozione della cataratta
- Cataratta senile
- Cataratta traumatica
- Cataratta congenita o giovanile (solo modelli sferici e asferici)
- Correzione di astigmatismo corneale regolare >0,75 diottrie (solo modelli torici)

**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 (uveite cronica grave, retinopatia diabetica proliferante, glaucoma cronica resistente ai trattamenti)
- Scompenso corneale o insufficienza endoteliale
- Pazienti di età inferiore ai 18 anni (solo lenti intraoculari toriche e multifocali)

**Altre informazioni relative alle lenti intraoculari multifocali:**

- Pseudoesfoliazione
- Miopia elevata
- Pars planitis
- Pazienti con disturbi oculari diversi dalla cataratta che potrebbero potenzialmente causare future perdite di acuità ad un livello di 20/30 o peggiore in entrambi gli occhi
- Pazienti per i quali è previsto un trattamento laser retinico
- Impossibilità di ottenere un posizionamento sicuro nella zona 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 alle immagini retiniche multiple simultanee
- Livello di astigmatismo corneale preoperatorio superiore a 1 diottria (solo modello multifocale non torico)

## Complicazioni relative alla chirurgia con lenti intraoculari

Un elenco non esaustivo di complicazioni intraoperatorie e postoperatorie

- Glaucoma secondario
- Sostituzione o estrazione della lente intraoculare
- Depositi sulla lente intraoculare
- Visione ridotta
- Ernia 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
- Endoftalmia e panoftalmia
- Distacco della retina
- Distrofia corneale
- Emorragia
- Atrofia dell'iride
- Blocco pupillare
- Edema maculare cistoide
- Grave ametropia e aniseiconia
- Iridociclite e hyalitis
- Deviazione dalla rifrazione
- Reazione fibrina

### Avvertenze

- Le lenti intraoculari monouso e gli iniettori monouso non possono essere riutilizzati, poiché non sono stati progettati per mantenere le prestazioni previste dopo il primo e unico utilizzo. Modifiche alle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche, in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione comprometterebbero l'integrità delle lenti intraoculari e degli iniettori.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non risterilizzare.
- In caso di manipolazione della lente intraoculare è opportuno utilizzare strumenti non dentati e levigati.
- Evitare che la lente intraoculare venga a contatto con sostanze incompatibili con i tessuti oculari o non sterili prima del posizionamento nell'occhio. Non utilizzare strumenti chirurgici non sterili o strumenti che possono comportare un rischio di contaminazione.
- Non lasciare che la lente intraoculare si disidrati durante la procedura.
- Non utilizzare soluzione salina bilanciata (soluzione salina) come unico agente lubrificante durante l'iniezione, ma sempre in combinazione con un dispositivo viscochirurgico oftalmico (OVD).
- Una volta chiuse, non riaprire le linguette dell'iniettore.
- In seguito all'impianto, irrigare/aspirare così da eliminare qualsiasi residuo di OVD dall'occhio, specialmente dietro alla lente intraoculare.

### Precauzioni

È necessario eseguire un'analisi dei rischi/benefici prima di confermare il paziente come candidato per l'impianto di una lente intraoculare Rayner, qualora il paziente stesso soffra di una delle seguenti condizioni:

- Malattie oculari ricorrenti (ad es. uveite, retinopatia diabetica, glaucoma, scompenso corneale)
- Precedente chirurgia oculare
- Cataratta non dovuta all'età
- Perdita del vitreo
- Atrofia dell'iride
- Aniseiconia grave
- Emorragia oculare
- Degenerazione maculare
- Deiscenza zonulare (per pazienti a rischio di deiscenza zonulare, si consiglia di inserire un anello di tensione capsulare (CTR) a support del sacco capsulare)
- Rottura della capsula posteriore
- Pazienti nei quali la lente intraoculare può condizionare la possibilità di osservare, diagnosticare o curare malattie del segmento posteriore
- Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta le quali possono aumentare il rischio di complicazioni (ad es. sanguinamento persistente, significativi danni all'iride, pressione positiva non controllata 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 avrebbero come risultato danni all'endotelio durante l'impianto
- Sospetta infezione microbica

### Sterilizzazione e imballaggio

La lente intraoculare viene fornita in blister sigillato contenente lo 0,9% di soluzione salina. Il blister viene sterilizzato a vapore e pertanto deve essere aperto esclusivamente in condizioni sterili. All'interno della confezione è presente una scheda per la registrazione di tutte le informazioni dell'impianto (e' possibile

utilizzare le etichette incluse) Questa scheda dovrebbe essere consegnata al paziente insieme alle istruzioni per la conservazione. La scheda dovrà essere presentata all'oculista in occasione delle visite future.

### Istruzioni per l'uso

Gli iniettori Rayner devono essere utilizzati unicamente per posizionare le lenti intraoculari Rayacryl nell'occhio. Per garantire l'inserimento ottimale delle lenti intraoculari, lasciare ambientare la confezione in blister ad una temperatura di 21°C o superiore prima dell'utilizzo (l'adeguamento dura circa 30 minuti dalla temperatura iniziale di 0°C). Caricare l'iniettore in condizioni di buona illuminazione o usando l'ingrandimento. Si raccomanda l'utilizzo di un OVD a base di sodio ialuronato. Inserire la lente nell'iniettore immediatamente dopo la rimozione dal blister e inserirla nell'occhio entro 3 minuti dal caricamento. Per i dettagli sul caricamento vedesi la sezione "Uso dell'iniettore" di questo foglietto illustrativo.

### Posizionamento della lente intraoculare

Il chirurgo deve assicurarsi che la lente venga impiantata nel sacco capsulare nella corretta posizione anteriore/posteriore. Il corretto posizionamento anteriore/posteriore si ha quando le apliche fuoriescono dal disco ottico orientate in senso antiorario (vista anteriore vedere Figura 10). E' possibile ruotare la lente intraoculare più facilmente in senso orario, come è normale per le lenti intraoculari da camera posteriore. La capsulolessi 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. L'orientamento corretto di rotazione per la lente intraoculare torica 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, pertanto, sono orientati in parallelo al (o sul) meridiano corneale più alto.

**Nota:** I segni dell'asse torico si trovano sulla superficie anteriore della lente intraoculare.

### Uso dell'iniettore (Ved. i diagrammi 1 - 8)

**Fase 1** Trasferire in modo asettico l'iniettore nel campo sterile estraendolo dalla vaschetta. Ritrarre completamente lo stantuffo verificando che la punta morbida non sporga nel vano di caricamento. Non fare avanzare lo stantuffo prima di caricare le lenti.

**Fase 2** Aprire completamente a 90° l'aletta del vano di caricamento quindi applicare l'OVD all'interno dell'ugello e su entrambe le scanalature del vano di caricamento.

**Fase 3** Rimuovere accuratamente la pellicola che ricopre il blister della lente. Estrarre delicatamente la lente utilizzando delle pinze a punta parallela non seghettate, ad es. le Kelman-McPherson. Risciacquare la lente con soluzione salina bilanciata sterile.

**Fase 4** Inserire la lente in posizione centrale nel vano di caricamento secondo la **disposizione a "S capovolta"**. Assicurarsi che il bordo più vicino dell'ottica sia fermamente sotto il bordo (labbro) del vano di caricamento come mostrato nella figura.

**Fase 5** Tenere aperta l'aletta e premere delicatamente sulla lente con le pinze chiuse per far sì che il bordo più lontano dell'ottica venga a trovarsi saldamente sotto al bordo (labbro) dell'aletta come mostrato in (A). Assicurarsi che anche le anse vengano a trovarsi saldamente al di sotto dei bordi all'interno del vano di caricamento (B e C) e orientate verso l'ottica.

**Fase 6** **Accertarsi che NESSUNA parte dell'ottica o delle anse della lente sporga al di fuori dei bordi del vano di caricamento.** Tenendo la lente in posizione con le pinze aperte e premendo delicatamente sull'ottica, chiudere attentamente le alette dell'iniettore bloccandole saldamente insieme. Qualsiasi resistenza potrebbe indicare la presenza di una lente bloccata.

**Fase 7** Assicurarsi che nessuna parte dell'ottica o delle anse sia incastrata tra le alette. Premere lo stantuffo in modo lento e controllato. Aspettarsi una leggera resistenza iniziale. Un'eccessiva resistenza potrebbe indicare la presenza di una lente bloccata. Se si percepisce un'eccessiva resistenza, ritrarre completamente lo stantuffo e poi farlo avanzare fino a che non sia di nuovo a contatto con la lente. Se la lente causa un blocco nel sistema dell'iniettore, gettare via l'iniettore.

**Fase 8** Continuare l'iniezione in **modo lento e controllato**. Non esercitare una forza eccessiva sullo stantuffo. Quando la lente esce dall'ugello, interrompere la pressione sullo stantuffo e non ritrarlo. Gettare via l'iniettore dopo l'uso.

**Figura 10**

### Orientamento anse di una lente intraoculare




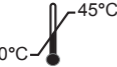





## Calcolo della potere diottrico della lente intraoculare

Prima dell'operazione, il chirurgo deve determinare il potere della lente ottica da impiantare. Questa può essere calcolata in diversi modi, dal raggio corneale, dalla profondità della camera anteriore e dalla lunghezza assiale dell'occhio, secondo le formule descritte nei seguenti testi di riferimento:

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

## Simbolo/Spiegazione

	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione Consultare le istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni
	Monouso, non riutilizzare		Non risterilizzare
	Sterilizzazione a vapore (lente intraoculare)		Sterilizzazione ad ossido di etilene (iniettore)
	Conservare ad una temperatura compresa tra 0-45°C		Non utilizzare se il sistema della barriera sterile o la confezione sono danneggiati.
	Tenere asciutto		Tenere lontano da luce solare

**CE**  
**2797**

## Feedback del cliente

Comunicare feedback, eventuali problemi / lamentele a:  
Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
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](mailto:feedback@rayner.com)**

La lente intraoculare contenuta in questa confezione e' concepita per essere impiantata nel sacco capsulare. Un elenco non esaustivo di rischi, istruzioni per l'uso, avvertenze e precauzioni e avvisi è riportato nel presente foglietto illustrativo che dovrà essere messo a disposizione del paziente prima dell'intervento. Con la presente Rayner declina qualsiasi responsabilità associata a lesioni o danni che possano essere sofferti dal paziente a causa di: metodo o tecnica di impianto utilizzati dal chirurgo se non si rispettano consigli e istruzioni del produttore; prescrizione, selezione o impianto non idonei di una lente intraoculare non idonea.

©2019 Rayner. Rayner e Rayacryl sono marchi di proprietà di Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Società registrata in Inghilterra: 615539.

**설명**

이 팩의 구성품:

- 주입식 인공수정체 1개
- 끝이 뾰족하지 않은 일회용 인젝터

이 팩에 제공된 인젝터는 이 팩에 제공된 수정체와 함께 사용해야 합니다.

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 백내장낭외적출술(ECCE) 후에 수정체주머니에 이식하는 데 사용됩니다.

Rayner IOL은 눈의 굴절력을 교정하기 위한 것입니다. 추가적으로, 비구면 모델은 수차중립적이므로 눈의 구면 수차를 증가시키지 않습니다. 토릭 모델은 눈의 난시를 교정하기 위한 것입니다. 다중 초점 모델은 눈의 가조절력을 높이기 위한 것입니다.

**참고:** 다초점 모델의 스루 포커스 MTF 성능은 그림 1을 참조하십시오. 초점이 멀리 있는 물체(0디옵터)에서 가까이 있는 물체(MTF가 높아질수록 광학 성능이 향상됨)로 이동하므로 +4디옵터 ADD M-flex® IOL의 스루 포커스 MTF 성능은 50lp/mm에서 표준화된 모델 눈(ISO 11979)을 사용해 측정되었습니다.

**IOL 재질(Rayacryl®) 특성**

- 수분 함량: 평형상태에서 26%
- 굴절률: 1.46
- 그림 2에 나오는 UV 투과율(UV 10% 컷오프는 380nm)
- Nd: YAG 레이저 호환

**적응증**

- 백내장 수술 후의 무수정체증
- 노인성 백내장
- 외상성 백내장
- 선천성 백내장 또는 연소성 백내장(구면 및 비구면 모델만 해당)
- 0.75디옵터가 넘는 일반적인 각막 난시의 교정(토릭 모델만 해당)

**금기사항**

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

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

**추가적으로 다초점 IOL의 경우:**

- 거짓비닐
- 고도근시
- 평면부염
- 20/30 수준으로 예리성이 상실되거나 한쪽 눈의 시력이 악화될 가능성이 있는 시각 장애(백내장 제외) 환자
- 망막 레이저 치료가 필요한 환자
- 지정된 위치에 안전하게 이식할 수 없는 경우(예: 주변 전방 불안정, 소대 이완 또는 열개, 수정체주머니 후부 유착증)
- 동시에 여러 개의 망막상에 적응하지 못하는 환자
- 수술전 각막 난시가 1디옵터보다 큰 경우(비 토릭 다초점 모델만 해당)

## IOL 수술과 관련된 합병증

### 수술중 및 수술후 합병증 목록

- 속발녹내장
- IOL 교체 또는 적출
- IOL 침착
- 시력 저하
- 유리체탈출
- 수술중 과도한 유리체탈출
- IOL 중심이탈
- 이차막
- 분출출혈
- IOL 이탈 및 불안전탈구
- 수정체후막
- 각막 부종
- 내안구염 및 전안구염
- 망막 박리
- 각막이상증
- 출혈
- 홍채위축
- 동공차단
- 포낭 황반 부종
- 중증 굴절이상 및 부등상시
- 홍채섬모체염 및 유리체염
- 목표 굴절과의 편차
- Fibrin 반응

### ⚠ 경고

- 일회용 IOL과 일회용 인젝터는 한 번만 사용하고 폐기하도록 고안되었으므로 재사용할 수 없습니다. 반복해서 사용, 세척 및 재멸균할 경우 기계적, 물리적 또는 화학적 특성이 변화되어 IOL과 인젝터의 무결성이 손상됩니다.
- 유효기간이 경과한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 재멸균하지 마십시오.
- IOL을 다룰 경우 가장자리가 거칠지 않고 표면이 매끈한 기구를 사용해야 합니다.
- IOL을 눈에 이식하기 전에 멸균되지 않거나 눈에 적합하지 않은 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 오염의 위험이 있는 멸균되지 않은 기구를 사용하지 마십시오.
- 시술 중에 IOL이 마르지 않도록 주의하십시오.
- 주입 시 단독 윤활제로 평형 염액(식염수)을 사용하지 말고, 항상 안과용 점탄성 물질(OVD)과 함께 사용하십시오.
- 인젝터의 덮개를 닫은 후에는 다시 열지 마십시오.
- 이식 후에는 눈에서, 특히 IOL의 뒤에서 OVD 잔류물을 제거하기 위해 관주/흡인하십시오.

### 주의

환자가 다음 조건에 해당할 경우 환자를 Rayner IOL의 후보로 확정하기 전에 위험/편의 분석을 수행해야 합니다.

- 재발성 안구 질환(예: 포도막염, 당뇨망막병, 녹내장, 각막 대상부전)
- 과거 안구 수술
- 나이와 무관한 백내장
- 유리체탈출
- 홍채 위축
- 중증 굴절이상
- 안구 출혈
- 황반변성
- (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
- 합병증의 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

## 멸균 및 포장

IOL은 0.9% 식염수가 포함된 플라스틱 포장 용기에 담아 밀봉한 후 멸균된 상태로 제공됩니다. 멸균된 플라스틱 포장 용기는 증기로 멸균해서 멸균 조건하에서만 개봉해야 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

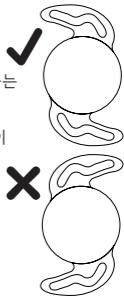
Rayner 인젝터는 Rayacryl® IOL을 눈에 이식할 때만 사용해야 합니다. IOL을 최적의 상태로 주입하기 위해서는 사용하기 전에 플라스틱 포장 용기를 21°C 이상의 평형 상태로 만들어야 합니다(초기 온도 0°C에서 평형 상태에 도달하려면 약 30 분이 소요됨). 조명이 밝은 곳에서 또는 확대경을 사용해 인젝터를 로드하십시오. 하일론산나트륨 기반의 OVD를 사용하는 것이 좋습니다. 플라스틱 포장 용기에서 인공수정체를 꺼내서 바로 인젝터에 로드하고 로드한 후 3분 이내에 눈에 삽입하십시오. 자세한 로드 방법은 이 IFU의 '인젝터 사용' 섹션을 참조하십시오.

**그림 10**
**IOL 헵틱 방향**

## IOL 배치

외과의사는 IOL이 수정체주머니에서 앞/뒤 배치가 정확하게 이식되었는지 확인해야 합니다. 헵틱이 옵틱에서 반시계방향으로 뻗어있다면 앞/뒤 배치가 올바르게 된 것입니다(그림 10의 전면도). 다시 말해서, 안구 후방의 경우 IOL이 가장 쉽게 시계 방향으로 돌아갈 모양일 수 있습니다. 전방 연속곡선수정체낭 절개술(CCC)은 IOL 옵틱의 360도 앞쪽 가장자리를 0.5mm에서 1.0mm 정도 포함하는 위치에서 시행해야 합니다. IOL의 축 표시(최저 IOL 파워 경선)가 각막의 최고 파워 경선과 정렬될 때 토릭 IOL의 정확한 회전 방향이 확보됩니다. 따라서 IOL 축 표시가 더 가파른 각막 경선과(에) 평행이 되도록 배치됩니다.

**참고:** 토릭 축 표시는 IOL 앞쪽에 있습니다.



## 인젝터 사용(다이아그램 1 - 8 참조)

**1단계** 트레이에서 인젝터를 들어서 꺼낸 다음 무균 상태로 멸균 영역으로 보냅니다. 부드러운 끝부분이 로딩 베이에 튀어나오지 않도록 주의하면서 플런저를 완전히 당깁니다. 인공수정체를 로드하기 전에 플런저를 누르지 마십시오.

**2단계** 로딩 베이 덮개를 90°로 완전히 열고 노즐 안과 로딩 베이의 양쪽 홈에 OVD를 바릅니다.

**3단계** 인공수정체 플라스틱 용기의 포일 뚜껑을 조심스럽게 벗겨냅니다. 끝이 평행하고 톱니가 없는 검자(예: Kelman-McPherson)를 사용해 인공수정체를 천천히 들어 올립니다. 멸균 평형 영역을 사용해 인공수정체를 세척합니다.

**4단계** 인공수정체를 "리버스 - s" 구성으로 로딩 베이의 중앙에 놓습니다. 그림과 같이 옵틱의 가장 가까운 가장자리가 로딩 베이의 가장자리(립) 아래에 단단히 고정되었는지 확인합니다.

**5단계** 그림 (A)와 같이 옵틱의 제일 끝 가장자리가 뚜껑의 가장자리(립) 아래에 단단히 고정되도록 뚜껑을 연 상태에서 검자를 오므려 인공수정체를 살짝 누릅니다. 헵틱이 로딩 베이 안쪽 가장자리(B와 C) 아래에 단단히 고정되어 있고 옵틱 쪽으로 향해 있는지도 확인합니다.

**6단계** 인공수정체의 옵틱 또는 헵틱이 로딩 베이의 가장자리 밖으로 튀어나오지 않았는지 확인합니다. 검자를 벌려 인공수정체가 제자리에 벗어나지 않도록 하고 옵틱을 살짝 누른 상태에서 인젝터의 뚜껑을 조심스럽게 닫아서 단단히 고정합니다. 뚜껑이 잘 닫히지 않을 경우 인공수정체가 끼었을 수 있습니다.

**7단계** 옵틱 또는 헵틱이 뚜껑 사이에 끼지 않았는지 확인합니다. 플런저를 천천히 조심스럽게 누릅니다. 처음에는 약간의 저항이 있을 수 있습니다. 저항이 심할 경우 인공수정체가 끼었을 수 있습니다. 심한 저항이 느껴지면 플런저를 완전히 당긴 다음 인공수정체에 다시 닿을 때까지 누릅니다. 인공수정체로 인해 인젝터 장치가 막힐 경우 인젝터를 폐기하십시오.

**8단계** 천천히 조심스럽게 주입을 계속합니다. 플런저를 너무 세게 누르지 마십시오. 인공수정체가 노즐 밖으로 나오면 플런저를 누르는 것을 멈추고, 플런저를 당기지 마십시오. 사용 후에는 인젝터를 폐기하십시오.

## IOL 도수 계산

외과의사는 수술 전에 이식될 IOL의 도수를 결정합니다. IOL의 도수는 다음 참조 자료에 설명된 공식에 따라 각막 반경, 전안방의 깊이 및 축방향 눈 길이에서 다양하게 계산할 수 있습니다.

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990(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: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas(Hoffer Q 공식: 이론 공식 및 회귀 공식의 비교). J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

## 기호/설명

	사용 지침서 참조		경고 및 주의는 사용 지침서 참조
	일회용, 재사용 금지		재멸균 금지
	증기 멸균됨(IOL)		에틸렌옥사이드 멸균 (인젝터)
	0 ~ 45°C 사이에 보관		멸균 장막 시스템이나 포장이 손상된 경우에는 사용 금지
	건조한 곳에 보관		직사광선

**CE**  
**2797**

## 고객 피드백

부작용/불만 등 일체의 피드백이 있을 시에는 다음으로 알려주십시오.  
Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

**전화: +44 (0) 1903 258900**

**팩스: +44 (0) 1903 258901**

**이메일: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

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

©2019 Rayner. Rayner 및 Rayacryl 은 Rayner의 독점 상표입니다.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. 영국에 등록: 615539.



## Beschrijving

Deze verpakking bevat:

- Eén injecteerbare intraoculaire lens
- Eén injector met zachte tip, voor eenmalig gebruik

De in deze verpakking geleverde injector mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de in deze verpakking geleverde lens.

Rayner intraoculaire lenzen (IOL's) zijn uit één stuk bestaande optische hulpmiddelen, gefabriceerd van Rayacryl (hydroxyethylmethacrylaat/methylmethacrylaat copolymeer met UV-blokker).

Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor chirurgische implantatie in het oog bij de mens, als vervanging voor de crystalline lens, en zijn bedoeld voor plaatsing in de kapselzak na hetzij phaco-emulsificatie hetzij handmatige extracapsulaire cataract-extractie (ECCE).

Rayner IOL's zijn bedoeld om een aanpassing te bieden van de dioptrische sterkte van het oog. Bovendien zijn asferische modellen aberratieneutraal en voegen daarom niets toe aan de sferische aberratie van het oog; torische modellen zijn bedoeld voor aanpassing bij astigmatisme van het oog; multifocale modellen zijn bedoeld voor het bieden van pseudo-accommodatie van het oog.

**Opmerking:** Zie afbeelding 1 voor de focus MTF-prestatie van multifocale modellen. Via focus MTF-prestatie van een +4 dioptr toevoeging M-flex IOL werd gemeten in een gestandaardiseerd model-oog (ISO 11979) bij 50 lp/mm omdat de focus verschoot van voorwerpen veraf (0 dioptr) naar steeds nabijere voorwerpen (een hogere MTF geeft betere optische prestatie aan).

## IOL materiaal (Rayacryl) kenmerken

- Water-inhoud:
- 26% in equilibrium
- Refractie-index: 1,46
- UV lichttransmissie: getoond in afbeelding 2 (UV 10% cut-off is 380 nm)
- Nd:YAG laser-compatible

## Indicaties

- Afakie na cataractoperatie
- Seniele cataract
- Traumatisch cataract
- Congenitale of juveniele cataract (alleen sferische en asferische modellen)
- Correctie van regulier cornea-astigmatisme > 0,75 dioptr (alleen torische modellen)

## Contra-indicaties

Naast niet-specifieke contra-indicaties gerelateerd aan enige vorm van oogchirurgie, moet de volgende, niet-uitputtende lijst van specifieke contra-indicaties worden gerespecteerd:

- Microftalmie
- Actieve oogziekten (chronische ernstige uveïtis, proliferatieve diabetische retinopathie, chronisch glaucoom dat niet reageert op medicatie)
- Corneadecompensatie of endotheelinsufficiëntie
- Kinderen jonger dan 18 jaar (alleen torische en multifocale IOL)

## Aanvullend voor multifocale IOL:

- Pseudo-exfoliatie
- Hoge myopie
- Pars planitis
- Patiënten met andere oogaandoeningen dan cataract, die mogelijk in de toekomst scherpte verliezen zouden kunnen veroorzaken tot een niveau van 20/30 of slechter in één van de ogen
- Patiënten waarvan wordt verwacht dat bij hen laserbehandeling van de retina nodig zal zijn
- Onvermogen om betrouwbare plaatsing te verkrijgen op de aangegeven locatie, bijv. afwezigheid van een betrouwbaar perifeer voorste kapsel, zonulaire laxiteit of dehiscentie; posterieure synechiae van de kapselzak
- Patiënten waarvan het onwaarschijnlijk is dat zij zich aanpassen aan gelijktijdige meerdere retinabeelden
- Pre-operatief astigmatisme van meer dan 1 dioptrie (alleen niet-torisch multifocaal model)

## Complicaties gerelateerd aan IOL-chirurgie

Een niet-uitputtende lijst van intra-operatieve en postoperatieve complicaties

- Secundair glaucoom
- IOL-vervanging of -extractie
- IOL precipitaten
- Verminderd zicht
- Glasvochthernië
- Excessief intra-operatief glasvochtverlies
- IOL decentratie
- Secundair membraan
- Expulsieve bloeding
- IOL dislocatie en subluxatie
- Retrolenticulair membraan
- Cornea-oedeem
- Endoftalmitis and panofthalmitis
- Retinaloslatting
- Corneadystrofie
- Bloeding
- Iris-atrofie
- Pupilblok
- Cystoïd macula-oedeem
- Ernstige ametropie en aniseikonie
- Iridocyclitis en hyalitis
- Afwijking van doelrefractie
- Fibrinereactie

### Waarschuwingen

- IOL's voor eenmalig gebruik en injectors voor eenmalig gebruik kunnen niet worden hergebruikt, omdat deze niet zijn bestemd voor prestaties zoals bedoeld na het eerste en enige gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische kenmerken verstoren, onder condities van herhaald gebruik, herhaalde reiniging en herhaald opnieuw steriliseren, de integriteit van de IOL en de injectors.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet hersteriliseren.
- Niet-getande, gepolijste instrumenten moeten worden gebruikt bij hantering van de IOL.
- Zorg dat de IOL voorafgaand aan plaatsing in het oog niet in contact komt met stoffen die niet-steriel of oculair-incompatibel zijn.
- Gebruik geen onsteriele chirurgische instrumenten of instrumenten waarbij sprake is van een risico op contaminatie.
- Zorg dat de IOL tijdens de procedure niet uitdroogt.
- Gebruik tijdens de injectie geen gebalanceerde zoutoplossing (zoutoplossing) als enige smeermiddel, maar altijd in combinatie met een oogheelkundig viscochirurgisch hulpmiddel (ophthalmic viscosurgical device, OVD).
- Open de flappen van de injector niet meer als deze eenmaal gesloten zijn.
- Irrigeer/aspireer na implantatie alle OVD-resten uit het oog, met name achter de IOL.

### Voorzorgsmaatregelen

Een risico-/batenanalyse moet worden uitgevoerd voorafgaand aan bevestiging van een patiënt als kandidaat voor een Rayner IOL, als deze lijdt aan een van de volgende aandoeningen:

- Terugkerende oog-aandoening (bijv. uveïtis, diabetische retinopathie, glaucoom, corneadecompensatie)
- Eerdere oogchirurgie
- Niet-leeftijdgerelateerde cataract
- Glasvochtverlies
- Iris-atrofie
- Ernstige aniseikonie
- Oogbloeding
- Maculadegeneratie
- Zonulaire dehiscentie (voor patiënten met risico op zonulaire dehiscentie wordt aanbevolen om een capsulaire tensie-ring (CTR) te plaatsen ter ondersteuning van de kapselzak)
- Ruptuur van het achterste kapsel
- Patiënten bij wie de intraoculaire lens invloed kan hebben op het vermogen om aandoeningen van het achtersegment waar te nemen, te diagnosticeren of te behandelen
- Chirurgische problemen ten tijde van de cataract-extractie die de kans op complicaties zouden kunnen verhogen (bijv. aanhoudende bloeding, aanzienlijke irisbeschadiging, niet onder controle zijnde positieve druk of aanzienlijk(e) glasvochtprolaps of -verlies)
- Een verstoord oog als gevolg van eerder trauma of ontwikkelingsdefect waarbij de juiste ondersteuning van de IOL niet mogelijk is
- Omstandigheden die zouden leiden tot beschadiging van het endotheel tijdens implantatie.
- Vermoede microbiële infectie

### Sterilisatie en verpakking

De IOL wordt steriel geleverd in een verzegelde blisterverpakking die 0,9% zoutoplossing bevat. De gesteriliseerde blisterverpakking wordt met stoom gesteriliseerd en mag uitsluitend onder steriele condities worden geopend. Er is een implantatiekaart bijgesloten in de verpakking, om alle implantatie-informatie te

noteren (hiervoor kunnen de bijgesloten etiketten worden gebruikt). Deze wordt aan de patiënt gegeven, met de instructie om deze kaart te bewaren. De patiënt moet de kaart tonen aan elke oogprofessional die hij/zij in de toekomst bezoekt.

## Gebruiksaanwijzing

Rayner injectors mogen uitsluitend worden gebruikt voor de plaatsing van Rayacryl IOL in het oog. Om een optimale injectie van de IOL te kunnen garanderen, moet de blisterverpakking voorafgaand aan gebruik eerst stabiliseren tot een temperatuur van 21°C of hoger (stabilisatie kost ongeveer 30 minuten vanaf een begintemperatuur van 0°C). Laad de injector onder goed verlichte condities of met gebruikmaking van vergroting. Het gebruik van een OVD op basis van natriumhyaluronaat wordt aanbevolen. Laad de lens in de injector onmiddellijk na verwijdering uit de blisterverpakking en breng deze binnen 3 minuten na het laden in het oog. Zie voor plaatsingsinformatie het hoofdstuk 'Gebruik van de injector' van deze gebruiksaanwijzing.

## IOL-plaatsing

De chirurg moet zich ervan overtuigen dat de IOL in de kapselzak wordt geïmplant, met de juiste anterieure/posterieure plaatsing. De juiste anterieure/posterieure plaatsing wordt bereikt wanneer de haptiek tegen de klok in wijst van de optiek (anterieur beeld Afbeelding 10). Dit betekent dat de IOL het gemakkelijkst rechtsom gedraaid kan worden, zoals gebruikelijk is voor posterieure kamer IOL's. De anterieure continue curvilineaire capsulorhexis moet zodanig worden gepositioneerd dat deze de 360° anterieure rand van de IOL optiek net bedekt, met 0,5 tot 1,0 mm. De juiste draairichting voor torische IOL's wordt bereikt wanneer de asmarkeringen van de IOL (de laagste IOI sterktemeridiaan) uitlijnen met de hoogste sterktemeridiaan van de cornea. De IOL asmarkeringen zijn parallel gericht met (of op) de steilere corneameridiaan.

**Opmerking:** De torische asmarkeringen bevinden zich op het anterieure IOL-oppervlak.

## Gebruik van de injector (zie diagrammen 1-8)

**Stap 1** Breng de injector op aseptische wijze over naar het steriele veld door deze uit de tray te laten vallen. Trek de stamper geheel terug en zorg daarbij dat de zachte tip niet uitsteekt in het laadgedeelte van de cartridge. Beweeg de stamper voorafgaand aan de plaatsing van de lens niet naar voren.

**Stap 2** Open de flap van het laadgedeelte geheel, tot 90°, en breng OVD in het spuitstuk en op beide groeven van het laadgedeelte.

**Stap 3** Verwijder voorzichtig het foliedeksel van de lensblister. Til de lens er voorzichtig uit met gebruikmaking van een niet-getande pincet met parallelle uiteinden, bijv. Kelman-McPherson. Spoel de lens met steriele gebalanceerde zoutoplossing.

**Stap 4** Positioneer de lens centraal in het laadgedeelte in een '**Omgekeerde S'**-configuratie. Zorg dat de dichtstbijzijnde rand van de optiek goed onder de rand (lip) van het laadgedeelte zit, zoals getoond.

**Stap 5** Houd de flap open en druk voorzichtig met een gesloten pincet op de lens om te zorgen dat de verste rand van de optiek goed onder de rand (lip) van de flap past zoals weergegeven (A). Zorg dat de haptiek ook goed onder de randen zit in het laadgedeelte (B en C) en gericht naar de optiek.

**Stap 6** **Zorg dat er GEEN delen van de optiek of de haptiek van de lens uit de randen van het laadgedeelte steken.** Sluit, terwijl u de lens op zijn plaats houdt met het open pincet en lichte druk uitoefent op de optiek, voorzichtig de flappen van de injector en sluit deze stevig. Als u weerstand voelt, kan dat een indicatie zijn van een vastzittende lens.

**Stap 7** Zorg dat er geen delen van de optiek of de haptiek vastzitten tussen de flappen. Beweeg de stamper voorwaarts op een langzame, gecontroleerde wijze. Wees voorbereid op een lichte weerstand. Excessieve weerstand kan een vastzittende lens aangeven. Als excessieve weerstand wordt gevoeld, trekt u de stamper geheel terug en drukt u die vervolgens weer naar voren tot deze weer in contact komt met de lens. Als de lens een blokkade veroorzaakt in het injectorsysteem, werpt u de injector weg.

**Stap 8** Ga door met de injectie op een langzame en gecontroleerde wijze. Oefen geen

**Afbeelding 10**

**IOL haptische richting**



excessieve kracht uit op de stamper. Wanneer de lens uit het spuitstuk komt, stopt u met het indrukken van de stamper en trekt u de stamper niet terug. De injector na gebruik wegwerpen.

### Berekening van de IOL-sterkte

De chirurg moet voorafgaand aan de operatie de sterkte bepalen van de te implanteren IOL. Deze kan worden berekend afwisselend op basis van de cornearadius, de diepte van de voorste oogkamer en de axiale lengte van het oog, volgens de formules beschreven in de volgende referenties:

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

### Symbol/Uitleg

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Opgelet Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Met stoom gesteriliseerd (IOL)		Met ethyleenoxide gesteriliseerd (injector)
	Bewaren tussen 0-45°C		Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem of de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren		Uit het zonlicht

**CE**  
**2797**

### Feedback van klanten

Meld eventuele feedback, bijwerkingen/klachten aan:  
Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

**Tel: +44 (0) 1903 258900**

**Fax: +44 (0) 1903 258901**

**Email: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

De intraoculaire lens in deze verpakking is bedoeld voor implantatie in de kapselzak. In deze IFU vindt u een niet-uitputtende lijst met risico's, gebruiksaanwijzing, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die de patiënt zou moeten krijgen voorafgaand aan de operatie.

Rayner ziet hierbij af van alle aansprakelijkheid aangaande eventuele letsels of schade die de patiënt zou kunnen lijden als gevolg van: de implantatiemethode of -techniek die de chirurg gebruikt indien de aanbevelingen en instructies van de fabrikant niet gevolgd werden; een ongeschikt voorschrift, selectie of implantatie van een niet geschikte intraoculaire lens.

©2019 Rayner. Rayner en Rayacryl zijn eigen merken van Rayner.

Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,

West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Geregistreerd in Engeland: 615539.

**Beskrivelse**

Denne pakken inneholder

- En injiserbar intraokulær linse
- En injektor med myk spiss til engangsbruk

Injektoren som leveres i denne pakken må bare brukes sammen med linsen som ligger i pakken.

Rayner intraokulære linser (IOL) er et optisk instrument i en del, produsert fra Rayacryl (hydroksietyl metakrylat/metyl metakrylat copolymer med UV-blokker). Disse instrumentene er laget til å bli implantert i menneskeøyet kirurgisk som en erstatning for den krystallinske linsen, og skal plasseres i kapsularposen etter enten fakoemulsifisering eller manuell ekstrakapsulær kataraktekstraksjon (ECCE).

Rayner IOL-er er ment å gi justering av den dioptriske styrken til øyet. I tillegg er toriske modeller aberrasjonsnøytrale og legger derfor ikke til øyets sfæriske aberrasjon. Toriske modeller er ment å gi justering av astigmatisme i øyet, multifokale modeller er ment å gi pseudo bekvemmelighet til øyet.

**Merk:** Når det gjelder gjennomfokus av flerfokale modeller, se i figur 1. Via fokus MTF-ytelse av en +4 Dioptre med tillegg av M-flex IOL ble det målt i et standardisert modelløye (ISO 11979) ved 50 lp/mm etter som fokus vekslet fra gjenstander langt borte (0 Dioptre) til stadig nærmere gjenstander (høyere MTF indikerer bedre optisk virkning).

**Egenskaper av IOL Material (Rayacryl)**

- Vanninnhold: 26 % i likevekt
- Refraktiv indeks: 1,46
- Overføring av UV-lys: vist i figur 2 (UV 10 % avskjæring er 380 nm)
- Nd:YAG laserkompatibel

**Indikasjoner**

- Afaki etter kataraktoperasjon
- Senil katarakt
- Traumatisk katarakt
- Medfødt eller ungdomskatarakt (bare sfærisk og torisk)
- Korrigering av vanlig hornhinneastigmatisme >0,75 dioptrisk (bare toriske modeller)

**Kontraindikasjoner**

Bortsett fra ikke spesifikke kontraindikasjoner i tilknytning til alle former av okular kirurgi, viser den følgende listen, som ikke er fullstendig, spesifikke kontraindikasjoner som må respekteres:

- Mikroftalmi
- Aktive okulære lidelser (kronisk alvorlig betennelse i uvea), proliferativ diabetes retinopati, kronisk glaukom som ikke responderer på legemidler)
- Dekompensasjon av hornhinnen eller manglende endotel
- Barn under 18 år (bare toriske og flerfokale IOLer)

**I tillegg for flerfokale IOLer:**

- Pseudo avskalling
- Høy grad av nærsynthet
- Pars planitis
- Pasienter med okulære lidelser annet en katarakt, som muligens kan gi fremtidig synstap til et nivå på 20/30 eller dårlige på ett av øynene
- Pasienter som forventes å gjennomgå laserbehandling av retina
- Hvis det ikke oppnås en sikker plassering på stedet som er bestemt, f.eks. fravær av en sikker perifer bakre kapsel, slapp zonula eller åpne, bakre syneki til kapselposen.
- Pasienter som antakelig ikke tilpasses samtidige flere retinale bilder
- Større en 1 Dioptre av preoperativ astigmatisme av hornhinnen (bare ikke-torisk flerfokal modell)

## Komplikasjoner i tilknytning til IOL-kirurgi

En liste som ikke er fullstendig over intraoperative og postoperative komplikasjoner

- Sekundær glaukom
- IOL utskiftning eller uttaking
- IOL presipitat
- Nedsatt syn
- Vitreøs brokddannelse
- Stort vitreøst tap under inngrepet
- IOL desentrering
- Sekundær membran
- Stor blødning
- IOL forskyvning og sublaksasjon
- Retrolentikulær membran
- Hornhinneødem
- Endoftalmitt og panoftalmitt
- Løsning av retina
- Hornhinnedystrofi
- Blødning
- Irisatrofi
- Pupillblokkering
- Cystoid flekkvis ødem
- Alvorlig ametropi og aniseikonia
- Iridosyklitt og hyalitt
- Avvik fra målsatt refraksjon
- Fibrin reaksjon

### Advarsler

- IOLer og injektorer til engangsbruk må ikke brukes på nytt, da de er konstruert til å gi tiltenkt virkning etter første og eneste bruk. Forandringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og ny sterilisering, vil kompromittere integriteten til IOLene og injektorene.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Det må benyttes instrumenter uten tenner, som er polerte ved håndtering av IOL.
- Ikke la IOL komme i kontakt med stoffer som er usterile eller ikke kompatible med øye før den settes inn i øyet. Ikke bruk usterile kirurgiske instrumenter eller instrumenter som kan innebære en risiko for kontaminasjon.
- Ikke la IOL tørke i løpet av inngrepet.
- Ikke bruk balansert saltløsning som eneste fuktende middel i løpet av injeksjonen, men alltid i kombinasjon med viskokirurgisk enhet for øyne (OVD).
- Så snart den er lukket, må klaffene på injektoren ikke åpnes igjen.
- Etter implantasjonen, må det skylles/tømmes for å fjerne alle OVD-rester fra øyet, spesielt bak IOL-en.

### Forholdsregler

Det må gjennomføres en fordel/risikoanalyse før før det bekreftes at en pasient er kandidat for en Rayner IOL, hvis de lider av noen av de følgende lidelsene

- Tilbakevendende øyesykdom (f.eks. uveitt, diabetes retinopati, glaukom, dekompensasjon av hornhinnen)
- Tidligere okular kirurgi
- Katarakt som ikke er relatert til alder
- Vitreøst tap
- Irisatrofi
- Alvorlig aniseikonia
- Okular blødning
- Makular degenerering
- Zonular dehiscence (for pasienter med risiko for zonular dehiscence, anbefales det å sette inn en strammering (CTR) for å støtte kapselposen)
- Sprukket bakre kapsel
- Pasienter med en tilstand der den intraokulære linsen på påvirke muligheten til å observere, diagnostisere eller behandle lidelser i det bakre segmentet.
- Kirurgiske vanskeligheter på tidspunktet for kataraktekstraksjon, som kan øke risikoen for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, betydelig skade på regnbuehinnen, ukontrollert positivt trykk eller betydelig vitreøs prolaps eller tap)
- Et fordreid øye som skyldes et tidligere traume eller en utviklingsmessig defekt der det ikke er mulig med god støtte for IOL.
- Omstendigheter som kan føre til skade på endotelet i løpet av implantasjonen
- Mistanke om mikrobiell infeksjon

## Sterilisering og emballasje

IOL leveres steril i en forseglet blisterpakning som inneholder 0,9 % saltløsning. Den steriliserte blisterpakningen er dampsterilisert, og må bare åpnes under sterile forhold. Et implantatkort er med i pakken for å registrere all implantatinformasjon (de medleverte etikettene kan brukes). Det skal leveres til pasienten, med instruksjonen om å ta vare på dette kortet. Kortet må vises til alle øyenleger som pasienten besøker i fremtiden.

## Bruksanvisning

Rayner injektorer må bare brukes til plassering av Rayacryl IOLs inn på øyet. For å sikre optimal injeksjonsytelse av IOLene, bør blisterpakningen utjevnes til en temperatur på 21 °C eller høyere før bruk (utjevningen tar ca. 30 minutter fra en starttemperatur på 0 °C). Fyll injektoren under gode belyste forhold eller bruk forstørrelsesglass. Bru av et natriumhyaluronatbassert OVD anbefales. Sett linsen inn i injektoren straks etter at den er tatt ut av blisterpakningen og sett den inn i øyet i løpet av 3 minutter etter innsetting. For detaljer om innføring, se avsnittet "Bruk av injektoren" i denne IFU-en.

## IOL Plassering

Kirurgen må sikre at IOL implanteres i den kapsulære posen med riktig fremre/bakre plassering. Riktig fremre/bakre plassering oppnås når den ved berøring blir vekk fra synsfeltet i retning mot klokken (sett forfra, figur 10). Dette innebærer at IOL lettes kan roteres med klokken som er vanlig for IOL-er i bakre kammer. Bakre, sammenhengende buedeformede capsulorhexis må posisjoneres slik at den akkurat dekker 360° bakre kant av IOL optikken med 0,5 til 1,0 mm. Riktig rotasjonsorientering for toriske IOLer oppnås når IOLens aksemerker (den laveste IOL styrkemeridian) er rettet inn med hornhinnens høyeste styrkemeridian. IOL s aksemerker er derfor orientert i parallell med (eller på) den kraftigste hornhinnemeridianen.

Merk: De toriske aksemerkene er på bakre IOL-overflate.

## Bruk av injektoren (Se i diagrammene 1 - 8)

**Trinn 1** Overfør injektoren på en aseptisk måte til det sterile feltet ved å vippe den fra brettet. Trekk stempelet helt ut og se til at den myke spissen ikke stikker inn i innføringsrommet. Ikke trykk på stempelet før linsen er satt inn.

**Trinn 2** Åpne innføringsklaffen helt til 90° og før OVD inn i og inn i begge sporene i innføringsrommet.

**Trinn 3** Trekk forsiktig folielokket på blisterpakningen for linsen tilbake. Løft ut linsen forsiktig med en pinsett med parallelle spisser, f.eks en Kelman-McPherson. Skyll linsen med steril balansert saltløsning.

**Trinn 4** Posisjoner linsen midt i lasterommet i en "omvendt S"-konfigurasjon. Pass på at kanten nærmest optikken sitter sikkert under kanten (leppen) på klaffen på lasterommet som vist.

**Trinn 5** Hold klaffen åpen og press forsiktig ned på linsen med lukket tang for å sikre at kanten lengst borte av optikken sitter sikkert under kanten (leppen) på klaffen som vist (A). Pass på at haptikken også er sikkert under kantene innenfor innføringsrommet (B og C) og orientert mot optikken.

**Trinn 6** Pass på at det IKKE er noen deler av den optiske eller berøringsdelene til linsen er utenfor kantene av innføringsrommet. Mens linsen holdes i posisjon med åpen pinsett og plasseres med et forsiktig press på optikken, lukkes klaffene til injektoren nøyaktig og godt sammen. Stor motstand kan angi at linsen sitter fast.

**Trinn 7** Pass på at det ikke er noen deler av den optiske eller berøringsdelene er i klem mellom klaffene. Før frem stempelet på en sakte, kontrollert måte. Forvent en liten motstand i starten. Stor motstand kan angi at linsen sitter fast. Hvis det føles stor motstand, trekk stempelet helt tilbake og før den så frem igjen til den kommer i kontakt med linsen igjen. Hvis linsen forårsaker en blokkering i injiseringsssystemet, kast injektoren.

**Trinn 8** Fortsett injisering på en sakte og kontrollert måte. Ikke bruk mye kraft på stempelet. Når linsen går ut av dysen, stans trykket på stempelet, og ikke trekk stempelet tilbake. Kast injektoren etter bruk.

**Figur 10**

### IOL haptisk orientering



## Beregning av IOL-styrke

Kirurgen må bestemme styrken på IOL-en som skal implanteres før operasjonen. Dette kan beregnes fra radien på hornhinnen, dybden av bakre kammer og den aksiale lengden på øyet i henhold til formelen beskrevet i følgende referanser:

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

## Symbol/forklaring

	Se i bruksanvisningen		Forsiktig se i bruksanvisningen for å lese om advarsler and forholdsregler
	Til engangsbruk, må ikke brukes på nytt		Må ikke steriliseres på nytt
	Dampsterilisert (IOL)		Etylenoksyd sterilisert (injektor)
	Oppbevares mellom 0-45°C		Må ikke brukes hvis den sterile barrièren på pakningen er skadet.
	Må holdes tørr		Må holdes unna sollys

**CE**  
**2797**

## Tilbakemelding fra kunden

Rapporter tilbakemeldinger, bivirkninger/klager til:  
Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannia.

**Tlf.: +44 (0) 1903 258900**

**Faks: +44 (0) 1903 258901**

**E-post: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Den intraokulare linsen i denne pakken er til implantasjon i den kapsulære posen. En ikke utfyllende liste over risikoer, instruksjoner om bruken, advarsler og forsiktighetsregler finnes i denne IFU-en, som må gis til pasienten før inngrepet. Med dette fraskriver Rayner seg alt ansvar i tilknytning til personskader eller skader som kan påføres pasienten ved: Implantasjonsmetoden eller -teknikken som brukes av kirurgen hvis produsentens anbefalinger og instruksjoner ikke blir fulgt; en uegnet resept, valg eller implantat av en uegnet intraokular linse.



## Opis

Zawartość tego opakowania:

- jedna wszczepialna soczewka wewnątrzgałkowa,
- jeden jednorazowy aplikator z miękką końcówką.

Aplikator wchodzący w skład zestawu powinien być stosowany wyłącznie wraz z dostarczoną z nim soczewką.

Soczewki wewnątrzgałkowe (ang. intraocular lenses, IOL) firmy Rayner to jednoelementowe urządzenia optyczne, wyprodukowane z materiału Rayacryl (kopolimeru metakrylanu hydroksyetylu / metakrylanu metylu z blokerem promieni UV). Urządzenia te zaprojektowano do chirurgicznego wszczepiania w ludzkie oko zamiast soczewki naturalnej i są przeznaczone do umieszczania w torebce soczewki po fakoemulsyfikacji albo zewnątrztorebkowym usunięciu zaćmy (ang. extracapsular cataract extraction, ECCE) techniką manualną.

Soczewki wewnątrzgałkowe firmy Rayner mają na celu zapewnienie korekcji widzenia. Ponadto asferyczne modele są neutralne pod kątem aberracji, dzięki czemu nie wpływają na sferyczną aberrację oka. Modele toryczne są przeznaczone do dostosowania do astygmatyzmu oka. Modele wieloogniskowe pozwalają na uzyskanie efektu pseudoakomodacji.

**Uwaga:** Przebieg funkcji przenoszenia modulacji (MTF) modeli wieloogniskowych przedstawiono na ryc. 1. Przebieg funkcji MTF soczewki wewnątrzgałkowej M-flex z addycją +4 dioptrie zmierzono w wystandaryzowanym modelu oka (ISO 11979) przy 50 lp/mm, gdy ostrość przesuwiała się od obiektów dalekich (0 dioptrii) do coraz bliższych (wyższa MTF oznacza lepsze parametry optyczne).

## Charakterystyka materiału soczewek wewnątrzgałkowych (Rayacryl)

- Zawartość wody: 26% w równowadze
- Współczynnik refrakcji: 1,46
- Przepuszczalność światła UV: przedstawiono na ryc. 2 (punkt odcięcia promieniowania UV na poziomie 10% to 380 nm)
- Kompatybilne z laserem Nd:YAG

## Wskazania

- Afakia po chirurgicznym usunięciu zaćmy
- Zaćma starcza
- Zaćma urazowa
- Zaćma wrodzona lub młodzieńcza (tylko modele sferyczne i asferyczne)
- Korekcja regularnego astygmatyzmu rogówkowego > 0,75 dioptrii (tylko modele toryczne)

## Przeciwwskazania

Poza ogólnymi przeciwwskazaniami związanymi z każdym typem chirurgicznego zabiegu okulistycznego należy przestrzegać poniższej, niekompletnej listy określonych przeciwwskazań:

- Małocze
- Czynne choroby oczu (przewlekłe zapalenie błony naczyniowej, proliferacyjna retinopatia cukrzycowa, przewlekła jaskra odporna na leczenie)
- Dekompensacja rogówki lub niewydolność śródbłonna
- Dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia (tylko IOL toryczne i wieloogniskowe)

### **Dodatkowo w przypadku wieloogniskowych IOL:**

- Pseudoeksfoliacja
- Wysoka krótkowzroczność
- Zapalenie pośredniej części błony naczyniowej
- Pacjenci ze schorzeniami okulistycznymi innymi niż zaćma, u których w przyszłości może dojść do pogorszenia ostrości wzroku do poziomu 20/30 lub niższego w dowolnym oku
- Pacjenci, w przypadku których może być konieczne zastosowanie leczenia laserowego siatkówki
- Niemożność uzyskania pewnego osadzenia w wybranej lokalizacji, np. z powodu braku bezpiecznej obwodowej części torebki przedniej, zwiotczenia lub rozstępów obwódki rzęskowej, tylnych zrostów torebki soczewki
- Pacjenci, w przypadku których mało prawdopodobne jest uzyskanie adaptacji do kilku równoczesnych obrazów na siatkówce
- Astygmatyzm rogówkowy przed zabiegiem chirurgicznym większy niż 1 dioptria (tylko nietoryczne modele wieloogniskowe)

## Powikłania związane z chirurgicznym wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej

Niekompletna lista powikłań śród- i pooperacyjnych

- Jaskra wtórna
- Wymiana lub usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- Osady na soczewce wewnątrzgałkowej
- Pogorszenie wzroku
- Przepuklina ciała szklistego
- Nadmierny, śródoperacyjny ubytek ciała szklistego
- Decentracja soczewki wewnątrzgałkowej
- Błona wtórna
- Krwotok wypierający
- Przesunięcie i zwknięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- Błona zasoczkowa
- Obrzęk rogówki
- Zapalenie wnętrza gałki ocznej i zapalenie całej gałki ocznej
- Odwarstwienie siatkówki
- Dystrofia rogówki
- Krwotok
- Atrofia tęczówki
- Blok źreniczny
- Torbielowaty obrzęk plamki
- Ciężka ametropia i anizeikonía
- Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego oraz zapalenie ciała szklistego
- Odchylenie od docelowej refrakcji
- Reakcja fibrynowa

### Ostrzeżenia

- Jednorazowe soczewki wewnątrzgałkowe i aplikatory do jednorazowego użytku nie mogą być ponownie wykorzystane, ponieważ nie są zaprojektowane do użytku po pierwszym i jedynym zastosowaniu. Zmiany we właściwościach mechanicznych, fizycznych bądź chemicznych powstałe na skutek wielokrotnego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji wpłyną niekorzystnie na integralność soczewek wewnątrzgałkowych i aplikatorów.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie sterylizować ponownie.
- Do obchodzenia się z soczewkami wewnątrzgałkowymi należy używać polerowanych narzędzi niezabawkowanych.
- Przed umieszczeniem soczewki w oku nie wolno dopuścić do jej kontaktu z substancjami, które są niejałowe lub nie są przeznaczone do kontaktu z oczami. Nie używać niejałowych narzędzi chirurgicznych lub narzędzi, które niosą ze sobą ryzyko skażenia.
- Nie dopuszczać do wysuszenia soczewki wewnątrzgałkowej w czasie procedury wszczepienia.
- Nie należy stosować zrównoważonego roztworu soli fizjologicznej jako jedyne go środka nawilżającego podczas iniekcji, ale zawsze w połączeniu z okulistycznym materiałem wiskochirurgicznym (ang. ophthalmic viscosurgical device, OVD).
- Po zamknięciu kłapek aplikatora nie wolno ich powtórnie otwierać.
- Po wszczepieniu przeprowadzić irygaację/aspirację w celu usunięcia pozostałości materiału OVD z oka, w szczególności z obszaru za soczewką wewnątrzgałkową.

### Środki ostrożności

Przed potwierdzeniem, że pacjent jest kandydatem do wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej firmy Rayner, należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka w następujących przypadkach:

- Nawracająca choroba oczu (np. zapalenie błony naczyniowej, retinopatia cukrzycowa, jaskra, dekompensacja rogówki)
- Przebyta operacja okulistyczna
- Zaćma niezwiązana z wiekiem
- Ubytek ciała szklistego
- Atrofia tęczówki
- Ciężka anizeikonía
- Krwotok oczny
- Zwrodnienie plamki żółtej
- Rozstęp obwódki rzęskowej (u pacjentów z ryzykiem rozstępu obwódki rzęskowej zaleca się wstawienie pierścienia napinającego torebkę w celu wzmocnienia torebki soczewki)
- Pęknięcie tylnej torebki soczewki
- Pacjenci, u których soczewki wewnątrzgałkowe mogą wpłynąć na zdolność obserwacji, diagnozowania lub leczenia chorób tylnego odcinka oka
- Chirurgiczne problemy w momencie usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć ryzyko powikłań (np. uporczywe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowany wzrost ciśnienia lub znaczne opadnięcie bądź zanik ciała szklistego)
- Oko zniekształcone w wyniku urazu lub wady rozwojowej w sytuacji, kiedy niemożliwe jest należyte osadzenie soczewki wewnątrzgałkowej
- Okoliczności, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia śródbłonna podczas implantacji
- Podejrzenie zakażenia drobnoustrojami

## Sterylizacja i opakowanie

Dostarczana soczewka wewnątrzgałkowa jest jałowa i zapakowana w szczelnym blistrze zawierającym 0,9-procentowy roztwór soli fizjologicznej. Blister wysterylizowano parowo; należy go otwierać jedynie w warunkach jałowych. W opakowaniu znajduje się karta implantu zawierająca wszystkie informacje dotyczące implantu (można wykorzystać dostarczone etykiety). Należy przekazać ją pacjentowi i polecić mu jej zachowanie. Pacjent powinien okazywać tę kartę podczas przyszłych wizyt u okulisty.

## Sposób użycia

Aplikatory firmy Rayner powinny być wykorzystywane wyłącznie do umieszczania w oku soczewek wewnątrzgałkowych z Rayacryl. W celu zapewnienia optymalnej wydajności iniekcji soczewki wewnątrzgałkowej przed użyciem należy poczekać, aż blister osiągnie temperaturę co najmniej 21°C (w przypadku początkowej temperatury wynoszącej 0°C zajmuje to około 30 minut). Załadować aplikator przy dobrym oświetleniu lub z zastosowaniem powiększenia. Zalecane jest stosowanie materiału OVD na bazie hialuronianu sodu. Umieścić soczewkę w aplikatorze niezwłocznie po jej wyjęciu z blistra i wprowadzić do oka w ciągu 3 minut od załadowania. Informacje szczegółowe na temat umieszczania można znaleźć w części „Sposób korzystania z aplikatora” niniejszej instrukcji użycia.

## Umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej

Chirurg powinien upewnić się, że soczewka wewnątrzgałkowa jest wszczepiana do torebki soczewki w prawidłowy sposób (orientacja przód-tył). Prawidłowe ułożenie w orientacji przód-tył osiąga się, kiedy haptyki odchodzą od elementu optycznego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (widok z przodu, ryc. 10). Oznacza to, że soczewka wewnątrzgałkowa może być najłatwiej obracana zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, co zazwyczaj ma miejsce w przypadku tylnokomorowych soczewek wewnątrzgałkowych. Ciągła przednia krzywoliniowa kapsuloreksja powinna być ustawiona tak, by pokrywała 360° przedniego brzegu elementu optycznego soczewki wewnątrzgałkowej na szerokości od 0,5 mm do 1,0 mm. Odpowiednie ustawienie rotacji soczewek torycznych zostaje osiągnięte, gdy oznaczenia osi soczewki wewnątrzgałkowej (południk najściślej załamujący soczewki) zrównają się z najbardziej stromym południkiem rogówki. Oznaczenia osi soczewki są z tego powodu ustawione równoległe do bardziej stromego południka rogówki (lub znajdują się na nim). **Uwaga:** Znaczniki osi torycznej znajdują się na przedniej powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej.

**Ryc. 10**

**Orientacja haptyków soczewki wewnątrzgałkowej**



## Sposób korzystania z aplikatora (zob. schematy 1 – 8)

**Etap 1** Z zachowaniem zasad aseptyki przenieść aplikator do pola jałowego. Całkowicie odciągnąć tłoczek, upewniając się, że miękka końcówka nie wysuwa się do komory wsadowej. Nie wciskać tłoczka przed włożeniem soczewki.

**Etap 2** Otworzyć klapkę komory wsadowej do kąta pełnych 90° i nałożyć materiał OVD do wnętrza dyszy oraz w oba rowki komory wsadowej.

**Etap 3** Ostrożnie odciągnąć foliowe wieczko blistra z soczewką. Delikatnie wyjąć soczewkę, używając pęsety o równoległych końcówkach bez ząbków, np. Kelman-McPherson. Przepłukać soczewkę jałowym zrównoważonym roztworem soli fizjologicznej.

**Etap 4** Ustawić soczewkę pośrodku komory wsadowej w **pozycji odwróconego „S”**. Upewnić się, że najbliższa krawędź części optycznej została pewnie osadzona pod krawędzią klapki komory wsadowej, w sposób przedstawiony na ilustracji.

**Etap 5** Trzymać klapkę otwartą i delikatnie docisnąć soczewkę zaciśniętymi końcówkami pęsety, aby się upewnić, że najdalsza krawędź części optycznej jest bezpiecznie osadzona pod krawędzią klapki, jak pokazano na ilustracji (A). Upewnić się, że haptyki również są bezpiecznie osadzone pod krawędziami komory wsadowej (B i C) i skierowane w stronę części optycznej.

**Etap 6** **Upewnić się, że ŻADEN fragment części optycznej soczewki ani haptyków nie wystaje poza krawędzie komory wsadowej.** Trzymając soczewkę na miejscu otwartą pęsetą i dociskając delikatnie część optyczną, ostrożnie zamknąć klapki aplikatora, dokładnie je łącząc. Opór może wskazywać na uwięźnięcie soczewki.

**Etap 7** Upewnić się, że żaden fragment części optycznej ani haptyków nie został przytrzaśnięty pomiędzy klapkami. Powoli i w kontrolowany sposób wciskać tłoczek. Początkowo należy spodziewać się nieznacznego oporu. Zbyt duży opór może wskazywać na uwięźnięcie soczewki. W przypadku nadmiernego oporu całkowicie wycofać tłoczek, a następnie docisnąć go ponownie aż do kontaktu z soczewką. Jeśli soczewka wewnątrzgałkowa powoduje blokowanie aplikatora, należy wyrzucić aplikator.

**Etap 8** Kontynuować **powolne i kontrolowane** wstrzykiwanie. Nie wywierać nadmiernego nacisku na tłoczek. Gdy soczewka opuści dyszę, przerwać dociskanie tłoczka i go nie wycofywać. Wyrzucić aplikator po użyciu.

## Obliczanie mocy soczewki

Przed zabiegiem chirurgicznym chirurg powinien określić moc soczewki, która ma być wszczepiona. Można tego dokonać w różny sposób, np. w oparciu o pomiary promienia krzywizny rogówki, głębokości komory przedniej oka oraz długości gałki ocznej, na podstawie wzorów opisanych 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

## Symbole/objaśnienia

	Zapoznać się z instrukcją użycia		Przeostroża: Zapoznać się z instrukcją użycia w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności
	Do jednorazowego użytku, nie wykorzystywać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Wysterylizowano parowo (IOL)		Wysterylizowano tlenkiem etylenu (aplikator)
	Przechowywać w temperaturze 0-45°C		Nie używać, jeśli doszło do uszkodzenia opakowania lub bariery zapewniającej jałowość
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać z dala od działania światła słonecznego

**CE**  
**2797**

## Informacje od klientów

Wszelkie uwagi, zdarzenia niepożądane / skargi należy zgłaszać do:

Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Wielka Brytania.

**Tel.: +44 (0) 1903 258900**

**Faks: +44 (0) 1903 258901**

**E-mail: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Soczewki wewnątrzgałkowe znajdujące się w tym opakowaniu przeznaczone są do wszczepiania do torebki soczewki. Niniejsza instrukcja użycia zawiera niekompletną listę zagrożeń, instrukcje stosowania, przestrogi oraz środki ostrożności i ostrzeżenia, które należy przedstawić pacjentowi przed zabiegiem. Firma Rayner zrzuca się wszelkiej odpowiedzialności związanej z urazami lub uszkodzami, które może odnieść pacjent z powodu: metody lub techniki wszczepiania użytej przez chirurga, o ile nie przestrzegano zaleceń i instrukcji producenta; nieodpowiedniego zalecenia lekarskiego, wyboru lub wszczepienia nieodpowiedniej soczewki wewnątrzgałkowej.

©2019 Rayner. Rayner i Rayacryl są znakami zastrzeżonymi firmy Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, Wielka Brytania. Zarejestrowano w Anglii: 615539.

## Descrição

Esta embalagem contém:

- uma lente intraocular injetável
- um injetor de utilização de ponta macia de utilização única

O injetor fornecido nesta embalagem só deve ser utilizado em conjunto com a lente fornecida nesta embalagem.

As lentes intraoculares (LIO) Rayner são dispositivos óticos de peça única, fabricados em 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 esféricos 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. Os modelos multifocais servem para possibilitar a pseudoacomodação ao olho.

**Nota:** Para o desempenho MTF através do foco dos modelos multifocais, consulte a Figura 1. O desempenho MTF através do foco de uma LIO de adição de +4 dioptrias M-flex foi medido num modelo de olho normalizado (ISO 11979) a 50 lp/mm à medida que o foco se desviava de objetos ao longe (0 Dioptrias) para objetos cada vez mais perto (uma MTF mais elevada indica melhor desempenho ótico).

## Características do material das LIO (Rayacryl)

- Teor de água: 26% em equilíbrio
- Índice de refração: 1,46
- Transmissão de luz ultravioleta: mostrada na Figura 2 (o corte de 10% dos raios ultravioleta é de 380 nm)
- Compatível com laser de Nd: YAG

## Indicações

- Afaquia após cirurgia às cataratas
- Catarata senil
- Catarata traumática
- Catarata congénita ou juvenil (apenas modelos esféricos e esféricos)
- Correção de astigmatismo corneano regular >0,75 Dioptrias (apenas modelos tóricos)

## Contraindicações

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

- Microftalmia
- Doenças oculares ativas (uveíte grave crónica, retinopatia diabética proliferativa, glaucoma crónico sem resposta à medicação)
- Descompensação da córnea ou insuficiência endotelial
- Crianças com menos de 18 anos de idade (apenas LIO tóricas e multifocais)

### Adicionalmente para LIO multifocais:

- Pseudoexfoliação
- Alta miopia
- Pars planitis
- Doentes com problemas oculares para além de cataratas que poderiam vir a causar perdas de acuidade futuras até um nível de 20/30 ou pior em qualquer um dos olhos
- Doentes que se prevê que necessitem de tratamento da retina com laser
- Incapacidade para alcançar uma colocação segura na localização designada, por exemplo, ausência de uma cápsula anterior periférica segura, falta de firmeza ou deiscência das zónulas; sinéquia posterior no saco capsular
- Doentes com pouca probabilidade de se adaptarem a múltiplas imagens em simultâneo da retina
- Com mais de 1 Dioptria de astigmatismo corneano pré-operatório (apenas modelo multifocal não tórico)

## Complicações relacionadas com a cirurgia de implantação de LIO

Lista não exaustiva de complicações intraoperatórias e pós-operatórias

- Glaucoma secundário
- Substituição ou extração da LIO
- Precipitação da LIO
- 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 panofthalmite
- Descolamento da retina
- Distrofia da córnea
- Hemorragia
- Atrofia da íris
- Bloqueio pupilar
- Edema macular cistoide
- Ametropia e aniseiconia graves
- Iridocilite e hialite
- Desvio da refração alvo pretendida
- Reação da fibrina

### Avisos

- As LIO e os injetores de utilização única não podem ser reutilizados, uma vez que não foram concebidos para ter o desempenho pretendido após a primeira e única utilização. Quaisquer alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas, em condições de utilização repetida, limpeza ou nova esterilização, irão comprometer a integridade das LIO e injetores.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Não proceda a uma nova esterilização.
- Devem utilizar-se instrumentos não serrilhados e polidos para manusear a LIO.
- Não permita que a LIO entre em contacto com substâncias que não estejam estéreis ou que sejam incompatíveis em termos oculares antes da colocação no olho. Não utilize instrumentos cirúrgicos que não estejam estéreis nem instrumentos que possam apresentar um risco de contaminação.
- Não permita que a LIO fique desidratada durante o procedimento.
- Não utilize uma solução salina equilibrada como o único agente de lubrificação durante a injeção, utilizando sempre em conjunto com um dispositivo viscocirúrgico oftálmico (OVD).
- Uma vez fechadas, não volte a abrir as patilhas do injetor.
- Após a implantação, irrigue/aspire para eliminar quaisquer resíduos de OVD do olho, especialmente atrás da LIO.

### Precauções

Deve ser realizada uma análise do risco/benefício antes de confirmar um doente como um candidato para uma LIO Rayner, se o doente apresentar qualquer uma das seguintes condições:

- Doença ocular recorrente (por exemplo, uveíte, retinopatia diabética, glaucoma, descompensação da córnea)
- Cirurgia ocular anterior
- Catarata não relacionada com a idade
- 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 exemplo, 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

### Esterilização e embalagem

A LIO é fornecida estéril numa embalagem tipo blister selada com 0,9% de solução salina. 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

Os injetores Rayner apenas devem ser utilizados para a colocação de LIO Rayacryl 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 (a estabilização demora aproximadamente 30 minutos a partir de uma temperatura inicial de 0°C. Carregue o injetor em boas condições de iluminação ou utilizando ampliação. Recomenda-se utilização de um OVD à base de hialuronato de sódio. Coloque a LIO no injetor imediatamente após a remoção da embalagem tipo blister e insira-a no olho num período de 3 minutos após o carregamento. Para mais informações sobre o carregamento, consulte a secção 'Utilização do injetor' destas instruções de utilização.

### Colocação da LIO

O cirurgião deve certificar-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). Isto significa que a LIO pode ser facilmente 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. **Nota:** as marcas do eixo tórico encontram-se na superfície anterior da LIO.

**Figura 10**

### Orientação háptica da LIO



### Utilização do injetor (consulte os Diagramas 1 - 8)

**Passo 1** Transfira assepticamente o injetor para o campo estéril, virando-o do tabuleiro. Retraia completamente o êmbolo, certificando-se de que a ponta macia não se projeta para dentro do compartimento de carregamento. Não avance o êmbolo antes de carregar a lente.

**Passo 2** Abra completamente a patilha do compartimento de carregamento até 90° e aplique OVD no interior do bocal e em ambas as ranhuras do compartimento de carregamento.

**Passo 3** Com cuidado, remova a película de cobertura da embalagem tipo blister da lente. Com cuidado, levante a lente utilizando uma pinça com pontas paralelas e não serrilhada, por exemplo, uma pinça de Kelman-McPherson. Lave a lente com solução salina equilibrada estéril.

**Passo 4** Posicione centralmente a lente no compartimento de carregamento numa **configuração em "S invertido"**. Certifique-se de que a margem mais próxima da ótica está colocada de forma segura sob a extremidade (borda) do compartimento de carregamento, conforme ilustrado.

**Passo 5** Segure a patilha aberta e, com cuidado, pressione a lente para baixo com a pinça fechada para garantir que a margem mais afastada da ótica está colocada de forma segura sob a extremidade (borda) da patilha, conforme ilustrado (A). Certifique-se de que os hápticos estão igualmente colocados de forma segura sob as extremidades dentro do compartimento de carregamento (B e C) e orientados em direção à ótica.

**Passo 6** **Certifique-se de que NÃO existem partes da ótica ou dos hápticos da lente que se projetem para fora das extremidades do compartimento de carregamento.** Mantendo a lente na devida posição com a pinça aberta e exercendo uma ligeira pressão para baixo na ótica, feche com cuidado as patilhas do injetor de modo a ficarem firmemente bloqueadas. Qualquer resistência poderia indicar uma lente presa.

**Passo 7** Certifique-se de que não existem partes da ótica ou hápticos presas entre as patilhas. Faça avançar o êmbolo com um movimento lento e controlado. Antecipe uma ligeira resistência inicial. Uma resistência excessiva poderia indicar uma lente presa. Se for sentida uma resistência excessiva, retraia completamente o êmbolo e, em seguida, avance até ficar novamente em contacto com a lente. Se a lente provocar um bloqueio no sistema injetor, elimine o injetor.







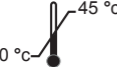



**Passo 8** Continue a injeção de **forma lenta e controlada**. Não exerça uma força excessiva no êmbolo. Quando a lente sair do bocal, deixe de pressionar o êmbolo e não o retraia. Elimine o injetor após a utilização.

## Cálculo da potência da LIO

Antes da cirurgia, o cirurgião deve determinar a potência da LIO a implantar. A potência pode ser calculada de diversas formas a partir do raio da córnea, da profundidade da câmara anterior e do comprimento axial do olho, de acordo com as fórmulas descritas nas seguintes referências:

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

## Símbolo/Explicação

	Consultar as instruções de utilização		Atenção Consulte as Instruções de utilização para mais informações sobre os avisos e precauções
	Utilização única, não reutilizar		Não esterilizar novamente
	Esterilizada a vapor (LIO)		Esterilizado com óxido de etileno (injeter)
	Armazenar a uma temperatura entre 0-45°C		Não utilizar se o sistema de barreira estéril ou a embalagem estiver danificado(a)
	Manter seco		Manter afastado da luz solar

# CE

## 2797

### Comentários dos clientes

Comunique quaisquer comentários, episódios adversos e queixas a: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 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](mailto:feedback@rayner.com)**

A lente intraocular nesta embalagem destina-se à implantação no saco capsular. Nestas instruções de utilização fornece-se uma lista não exaustiva dos riscos, instruções de utilização, cuidados, precauções e avisos, que deverá ser entregue ao doente antes da cirurgia. A Rayner recusa, por este meio, toda a responsabilidade associada a quaisquer ferimentos ou danos que o doente possa sofrer causados por: o método ou a técnica de implantação utilizados pelo cirurgião, se as recomendações e instruções do fabricante não tiverem sido respeitadas; uma prescrição, seleção ou implantação inadequada de uma lente intraocular inadequada.

©2019 Rayner. Rayner e Rayacryl são marcas comerciais da Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Reino Unido. Registrada em Inglaterra: 615539.



## Descriere

Acest set conține:

- O lentilă intraoculară injectabilă
- Un injector cu vârf sensibil, de unică folosință

Injectorul inclus în acest set se va folosi numai cu lentilele din acest set.

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 de cataractă 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; modelele multifocale sunt concepute pentru a asigura o pseudo-acomodare la ochi.

**Observație:** Pentru detalii referitoare la măsurarea performanței modelelor multifocale pe baza funcției de transfer a modulației (MTF) prin focalizare, consultați Figura 1. Măsurarea performanței pe baza MTF prin focalizare a unei dioptrii +4 Dioptre adiție *M-flex* lentila intraoculară fost măsurată pe un model de ochi standardizat (ISO 11979) la 50 lp/mm pe măsură ce focalizarea se muta de la obiectele îndepărtate (0 dioptrii) la obiectele tot mai apropiate (o funcție de transfer a modulației mai ridicată indică o performanță optică mai mare).

## Caracteristicile materialului pentru LIO (Rayacryl)

- Conținut de apă: 26% în echilibru
- Indice de refracție: 1.46
- Transmisie a luminii UV: indicată în Figura 2 (limita de 10% a transmisiei UV este la 380nm)
- Nd: compatibil cu laserul YAG

## Indicații

- Afakie rezultată în urma operației de îndepărtare a cataractei
- Cataractă senilă
- Cataractă traumatică
- Cataractă congenitală sau juvenilă (numai modele sferice și asferice)
- Corectarea astigmatismului cornean regulat dioptrii >0.75 (numai modele torice)

## 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 sau disfuncție endotelială
- Copiii sub 18 ani (numai lentile intraoculare torice și multifocale)

## Informații adiționale pentru lentilele intraoculare multifocale:

- Sindromul de pseudo-exfoliere
- Miopie avansată
- Pars planitis (uveita intermediară)
- Pacienții cu tulburări oculare, altele decât cataracta, care ar putea provoca pierderi viitoare ale acuității la oricare ochi la un nivel de 20/30, sau mai rău
- Pacienții care necesită tratament cu laser al retinei
- Incapacitatea de introducere în siguranță în locația stabilită, de exemplu absența unei capsule anterioare periferice sigure, laxitate zonulară sau dehiscentă; sinechie posterioară a sacului capsular
- Pacienții care se adaptează greu la imagini retiniene multiple simultane
- Astigmatism cornean preoperator mai mare de 1 dioptrie (numai modelul multifocal toric)

## Complicații care pot apărea în timpul operației de injectare a lentilelor intraoculare

O listă incompletă a complicațiilor intraoperatorii și postoperatorii

- 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

### **Atenționări**

- Lentilele intraoculare de unică folosință și injectoarele de unică folosință nu pot fi reutilizate, deoarece nu sunt concepute pentru a fi folosite după prima și singura lor utilizare. Modificarea caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice, în condiții de utilizare repetată, curățare și resterilizare, compromise integritatea lentilelor intraoculare și a injectoarelor.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se resteriliza.
- La manipularea lentilelor intraoculare, trebuie utilizate instrumente netede, fără zimți.
- Lentilele intraoculare nu trebuie să intre în contact cu substanțe care sunt nesterile sau incompatibile din punct de vedere ocular înainte de introducerea lor în ochi. Nu utilizați ustensile chirurgicale nesterile sau ustensile care prezintă risc de contaminare.
- Nu permiteți deshidratarea lentilei intraoculare în timpul procedurii.
- Nu utilizați o soluție salină echilibrată ca agent de lubrifiere unic în timpul injectării, ci întotdeauna în combinație cu un dispozitiv oftalmic visco-chirurgical.
- Odată închisă, nu redeschideți clapeta injectorului.
- În urma implantării, spălați / aspirați pentru a elimina reziduurile de soluție OVD din ochi, mai ales în din spatele lentilelor intraoculare.

### **Măsurile de precauție**

O analiză a raportului riscuri / beneficii trebuie realizată înainte de a stabili dacă un anumit pacient reprezintă poate fi considerat candidat pentru lentilele intraoculare Rayner, în cazul în care suferă de una dintre următoarele afecțiuni:

- Boli oculare recurente (de exemplu, uveită, retinopatie diabetică, glaucom, decompensare corneană)
- Operații oculare anterioare
- Cataractă necauzată de vârstă
- Pierdere vitroasă
- Atrofia irisului
- Anizeiconie gravă
- Hemoragie oculară
- Degenerare maculară
- Dehiscentă zonulară (pentru pacienții cu risc de dehiscentă zonulară, se recomandă 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 exemplu, 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 endotelului în timpul implantării
- Suspiciune de infecție microbiană

## Sterilizarea și ambalarea

Lentila intraoculară este furnizată sterilă într-un set blister sterilizat etanș, care conține soluție salină 0.9%. 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

Injectoarele Rayner trebuie utilizat numai pentru introducerea lentilelor intraoculare Rayacryl 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. (echilibrarea se face în aproximativ 30 de minute de la temperatura inițială de 0°C). Încărcați injector în condiții de bună iluminare sau folosind un dispozitiv de mărire. Se recomandă utilizarea unei soluții vâsco-elastice pe bază de hialuronat de sodiu. Introduceți lentila în injector imediat după ce a fost scoasă din blister și introduceți-o în ochi în decurs de 3 minute de la introducerea în injector. Pentru detalii referitoare la introducerea în injector, mergeți la secțiunea "Utilizarea injectorului" cuprinsă în aceste instrucțiuni de utilizare.

## Implantarea lentilei intraoculare

Chirurgul trebuie să se asigure 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 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. **Observație:** Marcajele de pe axa lentilei torice sunt amplasate pe suprafața anterioară a lentilei intraoculare.

**Figura 10**

### Orientarea haptică a LIO



## Încărcarea injectorului (Consultați diagramele 1 – 8)

**Pasul 1** Transferați aseptice injectorul la zona sterilă ridicându-l din tavă. Trageți complet pistonul, asigurându-vă că vârful flexibil nu pătrunde în cartuș. Nu împingeți pistonul înainte de a încărca lentila.

**Pasul 2** Deschideți clapeta cartușului la 90° și introduceți soluție OVD în interiorul vârfului dar și în cele două caneluri ale compartimentului de încărcare.

**Pasul 3** Desfaceți cu grijă capacul folie al blisterului în care se află lentila. Ridicați ușor lentila folosind o pensetă cu vârf paralel, necrestată, de exemplu Kelman-McPherson. Se clătește lentila cu o soluție salină sterilă echilibrată.

**Pasul 4** Poziționați lentila centrat în cartuș sub forma unui S întors. Asigurați-vă că cea mai apropiată margine a sistemului optic este în siguranță, sub marginea (buza) cartușului, așa cum se vede în figură.

**Pasul 5** Tineți clapeta deschisă și apăsați ușor în jos pe lentilă cu penseta închisă pentru a vă asigura că cea mai îndepărtată margine a sistemului optic este poziționată în siguranță, sub marginea (buza) clapetei așa cum se vede în figură (A). Asigurați-vă că sistemul haptic este, de asemenea, în siguranță, sub marginile cartușului (B și C) și este orientat spre câmpul optic.

**Pasul 6** **Asigurați-vă că nicio componentă a sistemului optic sau haptic al lentilei sunt proiectate în afara marginilor cartușului.** În timp ce mențineți lentila în poziție cu penseta deschisă și exercitați o presiune ușoară pe sistemul optic, închideți cu atenție clapetele injectorului, blocându-le ferm. Orice rezistență a acestora ar putea indica faptul că lentila este prinsă.

**Pasul 7** Asigurați-vă că nicio componentă a sistemului optic sau haptic nu este prinsă între clapete. Împingeți pistonul lent controlat. Aveți în vedere posibilitatea apariției unei rezistențe inițiale reduse. Rezistența excesivă indică faptul că lentila este prinsă. Dacă simțiți o rezistență excesivă, trageți pistonul total înapoi și împingeți ușor până când intră din nou în contact cu lentila. Dacă lentila provoacă un blocaj în sistemul injectorului, debarasați injectorul.

**Pasul 8** Continuați injectarea într-o manieră **lentă și controlată**. Nu apăsați excesiv pistonul. Când lentila iese din vârf, nu mai împingeți pistonului și nici nu în retrageți. Debarasați injectorul după utilizare.

## Calcularea puterii lentilei intraoculare

Chirurgul trebuie să determine înainte de operație puterea lentilei intraoculare care va fi implantată. Acest calcul se poate face prin metode diferite de la raza corneei, adâncimea camerei anterioare și lungimea axială a ochiului conform formulelor 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

## Simbol/explicație

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Atenție! Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru avertizări și atenționări
	De unică folosință; a nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	Sterilizat la abur (lentile interoculare)		Sterilizat cu oxid de etilenă (injector)
	A se depozita la o temperatură cuprinsă între 0-45°C		A nu se utiliza dacă sistemul cu barieră sterilă sau ambalajul este deteriorat
	A se păstra produsul uscat		A se păstra la distanță de lumina soarelui

**CE**  
**2797**

## Feedback de la clienți

Vă rugăm să reveniți cu orice feedback, reacții adverse/plângeri la adresa: Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

**Tel: +44 (0) 1903 258900**

**Fax: +44 (0) 1903 258901**

**Email: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Lentila intraoculară din acest set este destinată implantării în sacul capsular. Aceste instrucțiuni de utilizare includ o listă incompletă de riscuri, instrucțiuni de utilizare, atenționări, măsuri de precauție și avertizări, care trebuie oferite pacientului înainte de operație. Rayner nu își asumă nici un fel de răspundere 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.

©2019 Rayner. Rayner și Rayacryl sunt mărci înregistrate ale Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Regatul Unit al Marii Britanii. Înregistrată în Anglia: 615539.

## Описание

Содержимое упаковки:

- Одна имплантируемая с помощью инжектора интраокулярная линза
- Один одноразовый инжектор с мягким наконечником

Инжектор из этого набора можно использовать только с линзой из этого же набора.

Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner — это одночастные оптические устройства, изготовленные из материала Rayacryl (сополимер гидроксиэтилметакрилата/метилметакрилата, не пропускающий ультрафиолетовое излучение). Эти устройства 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 aberrациями глаза. Торические модели предназначены для обеспечения коррекции астигматизма глаза. Мультифокальные модели предназначены для создания эффекта псевдоаккомодации глаза.

**Примечание:** Частотно-контрастная характеристика (график MTF) мультифокальных моделей при разной фокусировке представлена на рис. 1. Частотно-контрастная характеристика ИОЛ M-flex с аддидацией +4 диоптрии измерена для стандартной модели глаза (ISO 11979) при 50 парах линий на мм, при смещении точки фокусировки от дальних объектов (0 дптр) к более близким (чем выше значение на графике MTF, тем лучше оптические характеристики).

## Характеристики материала ИОЛ (Rayacryl)

- Содержание воды: 26 % в состоянии равновесия
- Показатель преломления: 1,46
- Пропускание УФ-излучения: см. рис. 2 (уровень отсечки УФ 10%—380nm)
- Совместим с лазером Nd:YAG

## Показания к применению

- Афакия после операции по удалению катаракты
- Сенильная катаракта
- Травматическая катаракта
- Врожденная или ювенильная катаракта (только сферические и асферические модели)
- Коррекция регулярного роговичного астигматизма > 0,75 диоптрии (только торические модели)

## Противопоказания

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

- Микрофтальмия
- Активные глазные заболевания (например, хронический увеит в тяжелой форме, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не поддающаяся медикаментозному лечению)
- Декомпенсация роговицы и эндотелиальная дисфункция
- Дети младше 18 лет (только для торических и мультифокальных ИОЛ)

## Дополнительно для мультифокальных ИОЛ:

- Псевдоэкзофолияция
- Высокая степень близорукости
- Воспаление плоской части ресничного тела
- Пациенты с офтальмологическими нарушениями, отличными от катаракты, которые могут привести к последующей потере остроты зрения любого глаза до уровня 20/30 или ниже
- Пациенты, которые ожидают, что им может потребоваться лазерное лечение сетчатки
- Неспособность достичь надежного размещения в предназначенном месте, например, отсутствие защитной периферической передней капсулы, ослабление или несостоятельность цинновой связки, или наличие задних синехий с капсульным мешком
- Пациенты, которые, вероятно, не приспособятся к нескольким синхронным изображениям на сетчатке
- Дооперационный роговичный астигматизм > 1 дптр (только мультифокальная неторическая модель)

## Осложнения, связанные с хирургической установкой ИОЛ

Неполный перечень интраоперационных и послеоперационных осложнений

- Вторичная глаукома
- Замена или экстракция ИОЛ
- Осадок на ИОЛ
- 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
- Эндофталмит и панопталмит
- Отслоение сетчатки
- Дистрофия роговицы
- Кровотечение
- Атрофия радужной оболочки
- Зрачковый блок
- Кистозный отек желтого пятна
- Тяжелая аметропия и анизейкония
- Иридоциклит и гиалит
- Отклонение от целевой рефракции
- Фибриновая реакция

## Предупреждения

- Одноразовые ИОЛ и одноразовые инжекторы нельзя использовать повторно, поскольку они разработаны функционировать должным образом только при первом и единственном использовании. Изменение механических, физических или химических свойств в условиях многократного использования, очистки и повторной стерилизации нарушает целостность ИОЛ и инжекторов.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не стерилизовать повторно.
- При работе с ИОЛ необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями.
- Не допускайте контакта ИОЛ с нестерильными или несовместимыми с глазом веществами перед имплантацией ИОЛ в глаз. Не используйте нестерильные хирургические инструменты, которые могут создать риск заражения.
- Не допускайте высыхания ИОЛ в ходе процедуры.
- Не используйте в качестве смазывающего вещества только сбалансированный солевой раствор. Обязательно используйте дополнительно вязкоупругий раствор.
- Не открывайте створки инжектора после их закрытия.
- После имплантации произведите ирригацию /аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоупругого раствора из глаза, особенно из области между ИОЛ и задней капсулой.

## Меры предосторожности

Медицинские специалисты, рассматривающие возможность имплантации ИОЛ Rayner при следующих обстоятельствах, должны оценивать соотношение потенциального риска и пользы:

- Хроническое глазное заболевание (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, декомпенсация роговицы)
- Хирургия глаза в анамнезе
- Невозрастная катаракта
- 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

## Стерилизация и упаковка

ИОЛ поставляется в стерильном виде в запечатанной блистерной упаковке, содержащей 0,9% солевой раствор. Стерилизованная блистерная упаковка стерилизуется паром, и ее следует открывать только в стерильных условиях. В упаковке имеется информационная карточка имплантата, куда можно вписать всю необходимую информацию об имплантате (можно использовать этикетки, которые входят в комплект поставки). Она должна вручаться пациенту и храниться у него. Карточка предназначена для будущих визитов пациента к офтальмологу.

## Инструкции по использованию

Инжекторы Rayner следует использовать для размещения в глазу только интраокулярных линз из материала Rayascul. Чтобы обеспечить оптимальное введение ИОЛ, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 21°C или выше, прежде чем начинать процедуру (если начальная температура составляет 0°C, нагревание занимает приблизительно 30 минут). Загрузка инжектора выполняется в условиях хорошей освещенности или с применением увеличения. Рекомендуется использовать вязкоупругий раствор на основе гиалуроната натрия. Загрузите линзу в инжектор сразу после извлечения из блистерной упаковки. Между загрузкой линзы в инжектор и введением ее в глаз должно пройти не более 3 минут. Подробную информацию относительно загрузки см. в разделе «Использование инжектора» этого руководства.

## Размещение ИОЛ

Хирург должен убедиться, 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) выровнены по меридиану максимальной оптической силы роговицы. Таким образом, метки оси ИОЛ ориентируются параллельно более крутому меридиану роговицы.

**Примечание.** Метки оси торической линзы размещаются на передней поверхности ИОЛ.

## Использование инжектора (см. рис. 1 – 8)

**Шаг 1** Асептически перенесите инжектор на стерильную поверхность, аккуратно вытолкнув его из лотка. Полностью отведите поршень назад, убедившись в том, что мягкий наконечник не высовывается в загрузочный цилиндр. Не нажимайте на поршень до загрузки линзы.

**Шаг 2** Полностью откройте створки загрузочного цилиндра (до образования угла в 90°) и нанесите вязкоупругий раствор внутрь выпускного отверстия (форсунки) и в оба желобка загрузочного цилиндра.

**Шаг 3** Осторожно снимите крышку из фольги с блистерной упаковки для линзы. Аккуратно извлеките линзу, используя пинцет с параллельными кончиками без зубчиков (например, пинцет Kelman-McPherson). Промойте ИОЛ в стерильном сбалансированном солевом растворе.

**Шаг 4** Поместите линзу в центр загрузочного цилиндра в положение "перевернутой буквы S". Убедитесь в том, что ближний край оптической части ИОЛ надежно находится точно под краем (выступом) загрузочной площадки, как показано на рисунке.

**Шаг 5** Удерживайте створку инжектора открытой и осторожно прижмите линзу закрытыми щипцами, чтобы дальний край оптического элемента ИОЛ оказался под краем (выступом) створки, как показано на рисунке (A). Убедитесь в том, что опорные элементы также располагаются под краями внутри загрузочной площадки (B и C) и ориентированы прямо относительно оптической части ИОЛ.

**Шаг 6** Убедитесь в том, что НИ ОДНА часть оптического или опорных элементов линзы не выступает за края загрузочной площадки. Удерживая линзу на месте открытыми щипцами и осторожно прижимая оптический элемент, плотно закройте створки инжектора. Любое сопротивление может означать зажатие линзы.

**Шаг 7** Убедитесь в том, что ни одна часть оптического или опорных элементов не оказалась зажатой между створками. Плавно и медленно продвиньте поршень вперед. Следует ожидать вначале незначительного сопротивления. Чрезмерное сопротивление может означать зажатие линзы. Если ощущается чрезмерное сопротивление, полностью отведите поршень, а затем снова нажимайте на него до соприкосновения с линзой. Если линза застряла в системе инжектора, утилизируйте инжектор.

**Шаг 8** Продолжайте медленно и плавно вводить линзу. Не прилагайте к поршню излишних усилий. Когда линза выйдет из носика инжектора, перестаньте нажимать на поршень, и не отводите поршень. После использования утилизируйте инжектор.

**Рисунок 10**

## Ориентация опорных элементов ИОЛ



## Расчет оптической силы ИОЛ

Перед операцией хирург должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. Она может быть рассчитана различными способами по радиусу роговицы, глубине передней камеры глаза и его осевой длине согласно формулам, приводимым в следующих источниках:

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

## Символы/пояснения

	См. инструкцию по применению		Осторожно! См. предупреждения и меры предосторожности в инструкциях по применению
	Одноразовое использование, не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано паром (ИОЛ)		Стерилизовано этиленоксидом (инжектор)
	Хранить при температуре 0-45°C		Не использовать, если повреждена стерильная упаковка
	Хранить в сухом месте		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

**CE**  
**2797**

## Отзывы клиентов

Если вы хотите оставить отзыв или в случае каких-либо несчастных случаев и жалоб обращайтесь по следующему адресу:

Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre,  
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Соединенное Королевство).

**Тел.: +44 (0) 1903 258900**

**Факс: +44 (0) 1903 258901**

**Эл. почта: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

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.

©2019 Rayner. Rayner и Raycusyl являются знаками владения компании Rayner.

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Соединенное Королевство). Зарегистрировано в Англии: 615539.



## Beskrivning

Förpackningen innehåller:

- En injiceringsbar intraokulär lins
- Engångsinjektor med mjuk spets

Injektorn i förpackningen får endast användas tillsammans med linsen i förpackningen.

Rayners intraokulära linser (IOL) är kompletta optiska anordningar tillverkade av Rayacryl (hydroxyetylmetakrylat/metylmetakrylatkopolymer med UV-blockerare). Dessa anordningar är utformade för kirurgisk implantation i det mänskliga ögat för att ersätta den kristallina linsen och är avsedda att placeras i linskapseln efter antingen fakoemulsifiering eller manuell extrakapsulär kataraktextraktion (ECCE).

Rayners intraokulära linser är avsedda att justera ögats dioptriska styrka. Dessutom är asfäriska modeller aberrationsneutrala och bidrar därmed inte till ögats sfäriska aberration, medan toriska modeller är avsedda att justera astigmatism i ögat, och multifokala modeller är avsedda att ge ögat pseudoakkommodation.

**Obs:** För modulationsöverföringsfunktionsprestanda för multifokala modeller, se figur 1. Modulationsöverföringsfunktionen (MTF: Modulation Transfer Function) för en +4 dioptri M-flex IOL mättes i ett standardiserat modellöga (ISO 11979) med 50 lp/mm då fokus flyttades från avlägsna objekt (0 dioptrier) till allt närmare objekt (desto högre MTF desto bättre).

## IOL-materialets (Rayacryl) egenskaper

- Vattenhalt: 26 % i jämvikt
- Refraktivt index: 1,46
- UV-ljusöverföring: visas i figur 2 (UV 10 %, gränsvärdet är 380 nm)
- Nd:YAG-lasekompatibel

## Indikationer

- Afaki efter starroperation
- Senil katarakt
- Traumatisk katarakt
- Kongenital eller juvenil katarakt (endast sfäriska eller asfäriska modeller)
- Korrigering av normal korneal astigmatism >0,75 dioptrier (endast toriska modeller)

## Kontraindikationer

Förutom icke-specifika kontraindikationer förknippade med ögonoperationer måste följande icke uttömmande lista över specifika kontraindikationer iakttas:

- Mikroftalmi
- Aktiva ögonsjukdomar (kronisk svår uveit, proliferativ diabetesretinopati, kroniskt glaukom som inte svarar på läkemedel)
- Korneal dekompensation eller endotelial insufficiens
- Barn under 18 år (endast toriska och multifokala IOL:er)

### **Ytterligare kontraindikationer för multifokala IOL:er:**

- Pseudoexfoliation
- Kraftig närsynthet
- Pars planit
- Patienter med ögonsjukdomar, förutom starr, kan orsaka framtida försämring av synskärpa till 20/30 eller sämre i något av ögonen
- Patienter som förväntas behöva retinal laserbehandling
- Oförmåga att uppnå säker placering i den avsedda platsen, t.ex. avsaknad av säker perifer främre kapsel, zonal laxitet eller ruptur, bakre syneki till linskapseln
- Patienter med låg sannolikhet att anpassa sig till flera samtida näthinnebilder
- Mer än en 1 dioptri av preoperativ korneal astigmatism (endast icke-toriska multifokala modeller)

## Komplikationer förknippade med IOL-kirurgi

En icke uttömmande lista över intraoperativa och postoperativa komplikationer

- Sekundärt glaukom
- Ersättning eller extraktion av IOL
- IOL-preplicitat
- Försämrad syn
- Glaskroppsherniering
- Kraftig intraoperativ glaskroppsförlust
- IOL-decentrering
- Sekundärt membran
- Expulsiv blödning
- IOL-dislokation och -subluxation
- Retrolentalt membran
- Kornealödem
- Endoftalmit och panoftalmit
- Näthinneavlossning
- Hornhinnedystrofi
- Blödning
- Irisatrofi
- Pupillblock
- Cystiskt makulaödem
- Svår ametropi och aniseikoni
- Iridocyklit och hyalit
- Avvikelser från målrefraktion
- Fibrinreaktion

### Varningar

- Engångs-IOL:er och engångsinjektorer kan inte återanvändas då de är utformade för att endast uppfylla sin avsedda funktion den första och enda gången de används. Förändringar av dess mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper, upprepade användning, rengöring och omsterilisering påverkar IOL:en eller injektorns förmåga att fungera.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Får ej omsteriliseras.
- Tandlösa, polerade instrument måste användas för att hantera den intraokulära linsen.
- Låt inte den intraokulära linsen komma i kontakt med osterila eller okulärt inkompatibla ämnen innan den placeras i ögat. Använd inte osterila kirurgiska instrument eller instrument som kan vara förorenade.
- Låt inte den intraokulära linsen torka ut under operationen.
- Använd inte koksaltlösning som det enda smörjmedlet när linsen injiceras utan alltid tillsammans med ett oftalmiskt viskocirurgiskt hjälpmedel.
- Öppna inte injektorns flikar efter att de har stängts.
- Efter implantationen, skölj/aspirera för att avlägsna eventuella rester av det viskocirurgiska hjälpmedlet från ögat, särskilt bakom IOL:n.

### Försiktighetsåtgärder

En risk-/lönsamhetsanalys måste utföras innan en patient bekräftas som kandidat för en av Rayners IOL:er om de har någon av följande tillstånd:

- Återkommande ögonsjukdomar (t.ex. uveit, diabetesretinopati, glaukom, korneal dekomensation)
- Tidigare ögonoperationer
- Ej åldersrelaterad starr
- Glaskroppsförlust
- Irisatrofi
- Svår aniseikoni
- Ögonblödning
- Makuladegeneration
- Zonal ruptur (för patienter med risk för zonal ruptur rekommenderas att en kapselspanningsring (CTR: Capsular Tension Ring) används för att stötta linskapseln)
- Brusten bakre kapsel
- Patienter hos vilka den intraokulära linsen kan påverka möjligheterna att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet.
- Kirurgiska svårigheter vid kataraktextraktion vilka kan öka risken för komplikationer (t.ex. ihärdiga blödningar, avsevärda skador på iris, okontrollerat positivt tryck eller signifikant glaskroppsprolaps eller glaskroppslösning).
- Distorderat öga på grund av tidigare trauma eller utvecklingsbetingad defekt, där ett adekvat stöd av den intraokulära linsen inte är möjligt.
- Förhållanden som skulle kunna leda till skador på endotel under implantationen
- Misstänkt mikrobiell infektion

## Sterilisering och förpackning

Den intraokulära linsen levereras i sterilt tillstånd i en försluten blisterförpackning med 0,9 % koksaltlösning. Den steriliserade blisterförpackningen är ångsteriliserad och bör endast öppnas under sterila omständigheter. Ett implantatkort ingår i förpackningen för att notera all implantationsinformation (de inkluderade etiketterna kan användas). Patienten måste ges kortet och instrueras att behålla det. Patienten måste visa kortet för ögonvårdspersonal vid framtida besök.

## Bruksanvisning

Rayners injektorer bör endast användas för att placera Rayacryl-IOL:er i ögat. För att säkerställa att IOL:erna fungerar så väl som möjligt måste blisterförpackningen nå en rumstemperatur på minst 21°C eller över innan den används (temperaturutjämnningen tar cirka 30 minuter om dess ursprungliga temperatur är 0°C). Ladda injektorn med tillräcklig belysning eller med hjälp av förstoring. Ett natriumhyaluronatbaserat viskocirurgiskt hjälpmedel rekommenderas. Ladda linsen i injektorn omedelbart efter att den tas ut ur blisterförpackningen och placera den i ögat inom tre minuter efter att den laddats. För mer information om hur du laddar injektorn, se avsnittet "Använda injektorn" i denna bruksanvisning.

## Placera IOL

Kirurgen måste säkerställa att IOL:n placeras i linskapseln med rätt främre/bakre placering. Rätt främre/bakre placering har uppnåtts när haptiken sveper bort från optiken i moturs riktning (främre vy, figur 10). Det innebär att IOL:en enkelt kan vridas medurs som vanligt för IOL:er i den bakre kammaren. Den främre kontinuerliga kurvlinjära kapsulorexis bör positioneras så att det täcker den 360° främre kanten av IOL:en med 0,5 till 1,0 mm. Korrekt rotationsriktning för toriska IOL:et uppnås när IOL:ens axelmärken (IOL:ns lägsta styrkemeridian) är anpassade efter hornhinnans högsta styrkemeridian. IOL-axelmärkena är därmed riktade parallellt mot (eller på) den brantare hornhinnemeridianen.

**Obs:** De toriska axelmärkena är placerade på IOL:ens främre yta.

## Använda injektorn (se diagram 1 - 8)

**Steg 1** För injektorn aseptiskt till det sterila området under aseptiska omständigheter, tippa den från brickan. Dra tillbaka kolven så att den mjuka spetsen inte sticker in i laddningsutrymmet. Tryck inte in kolven innan linsen har laddats.

**Steg 2** Öppna laddningsutrymmets flik 90° och applicera det viskocirurgiska hjälpmedlet inuti munstycket och laddningsutrymmet båda rännor.

**Steg 3** Dra försiktigt av linsförpackningens folielock. Lyft försiktigt ut linsen med tandlösa tänger med parallella spetsar, t.ex. Kelman-McPherson. Skölj av linsen med steril koksaltlösning.

**Steg 4** Placera linsen i mitten av laddningsutrymmet så att den ligger som ett "omvänt s". Se till att den närmaste optiska kanten ligger säkert under laddningsutrymmets kant (läpp) enligt bilden.

**Steg 5** Håll uppe fliken och tryck försiktigt ner linsen med stängda tänger så att den optiska delens yttersta kant ligger säkert under flikens kant (läpp) enligt bild A. Se till att de haptiska delarna också ligger säkert under laddningsutrymmets kanter (B och C) samt är riktade mot den optiska delen.

**Steg 6** Se till att **INGA** av linsens optiska eller haptiska delar skjuter ut utanför laddningsutrymmets kant. Håll linsen i läge med öppna tänger och tryck lätt ner den optiska delen. Stäng försiktigt injektorns flikar genom att bestämt försluta dem. Motstånd kan innebära att linsen har fångats.

**Steg 7** Se till att inga optiska eller haptiska delar fastnat mellan flikarna. Tryck in kolven långsamt och kontrollerat. Förvänta ett lätt första motstånd. För starkt motstånd kan innebära att linsen har fångats. Om motståndet är för starkt, dra tillbaka kolven helt och tryck in den tills den åter kommer i kontakt med linsen. Om linsen blockerar injektorn, kassera injektorn.

**Steg 8** Fortsätt med injiceringen på ett **långsamt och kontrollerat sätt**. Placera inte för stor kraft på kolven. När linsen lämnar munstycket, sluta trycka in kolven och dra inte tillbaka den. Kassera injektorn efter användning.

**Figur 10**

**IOL haptisk orientering**



## Beräkna IOL-styrkan

Före operationen ska läkaren avgöra linsstyrkan på den IOL som ska implanteras. Detta kan beräknas antingen från hornhinnans radie, den främre kammarens djup samt ögats axiellängd enligt formlerna i följande källor:

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

## Symbol/Förklaring

	Se bruksanvisningen		Obs! Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder
	För engångsbruk, får ej återanvändas		Omsterilisera inte
	Ångsteriliserad (IOL)		Etylenoxidsteriliserad (injektor)
	Förvaras vid 0-45°C		Använd inte om den sterila barriären eller förpackningen är skadad
	Förvaras torrt		Håll borta från solljus

**CE**  
**2797**

## Kundfeedback

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

**Tel: +44 (0) 1903 258900**

**Fax: +44 (0) 1903 258901**

**E-post: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

Den intraokulära linsen i denna förpackning är avsedd att implanteras i linskapseln. En ej uttömmande lista över risker, instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder finns i denna bruksanvisning som bör ges till patienten innan operationen. Rayner fransäger sig härmed allt ansvar för skador som patienten kan drabbas av och som orsakas av: Implantationsmetoden eller tekniken som används av kirurgen om tillverkarens rekommendationer och instruktioner inte följs; olämpliga läkemedelsrecept eller val eller implantation av en olämplig intraokulär lins.

**Tanım**

Bu Paketin içeriği:

- Enjektörde edilebilir bir adet göz içi lens
- Tek kullanımlık, yumuşak uçlu bir adet enjektör

Bu pakette sunulan enjektör yalnızca bu pakette sunulan lensle birlikte kullanılmalıdır.

Rayner göz içi lensleri (IOL'ler), Rayacryl'den 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 veya fakoemülsifikasyon ya da manüel ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu (ECCE) takip edilerek kapsülere bağ 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; multifokal modeller ise gözde psödo akomodasyon sağlamaya yöneliktir.

**Not:** Multifokal modellerin katmanlı odak MTF performansı için bkz. Şekil 1. +4 Diyoptri eklemeli M-flex IOL'nin katmanlı odak MTF performansı standartlaştırılmış model gözde (ISO 11979) 50 lp/mm'de odak uzaktaki nesnelere kayacak şekilde (0 Diyoptri) giderek daha yakın nesnelere (daha yüksek MTF daha iyi optik performansı gösterir).

**IOL Materyali (Rayacryl) Özellikleri**

- Su içeriği: %26 dengede
- Refraktif indeks: 1,46
- UV ışığı geçirimi: Şekil 2'de gösterilmektedir (UV %10 geçirimi 380 nm'dir)
- Nd: YAG lazer uyumlu

**Endikasyonlar**

- Katarakt cerrahisini takiben afaki
- Senil katarakt
- Travmatik katarakt
- Konjenital veya juvenil katarakt (yalnızca sferik ve asferik modeller)
- Düzenli korneal astigmatizm >0,75 Diyoptri düzeltme (yalnızca torik modeller)

**Kontrendikasyonlar**

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

- Mikroftalmi
- Aktif oküler hastalıkları (kronik şiddetli üveit, proliferatif diyabetik retinopati, tedaviye cevap vermeyen kronik glokom)
- Korneal dekompanasyon veya endotelial insufians
- 18 yaşından küçük çocuklar (sadece torik IOL'ler)

**Ayrıca multifokal IOL'ler için:**

- Psödo ekfoliasyon
- Yüksek miyopi
- Pars planit
- Katarakt dışındaki, gelecekte her bir gözde 20/30 veya daha kötü görme keskinliği kaybına neden olabilecek göz bozuklukları olan hastalar
- Retinal lazer tedavisi gerekmesi beklenen hastalar
- Belirlenen lokasyonda güvenli yerleştirme sağlanamaması (örn, güvenli periferik ön kapsül bulunmaması, zonül laksite veya dehisens; kapsülere bağ'da posterior sineşi)
- Hastanın aynı anda çoklu retinal görüntülere adaptasyon ihtimalinin düşük olması
- 1 Diyoptriden yüksek pre-operatif korneal astigmatizm (yalnızca torik olmayan multifokal model)

## IOL Cerrahisi ile İlgili Komplikasyonlar

Intraoperatif ve postoperatif komplikasyonların kısmi listesi

- Sekonder glokom
- IOL yerleştirme veya çıkarma
- IOL çöktelleri
- Az görme
- Vitroz herniasyon
- Aşırı intraoperatif vitroz kaybı
- IOL desantrasyonu
- Sekonder membran
- Ekspulsif kanama
- IOL dislokasyonu ve sublüksasyonu
- Retrolentiküler membran
- Korneal ödem
- Endoftalmi ve panoftalmi
- Retina dekolmanı
- Korneal distrofi
- Hemoraji
- İris atrofisi
- Pupiller blok
- Kistoid maküler ödem
- Şiddetli ametrop ve aniseykoni
- İridosiklit ve hiyalit
- Hedef refraksiyondan ve
- Fibrin reaksiyonundan deviyasyon

### ⚠ Uyarılar

- Tek seferlik kullanımdan sonra çalışmak üzere tasarlanmadığından, tek kullanımlık IOL'ler ve tek kullanımlık enjektörler tekrar kullanılamaz. Mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerdeki değişiklikler tekrarlı kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşullarında IOL'ler ve enjektörlerin bütünlüğünü bozacaktır.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Dişsiz, cilalı aletler IOL ele alınırken kullanılmalıdır.
- Göze yerleştirilmeden önce IOL'nin steril olmayan ya da gözle uyumlu olmayan maddelerle temas etmesine izin vermeyin. Steril olmayan cerrahi aletler ya da kontaminasyon riski taşıyabilen aletler kullanmayın.
- IOL'nin prosedür sırasında kurumasına izin vermeyin.
- Enjeksiyon sırasında taban yağlama maddesi olarak dengeli tuz çözeltisi (saline) kullanmayın ancak bir oftalmik viskocerrahi cihazla (OVD) birlikte kullanılması önerilir.
- Kapatıldıktan sonra enjektör fleplerini tekrar açmayın.
- İmplantasyon sonrası, özellikle IOL'nin arkasını, gözden herhangi bir OVD kalıntısını ortadan kaldırmak için yıkayın/aspire edin.

### Önlemler

Hastanın Rayner IOL için aday olarak doğrulanmasından önce risk-fayda analizi yapılmalıdır.

Hastada aşağıdaki koşullardan herhangi birinin bulunup bulunmadığı belirlenmelidir:

- Tekrarlayan oküler hastalıklar (örn. üveit, diyabetik retinopati, glokom, korneal dekompanasyon)
- Önceki oküler ameliyat
- Yaşa bağlı olmayan katarakt
- Vitroz kayıp
- İris atrofisi
- Şiddetli Aniseykoni
- Oküler Hemoraji
- Maküler dejenerasyon
- Zonüler dehissans (zonüler dehissans riski altında olan hastalar için, bir kapsül germe halkasının (CTR) kapsül bağ'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 vitroz prolaps ya da kayıp)
- Gerekli IOL desteğinin mümkün olmadığı önceki travmaya ya da gelişim defektine bağlı çarpık bir göz
- İmplantasyon sırasında endoteliumun hasar görmesi ile sonuçlanabilen durumlar
- Şüpheli mikrobiyal enfeksiyon

## Sterilizasyon ve Ambalajlama

IOL %0,9 tuz (saline) çözeltisi içeren kapalı blister ambalajda steril olarak tedarik edilir. 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

Rayner enjektörler sadece gözün içine Rayacryl IOL'lerinin takılması için kullanılmaktadır. IOL'lerin optimum enjeksiyon performansını sağlamak için, blister paketin kullanılmadan önce 21°C'lik ya da daha yüksek bir sıcaklığa dengelenmesi gerekir (dengelenme 0°C'lik ilk sıcaklıktan yaklaşık 30 dakika sürer). Enjektörü yeterince aydınlatılmış koşullarda veya büyüteç kullanarak yükleyin. Sodyum hiyalüronat bazlı OVD kullanılması önerilir. Blister ambalajdan çıkardıktan hemen sonra lensi enjektöre yükleyin ve yükledikten sonraki 3 dakika içinde göze yerleştirin. Yükleme talimatları için bu Kullanma Talimatında 'Enjektörün Kullanılması' bölümüne bakınız.

### Sekil 10

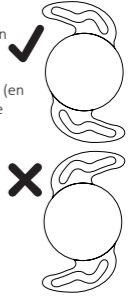
## IOL'nin Yerleştirilmesi

Cerrah IOL'yi önden/arkadan doğru şekilde yerleştirerek, kapsüler bag içine implante edildiğinden emin olmalıdır.

Haptikler saat yönünde/saatın ters yönünde optikten sürüklediği zaman, önden/arkadan doğru şekilde yerleştirilir (önden görünüm Şekil 10). Dolayısıyla IOL, arka odacık IOL'leri için normal olduğu gibi saat yönünde çevrilir. Devamlı ön dairesel kapsülöresis, 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.

**Not:** Torik eksen işaretleri, ön IOL yüzeyi üzerindedir.

## IOL Haptik Yönlendirme



## Enjektörün Kullanılması (Bkz. Şekil 1 – 8)

**Adım 1** Tepsiyi yana yatırarak enjektörü steril alandan aseptik şekilde aktarın. Yumuşak ucun yükleme alanına çıkmadığından emin olarak pistonu tamamen geri çekin. Lensi yüklemeyen önce pistonu ilerletmeyin.

**Adım 2** Yükleme alanındaki flebi tamamen 90°'de açın ve içerideki OVD'yi enjektöre ve yükleme alanının her iki oluğuna uygulayın.

**Adım 3** Lens blisterinin arkasındaki folyo kapağı dikkatli şekilde soyarak çıkarın. Paralel uçlu, dişsiz forseps (örn, Kelman-McPherson) kullanarak lensi nazikçe kaldırın. Steril dengeli tuz çözeltisiyle lensi yıkayın.

**Adım 4** Lensi yükleme alanında merkezi konumda "Ters - S" konfigürasyonunda konumlandırın. Optiğin en yakın kenarının gösterildiği gibi yükleme alanı kenarının (dudak) altına güvenli şekilde yerleştiğinden emin olun.

**Adım 5** Optiğin en uzak kenarının gösterildiği gibi (A) kenarın (dudak) altına güvenli şekilde yerleştiğinden emin olmak için, flebi açık tutun ve kapalı forsepsle lensi nazikçe bastırın. Haptiklerin de yükleme alanı kenarlarının altına (B ve C) güvenli şekilde yerleştiğinden ve optiğe doğru yöneldiğinden emin olun.

**Adım 6** Lens optiği veya haptiklerin **Hiçbir** parçasının yükleme alanı kenarları dışına taşmadığından emin olun. Lensi açık forsepsle yerinde tutarak ve optiğe nazikçe aşağı yönde baskı uygulayarak, enjektör fleplerini dikkatlice kapatın ve birbirine sıkıca kilitleyin. Herhangi bir direnç sıkışan lensi işaret eder.

**Adım 7** Optik veya haptiklerin hiçbir parçasının fleplerin arasında sıkışmadığından emin olun. Pistona yavaş ve kontrollü bir şekilde bastırın. Başlangıçta hafif bir direnç beklenebilir. Aşırı direnç sıkışan lensi işaret edebilir. Aşırı direnç hissedilirse pistonu tamamen geri çekin ve lense tekrar temas edene kadar ilerletin. Lens enjektör sistemde tıkanmaya neden olursa enjektörü atın.

**Adım 8** Enjeksiyona **yavaş ve kontrollü şekilde** devam edin. Pistona aşırı kuvvet uygulamayın. Lens enjektörden çıktığı zaman, pistona basmayı bırakın ve pistonu geri çekmeyin. Kullandıktan sonra enjektörü atın.

## IOL Gücünün Hesaplanması

Cerrah, implante edilecek IOL'nin gücünü preoperatif olarak tespit edebilmelidir. Güç düzeyi aşağıdaki referanslara göre korneal çap, ön odacık derinliği ve gözün eksenel uzunluğundan çeşitli şekillerde hesaplanabilir:

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

## Sembol/Açıklama

	Kullanım Talimatlarına Danışın		Dikkat Uyarılar ve önlemler için Kullanım Talimatlarına Danışın
	Tek kullanımlıdır, tekrar kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Buharla sterilize edilmiştir		Etilen Oksitle sterilize edilmiştir (enjektör)
	0-45°C arasındaki sıcaklık derecesinde saklayın		Steril bariyer sistemi ya da ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Kutu turun		Güneş ışığından uzak tutun.

**CE**  
**2797**

## Müşteri Geri Bildirimi

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

**Tel: +44 (0) 1903 258900**

**Faks: +44 (0) 1903 258901**

**E-posta: [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)**

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



## 附有一次性注射器的人工晶體

### 說明

本包裝包含：

- 一個可注射人工晶體
- 一個一次性軟頭注射器

本包裝內含的注射器只能結合本包裝內含的人工晶體使用。

Rayner人工晶體(IOL)是單片光學裝置，

由Rayacryl (羥乙基甲基丙烯酸鹽/甲基丙烯酸甲酯共聚物和抗

UV阻隔劑)製成。這些裝置專門用於透過手術植入人

眼以替代晶狀體，預期用途為透過超聲乳化法或手動白內障囊外摘除術(ECCE)置入囊袋。

Rayner IOL的預期用途為對人眼的屈光度進行調節。此外，非球面型的像差為零，因此沒有加入非球面型來調節人眼的球面像差；散光型的預期用途為調節人眼的散光；多焦型的預期用途為對眼睛進行假性調節。

注意：要瞭解多焦型的離焦MTF效能，請參閱圖1。+4 Dioptre add M-flex IOL的離焦MTF效能是

採用標準化模型眼 (ISO 11979) 在 50 lp/mm 情況下測量的，測量時，焦點從遠處的物體 (0屈光度) 逐漸移至較近的物體 (MTF越高，說明光學效能越好)。

### IOL原材料 (Rayacryl) 特徵

- 含水量：平衡狀態下26%
- 折射係數：1.46
- 紫外光透過率：見圖2 (紫外線10%截止波長為380nm)
- Nd：相容YAG雷射

### 適應症

- 白內障手術後晶狀體缺失
- 老年性白內障
- 外傷性白內障
- 先天性或青少年性白內障 (僅限於球面型和非球面型)
- 正常角膜散光矯正 > 0.75屈光度 (僅限散光型)

### 禁忌症

除了涉及任何形式眼部手術的非特異性禁忌症之外，必須重視下列非完整的特異性禁忌症清單：

- 小眼
- 活動性眼病 (慢性重度葡萄膜炎、增生性糖尿病性視網膜病、對藥物不起作用的慢性青光眼)
- 角膜失代償或內皮功能不全
- 18歲以下兒童 (僅限散光及多焦IOL) 此外，對於多焦IOL：
- 假剝落
- 高度近視
- 睫狀體扁平部炎
- 患有除白內障之外眼部疾病的病患，這些疾病可能導致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
- 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
- 不大可能適應同時多個視網膜成像的病患
- 術前角膜散光的屈光度大於1 (僅限非散光型)

## 與IOL手術有關的併發症

### 術中和術後併發症的非完整清單

- 繼發性青光眼
- IOL置換或摘除
- IOL沉澱物
- 視力減退
- 晶狀體凸出
- 術中玻璃體過度脫出
- IOL偏離中心
- 次級膜
- 排出性出血
- IOL脫位和半脫位
- 晶狀體後膜
- 角膜水腫
- 眼內炎和全眼球炎
- 視網膜脫落
- 角膜營養不良
- 出血
- 虹膜萎縮
- 瞳孔阻滯
- 囊性黃斑水腫
- 重度屈光不正和視網膜異象症
- 虹膜睫狀體炎和玻璃體炎
- 目標物折射光偏離
- 纖維蛋白反應

### 警告

- 一次性IOL和一次性注射器不得重複使用，因為這些產品設計為首次使用也是僅有一次使用。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IOL和注射器的完整性。
- 過期後請勿使用。
- 請勿重新消毒。
- 處理IOL時必須使用無齒磨光的器具。
- 在置入眼睛之前，請勿讓IOL接觸未消毒或與眼睛不相容的物質。請勿使用未經消毒處理的手術器械或可能導致污染的器械。
- 手術期間請勿讓IOL脫水。
- 注射過程中請勿將經過平衡處理的鹽溶液(生理鹽水)用作唯一的潤滑劑，而是應始終與人工玻璃體溶液(OVD)結合使用。
- 一旦封閉，請勿重新開放注射器的翻門。
- 在植入後進行沖洗/抽吸，以清除眼中的所有OVD殘留物，特別是IOL後面的殘留物。

### 預防措施

如果病患正遭遇下列狀況，則在確認病患為Rayner IOL候選使用者之前必須進行風險/收益分析：

- 復發性眼病（例如葡萄膜炎、糖尿病性視網膜病、青光眼、角膜失代償）
- 曾有眼部手術史
- 非年齡相關白內障
- 玻璃體脫出
- 虹膜萎縮
- 重度視網膜異象症
- 眼出血
- 黃斑變性
- 晶狀體懸韌帶斷裂（對於有晶狀體懸韌帶斷裂風險的病患，建議插入囊袋張力環(CTR)，以支撐囊袋）
- 後囊袋破裂
- 植入人工晶體後可能影響觀察、診斷或治療眼部後節疾病能力的病患
- 在進行白內障摘除術時出現手術困難，這可能增大發生併發症（例如持續性出血、虹

## 附有一次性注射器的人工晶體

膜明顯病變、不受控制的眼部正壓或者嚴重的玻璃體脫垂或脫出) 的可能性

- 由於既往外傷或發育缺陷導致的眼睛歪斜，在這種情況下IOL不大可能獲得適當的支援
- 植入過程中會導致血管內皮損傷的情況
- 疑似病原體感染

### 滅菌和包裝

IOL在一個密封的含0.9%生理鹽水泡罩包裝中以無菌形式提供。該無菌塑模包裝採用蒸汽殺菌，應僅在無菌條件下開啟。產品包裝中包括一張記錄所有植人物資資訊的植入物卡(可使用提供的標籤)。應將其交給病患，並告知病患保管好此卡。病患應當向以後就醫的任何一位眼科醫生出示該卡。

### 使用說明

Rayner注射器只能用於將Rayacryl IOL置入人眼。為了確保IOL的最佳注射效果，使用前應當將泡罩包裝置於21°C進行平衡處理(從初始溫度0°C開始，平衡過程約耗時30分鐘)。在良好的光照條件下、或使用放大鏡來載入注射器。建議使用一種玻璃酸鈉基的人工玻璃體。從泡罩包裝中取出後請立即將人工晶體載入注射器中，然後在載入後3分鐘內將注射器插入眼部。請參閱本仿單的「注射器使用」部分，瞭解載入詳情。

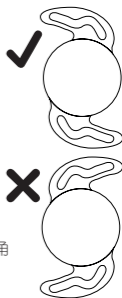
### IOL植入

外科醫生應確保IOL適當地植入囊袋中，前/後位置應準確。當人工晶體支撐腳以逆時針方向擺放，即為正確的前後置(前視圖圖10)。這意味著該IOL很容易被順時針撥轉，這對於後房IOL是經常出現的情況。連續環形撕前囊術應僅涵蓋IOL鏡片的360°前邊緣的0.5至1.0公釐。當IOL軸標記(最低IOL屈光力子午線)與角膜的最高屈光力子午線對齊時，即到達散光IOL的正確旋轉方向。IOL軸標記從而調整為與更陡的角膜子午線平行或位於該子午線上。

注意：散光軸標記位於前IOL表面。

圖10:

IOL襷方向



### 注射器的使用(參閱圖1-8)

**步驟 1** 透過從盤中倒出，在無菌條件下將注射器轉移至無菌的區域內。使注射器活塞完全縮回，以確保軟頭伸進負載台。載入人工晶體前，請勿推動活塞。

**步驟 2** 完全打開負載台蓋，使其與負載台成90°，然後在噴嘴內和負載台的凹槽塗抹人工玻璃體溶液。

**步驟 3** 小心撕開人工晶體泡罩的箔蓋。用平頭無鋸齒鑷子(例如Kelman-McPherson)輕輕夾出人工晶體。用無菌平衡鹽溶液沖洗人工晶體。

**步驟 4** 小心將該人工晶體定位在負載臺上，使其呈倒S形分佈。確保光學鏡片的最遠邊緣正好在負載台邊緣(唇狀)下方，如圖所示。

**步驟 5** 使負載台蓋保持開放狀態，用閉合的鑷子輕輕按壓人工晶體，確保光學區的最遠邊緣正好位於負載台蓋邊緣(唇狀)下方，如圖所示(A)。確保支撐腳也正好位於負載台內邊緣下方(B和C)並朝向鏡片。

下方(B和C)並朝向鏡片。

**步驟 6** 確保人工晶體的光學元件或支撐腳未突出到負載台邊緣以外。在用鑷子放置好人工晶體並輕輕按壓鏡片的同時，小心閉合注射器的匣夾，將它們牢固鎖在一起。出現任何阻力都有可能表示存在晶體卡住。

**步驟 7** 確保光學元件或支撐腳未陷入注射器匣夾之間。慢慢地以可控的方式推進活塞。預期一開始會遇到輕微的阻力。阻力過大可能表示晶體卡住。如果感到阻力過大，將活塞完全收回，然後推進活塞直至再次接觸人工晶體為止。如果人工晶體導致注射系統中發生阻滯，則丟棄該注射器。

**步驟 8** 繼續以可控的方式慢慢進行推注。請勿向活塞施加過大的力。當人工晶體脫離噴嘴時，停止推壓活塞，此時請勿收回活塞。用後丟棄該注射器。

## IOL屈光力計算

外科醫生應當在術前測定待植入IOL的屈光力。根據下列文獻所述的公式，可以根據角膜半徑、前房深度和眼睛的軸向長度進行各種計算：

1. Retzlaff J.、Sanders D.和Kraff M. 眼科醫生和生物統計分析師使用手冊：

人工晶體植入物的屈光力計算——第三版，1990年

2. Holladay J. 精細計算人工晶體屈光力的三部分系統。白內障散光手術雜誌。外科學V14:17-24,1988

3. Holladay J. 超聲生物統計、角膜散光計

和IOL屈光力計算的標準化常數。白內障散光手術雜誌。外科學V23:1356-1370,1997

4. Hoffer K. Hoffer Q 公式：理論公式與回歸公式之間的比較。白內障散光手術雜誌。外科學V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2,2007

## 符號/註釋

	請查閱使用說明書		小心！請查閱使用說明書，瞭解警告和注意事項
	只可單次使用，不得重複使用		請勿再次滅菌
	蒸汽滅菌 (IOL)		環氧乙烷滅菌 (注射器)
	貯存溫度為 0-45°C		如果無菌屏障系統或包裝毀損，請勿使用
	請保持乾燥		請避開陽光

**CE**  
**2797**

## 使用者反應

請將任何反應、不良事件/投訴報告至：

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

電話： +44 (0) 1903 258900

傳真： +44 (0) 1903 258901

電子郵箱： [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)

本包裝中的人工晶體用於囊袋植入。本仿單中提供了該產品風險、使用說明、小心和注意事項和警告事項。手術前應向病患提供該仿單。Rayner在此聲明對下列原因導致的、由病患遭受的任何損傷或危害不承擔責任：外科醫生使用的植入方法或技術未遵守生產商的建議或說明；不適合人工晶體的不合理驗光方案、選擇或植入。

©2019 Rayner. Rayner和Rayacryl為Rayner的專利商標。

Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. 註冊於英國： 615539.

## 附有一次性注射器的人工晶体

### 说明书

产品名称: 亲水丙烯酸人工晶状体

型号、规格: C-flex 570C /

Superflex 620H

### 产品性能结构及组成:

该产品为单件式/后房人工晶状体,可折叠,襟形为C襟。由甲基丙烯酸-2-羟乙酯和甲基丙烯酸甲酯共聚材料制成,添加交联剂、紫外吸收剂,含水量 $26\% \pm 2\%$ ;屈光度范围: C-flex 570C,

+8.0~+34.0D /间隔0.5D, Superflex 620H: -10.0~25.0D/间隔0.5D。光学设计: 单焦,球面; 无菌状态提供, 一次性使用。

### Rayacryl 人工晶体材料的特点

- 含水量 = 恒定26%
- 折射率 = 1.46
- 抗撕裂强度 = 3Mpa
- 光谱透过率图谱 = 见图2 (Figure 2)
- 对于Nd: YAG激光稳定
- 分辨率 = 70%理论衍射限定值

### 产品适用范围

适用于白内障术后无晶状体者: 老年白内障, 先天或青少年白内障。

### 晶状体度数的计算

外科医生应该在手术之前决定需要植入的晶状体度数。可根据下面参考资料中的公式,从角膜半径,前房深度和眼球轴长来计算:

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, 1998
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.

### 禁忌症

除跟任何形式的眼科手术有关的非特异的禁忌症之外,还必须考虑下列特异禁忌症(不限于此)。

- 小眼球
- 活动性眼病 (慢性严重的葡萄膜炎, 增殖性糖尿病视网膜病变, 药物无效的慢性青光眼)
- 角膜失代偿或内皮功能不全

一次性人工晶体植入系统只适用于把Rayacryl晶体放入眼内。Rayner建议不能只用生理盐水溶液作为润滑剂,而应和粘弹剂一起使用。千万不要使人工晶状体脱水。我们建议在从人工晶状体装入推进器开始的三分钟内将其植入。一旦盖上,就不应再打开植入系统的盖子。

### 人工晶状体手术引起的并发症

#### 术中或术后的并发症

- 青光眼
- 玻璃体疝
- 继发膜
- 晶体后膜
- 视网膜脱落
- 虹膜萎缩
- 严重屈光异常和两眼物象不等症
- 晶状体摘除或置换

- 术中玻璃体损失过多
- 逐出性出血
- 角膜水肿
- 角膜变性
- 瞳孔阻滞
- 虹膜睫状体炎和玻璃体炎
- 人工晶状体下陷
- 人工晶状体偏轴
- 人工晶状体脱位或半脱位
- 眼内炎和全眼球炎
- 出血
- 黄斑囊样水肿

## 灭菌和包装

植入系统经环氧乙烷灭菌，人工晶体是泡在0.9%生理盐水溶液包裹面使用高温高压灭菌的，只能在无菌的条件下打开。医疗卡和不干胶标签上标明了人工晶状体参数，以方便病人随访。

有效期为自灭菌之日算起5年。

生产日期详见标签

**参照植入系统使用方法 1-8 (Use of Injector Step 1-8)**

### 第1步

在无菌条件下，将推进器从包装内取出，把活塞完全缩回，确保活塞末端不会突出到安装槽内。

### 第2步

将安装槽上盖翻开至90°，将少量粘弹剂注射进安装槽的两个凹槽及管口内，不得仅使用平衡盐溶液作为润滑剂。

### 第3步

小心地向后揭开人工晶状体包装的箔盖，轻轻地使用平行无齿镊子从上面取出人工晶状体，使用无菌的平衡盐溶液冲洗。

### 第4步

在安装槽中把晶体摆成反“S”状，确保光学部的近端边缘低于安装槽边缘（唇缘），如图所示。

### 第5步

保持安装槽的打开状态，用闭合的镊子向下压人工晶状体，确保光学部的远端边缘低于翻盖边缘（唇缘），如（A）所示，确保晶体完全位于安装槽中（B、C、D和E）。

### 第6步

用打开的镊子把晶体固定在原位，轻轻地合上植入系统翻盖，确保不会夹住任何光学部或晶体，然后锁定安装槽翻盖。

### 第7步

观察并确保晶体在安装槽内对称地折叠，轻推活塞会有轻微阻力的出现。阻力很大表明可能夹住了晶状体。

### 第8步

观察并确保晶体在推注管内对称地折叠，当晶体离开管口时，停止推动活塞，活塞只能挤压一次。

## 要成功植入应记住以下秘诀

1. 一次性器件，切勿再次使用。
2. 切勿在安装晶体之前挤压活塞。
3. 向安装槽内注入粘弹剂并在注射晶体之前完全关闭安装槽。
4. 确保在安装晶体前推进器活塞已完全缩回。
5. 确保在合上翻盖前，晶体的任何部分都没有突出到安装槽边缘外。
6. 在合上并固定安装槽翻盖时，任何阻力都表明可能夹到了晶体。
7. 在推动活塞时，阻力很大表明可能夹到了晶体。
8. 推注晶体前，确保晶体在推注管中的位置正确。
9. 一旦晶体被压出，切勿回退活塞。

注：如果人工晶状体堵塞了推进系统，那么该推进器需被废弃。  
请废弃使用后的推进器。

## 附有一次性注射器的人工晶体

### 注意事项

不要再次灭菌, 仅限一次性使用。一次性的人工晶状体不能重复使用, 因为它们不是设计在第一次也是唯一一次使用后再随意使用的。如果重复使用, 机械、物理或化学性质的改变以及清洗和再灭菌会破坏人工晶状体的完整性。

使用前检查无菌屏障系统的完整性, 如果无菌屏障系统破损, 请勿使用。

过期请勿使用。在整个安装过程中, 请注意不要让人工晶状体脱水。应使用无齿磨光的设备来夹取人工晶状体。通过冲洗/抽洗来消除囊带内的粘弹物质, 特别是人工晶状体和后囊之间的部分。

将没有打开的包装保存在凉爽干燥的地方(最低0°C (32°F), 最高 45°C (113°F))。

注: 植入眼睛前, 勿将人工晶状体接触未经灭菌的物质以及其他和眼睛不相容的物质。

不干胶带(标识)应贴在病例卡上(病人和医生的标识), 这张卡可使病人了解所移植的人工晶状体的种类。其它标签可用于病人档案(医院记录)或临床随访。

注: 如有任何评论、意见或建议以改善Rayner产品, 请电邮至下列地址。

### 异常事件或投诉

如有任何异常的事件或埋怨, 请联系: Rayner Intraocular Lenses Limited. The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. United Kingdom.

Tel. +44 (0) 1903 258 900, Fax +44 (0) 1903 258 901

### 标签所用的图形、符号、缩写内容的解释

RAYNER C FLEX / SUPERFLEX: 产品型号名称

MODEL: 产品型号

SE: 等效球镜度

Sph: 球镜度

SN: 序列号

LOT: 批号

LENGTH: 人工晶状体全长

ESTIMATED A CONSTANT: 人工晶状体A常数

☒: 失效日期 ☐: 生产日期



C-flex



Superflex

产品正侧位示意图, 数值表示光学部直径

注册人名称: Rayner Intraocular Lenses Limited

瑞纳人工晶体有限公司

注册人住所: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. United Kingdom

生产地址: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. United Kingdom

电话: +44 (0) 1903 258 900

传真: +44 (0) 1903 258 901

产品技术要求编号: 国械注进20173221818

医疗器械注册证编号: 国械注进20173221818

代理人及售后服务单位名称: 北京鑫诺康桥经贸有限公司

代理人及售后服务单位住所: 北京市朝阳区和平街东土城路12号院3号楼18层1804室

代理人及售后服务单位电话: 010-6422 2297

传真: 010-6422 2290

本说明书修订日期: 20181024

## 说明书

产品名称: 注入式非球面丙烯酸人工晶状体系统

型号、规格: 970C / 920H

### 产品性能结构及组成:

该产品由人工晶状体及植入系统组成。人工晶状体为一件式/后房人工晶状体,可折叠,襟形为C型。主体及支撑部分由甲基丙烯酸-2-羟乙酯及甲基丙烯酸甲酯等材料制成,添加紫外吸收剂。

**屈光度范围:** 970C(18.0D~34.0D, 间隔0.5D) / 920H(-10.0D~ 22.0D, 间隔0.5D)。

光学设计: 单焦,非球面(在孔径光阑半径1.5mm范围内模拟眼状态下的轴截面光焦度分布符合零球差分布特征);人工晶体经高温高压灭菌,一次性使用。植入器材质为聚丙烯及热塑性弹性橡胶,经EO灭菌。

### 球面像差

当入射的平行光线穿过一种理想透镜时,会聚焦于一点;当穿过正球面透镜时,与穿过光心或靠近光心的光线相比,靠近球面外围的光线会聚焦于距透镜后表面较近的一点。这种状况被称之为正球面像差。在年龄较小者的眼睛里,自然产生的晶状体负球面像差恰好弥补了角膜自然产生的正球面像差。随着年龄的增长,晶状体负球面像差会逐渐变成正球面像差,而不再弥补角膜的正球面像差。

球面像差会导致影像对比度降低,尤其在使用高度数晶体的情况下。对于植入球面晶体的假晶体眼患者来说,视网膜图像对比度会降低,这样会损害对比敏感性及功能视觉灵敏度。在需要良好视觉灵敏性和对比敏感性的情况下,比如夜间行驶,这会是一个极为不利的条件。

不像传统的人工晶体有正球面像差,非球面人工晶体的前表面周边经过改进后呈现放射状对称圆锥形。这就可以将所有入射在晶体前表面的平行光折射于共同的焦点上。因此,与标准球面晶体相比,非球面人工晶体可以提高假晶体眼患者的对比敏感性及功能视觉灵敏度。非球面人工晶体从光学中心到周边具有相同的度数,它的性能不会受到瞳孔大小以及偏心的影响。

### Rayacryl 人工晶体材料的特点

- 含水量 = 恒定26%
- 折射率 = 1.46
- 抗撕裂强度 = 3Mpa
- 光谱透过率图谱 = 见图2 (Figure 2)
- 对于Nd: YAG激光稳定
- 分辨率 = 70%理论衍射限定值

### 产品适用范围

该产品适用于白内障术后无晶状体者:老年白内障,先天或青少年白内障,创伤性白内障。

### 晶状体度数的计算

外科医生应该在手术之前决定需要植入的晶状体度数。可根据下面参考资料中的公式,从角膜半径,前房深度和眼球轴长来计算:

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, 1998
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.



## 附有一次性注射器的人工晶体

### 禁忌症

除跟任何形式的眼科手术有关的非特异的禁忌症之外,还必须考虑下列特异禁忌症(不限于此)。

- 小眼球
- 活动性眼病 (慢性严重的葡萄膜炎, 增殖性糖尿病视网膜病变, 药物无效的慢性青光眼)
- 角膜代谢失调及内皮功能不全

一次性软头推进器只适用于把Rayacryl晶体放入眼内。Rayner建议不能只用生理盐水溶液作为润滑剂, 而应和粘弹剂一起使用。千万不要使人工晶体脱水。我们建议在从人工晶体装入推进器开始的三分钟内将其植入。一旦盖上, 就不应再打开推进器的盖子。

### 人工晶体手术引起的并发症 术中或术后的并发症

- 继发性青光眼
- 玻璃体疝
- 继发膜
- 晶体后膜
- 视网膜脱落
- 虹膜萎缩
- 严重屈光异常和两眼物象不等症
- 晶状体摘除或置换
- 术中玻璃体损失过多
- 逐出性出血
- 角膜水肿
- 角膜代谢失调
- 瞳孔阻滞
- 虹膜睫状体炎和玻璃体炎
- 人工晶体下陷
- 人工晶体偏轴
- 人工晶体脱位或半脱位
- 眼内炎和全眼球炎
- 出血
- 黄斑囊样水肿

### 灭菌和包装

植入器经环氧乙烷灭菌, 非球面人工晶体是泡在0.9%生理盐水溶液包裹面使用高温高压灭菌的, 只能在无菌的条件下打开。医疗卡和不干胶标签上标明了人工晶体参数, 以方便病人随访。

有效期为自灭菌之日算起5年。

生产日期详见标签

### 贮存

常温贮存, 无需冷藏。

### 植入

医生务必确保晶体在植入囊袋时的正确前后方位。所谓正确前后方位即晶体襟从光学部向逆时针方向伸出(前视)。也就是说, 最容易顺时针转动人工晶体, 就像转动普通后房型人工晶体那样。因此, 晶体应以“反S”形放置于推进器安装槽内。

### 参照植入系统使用方法 1-8 (Use of Injector Step 1-8)

#### 第1步

在无菌条件下, 将推进器从包装内取出, 把活塞完全缩回, 确保活塞末端不会突出到安装槽内。

#### 第2步

将安装槽上盖翻开至90°, 将少量粘弹剂注射进安装槽的两个凹槽及管口内, 不得仅使用平衡盐溶液作为润滑剂。

#### 第3步

小心地向后揭开人工晶体包装的箔盖,轻轻地使用平行无齿镊子从上面取出人工晶体,使用无菌的平衡盐溶液冲洗。

#### 第4步

在安装槽中把晶体摆成反“S”状,确保光学部的近端边缘低于安装槽边缘(唇缘),如图所示

#### 第5步

保持安装槽的打开状态,用闭合的镊子向下压人工晶体,确保光学部的远端边缘低于翻盖边缘(唇缘),如(A)所示,确保晶体襻完全位于安装槽中(B、C、D和E)。

#### 第6步

用打开的镊子把晶体固定在原位,轻轻地合上推进器翻盖,确保不会夹住任何光学部或晶体襻,然后锁定安装槽翻盖。

#### 第7步

观察并确保晶体在安装槽内对称地折叠,轻推活塞会有轻微阻力的出现。阻力很大表明可能夹住了晶状体。

#### 第8步

观察并确保晶体在推进管内对称地折叠,当晶体离开管口时,停止推动活塞,活塞只能挤压一次。

### 要成功植入应记住以下秘诀

1. 一次性器件,切勿再次使用。
2. 切勿在安装晶体之前挤压活塞。
3. 向安装槽内注入粘弹剂并在注射晶体之前完全关闭安装槽。
4. 确保在安装晶体前推进器活塞已完全缩回。
5. 确保在合上翻盖前,晶体的任何部分都没有突出到安装槽边缘外。
6. 在合上并固定安装槽翻盖时,任何阻力都表明可能夹到了晶体。
7. 在推动活塞时,阻力很大表明可能夹到了晶体。
8. 推进晶体前,确保晶体在推进管中的位置正确。
9. 一旦晶体被压出,切勿回退活塞。

**注:** 如果人工晶体堵塞了推进系统,那么该推进器需被废弃。请废弃使用后的推进器

不要再次灭菌,仅限一次性使用。使用前应检查灭菌包装是否完整。如果包装已破坏,请勿使用。

过期请勿使用。在整个安装过程中,请注意不要让人工晶体脱水。

应使用无齿磨光的设备来夹取人工晶体。

通过冲洗/抽洗来消除囊袋内的粘弹物质,特别是人工晶体与后囊之间的部分。

将没有打开的包装保存在凉爽干燥的地方(最低0°C (32°F),最高45°C (113°F))。

**注:** 植入眼睛前,勿将人工晶体接触未经灭菌的物质以及其他和眼睛不相容的物质。

不干胶带(标识)应贴在病例卡上(病人和医生的标识),这张卡可使病人了解所移植的人工晶体的种类。其它标签可用于病人档案(医院记录)或临床随访。

### 不良事件或投诉

如有任何不良事件或投诉, 请联系: Rayner Intraocular Lenses Limited. The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. United Kingdom. Tel. +44 (0) 1903 258 900, Fax +44 (0) 1903 258 901

### 标签所用的图形、符号、缩写内容的解释

C-FLEX ASPHERIC / SUPERFLEX ASPHERIC: 产品型号名称

MODEL: 产品型号

SE: 等效球镜度



Sph: 球镜度

SN: 序列号

LOT: 批号

LENGTH: 人工晶状体全长

ESTIMATED A CONSTANT: 人工晶状体A常数

: 失效日期 : 生产日期



C-flex Aspheric



Superflex Aspheric

产品正侧位示意图, 数值表示光学部直径

注册人名称: Rayner Intraocular Lenses Limited

瑞纳人工晶体有限公司

注册人住所: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. United Kingdom

生产地址: The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. United Kingdom

电话: +44 (0) 1903 258 900

传真: +44 (0) 1903 258 901

产品技术要求编号: 国械注进20173220160

医疗器械注册证编号: 国械注进20173220160

代理人及售后服务单位名称: 北京鑫诺康桥经贸有限公司

代理人及售后服务单位住所: 北京市朝阳区和平街东土城路12号院3号楼18层1804室

代理人及售后服务单位电话: 010-6422 2297 传真: 010-6422 2290

本说明书修订日期: 20181024



The Ridley Innovation Centre  
10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom  
Tel: +44 (0)1903 258900  
Web: [rayner.com](http://rayner.com)