



 Rayner Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 1 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
	Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С	

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
Rayner Intraocular Lenses Limited

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования /
Head of Regulatory Affairs
(должность / position)

 Daniel Peek
(подпись / signature)



The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way
Worthing
West Sussex, BN14 8AQ
United Kingdom

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

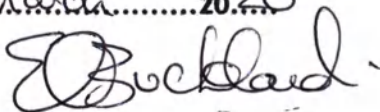
**Система доставки офтальмологическая одноразовая
RayOne Hydrophobic Aspheric:
инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой
интраокулярной линзой 800С**

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 31 JUL 2019

Signed in my presence this 23 day

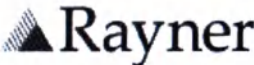
of March.....2020



Emma Buckland Notary Public
8 Beacon Road, Ditchling, Hassocks
BN6 8UL East Sussex, England, UK
info@sussexnotary.com
Telephone: 07779 438 844

Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
www.rayner.com



 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 2 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Система доставки офтальмологическая односторонняя RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С	Ссылка на документ PF0001 Редакция RayOne Hydrophobic Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 2 из 13
--	---	--

Оглавление

Описание медицинского изделия	5
Назначение, область применения и принцип работы изделия	6
Характеристики материала ИОЛ	6
Показания к применению	6
Противопоказания для применения изделия	6
Возможные осложнения	7
Предупреждения	7
Меры предосторожности.....	8
Стерилизация и упаковка.....	9
Указания по применению изделия.....	9
Размещение интраокулярной линзы	10
Расчет оптической силы ИОЛ	10
Утилизация	11
Хранение и транспортирование	11
Информация об уполномоченном представителе в России	11
Информация о производителе.....	11
Символы, применяемые при маркировке изделия	12
Отзывы клиентов	13

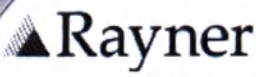
 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 3 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
	Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800C	

Рисунок 1

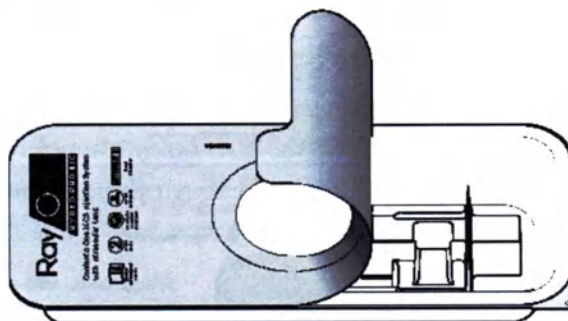


Рисунок 2

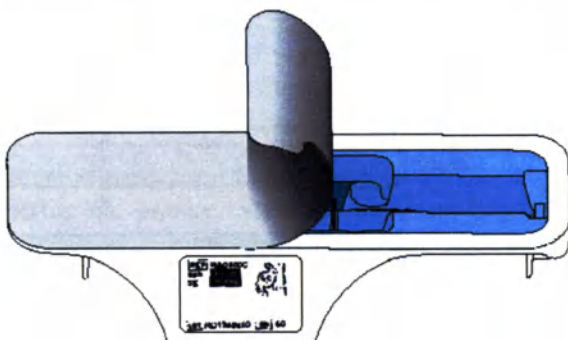


Рисунок 3

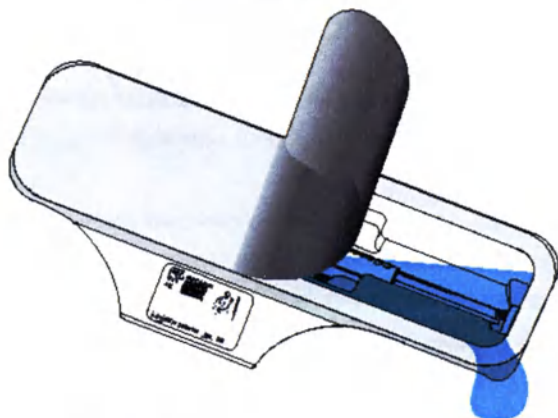


Рисунок 4

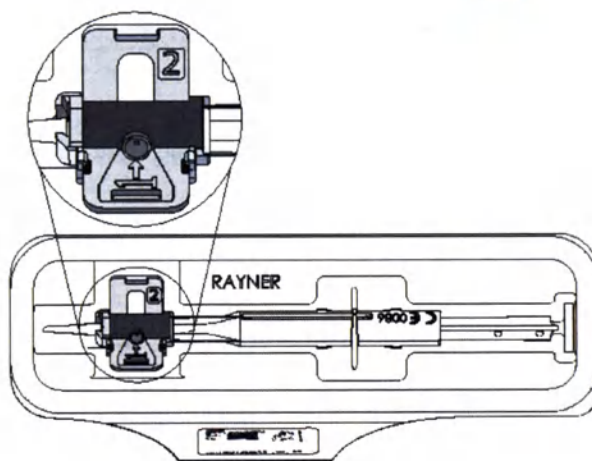


Рисунок 5

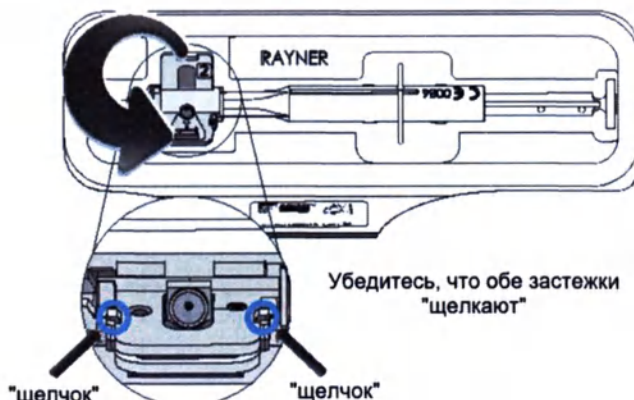


Рисунок 6

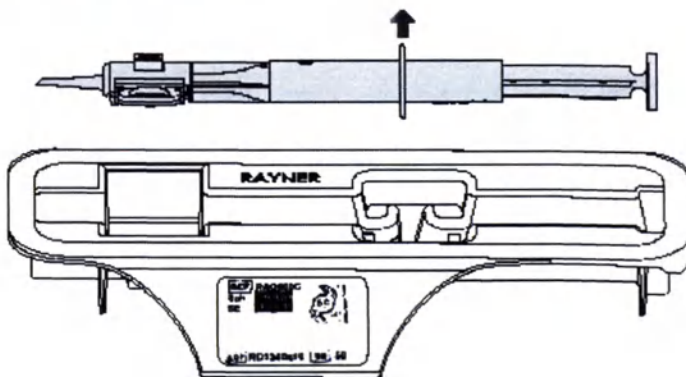
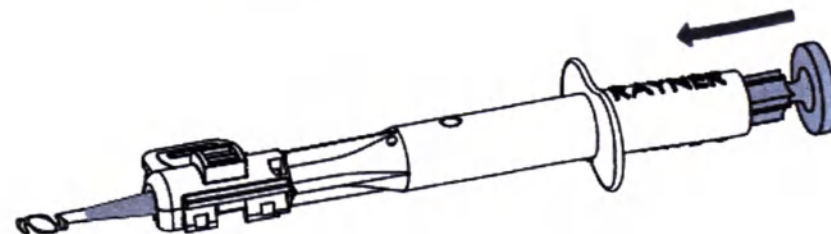
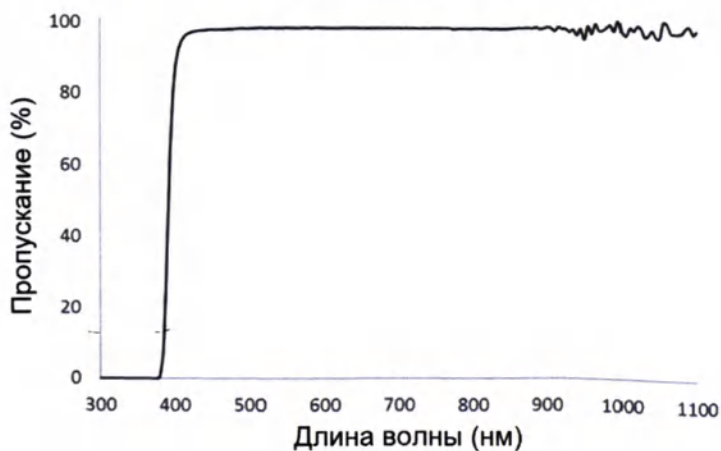


Рисунок 7



Пропускание УФ-излучения сквозь материал ИОЛ

Рисунок 8



Описание медицинского изделия

Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800C (далее – Изделие, Система доставки RayOne Hydrophobic Aspheric, Система доставки RayOne).

Система доставки RayOne Hydrophobic Aspheric – это одноразовая система, включающая в себя инжектор с предустановленной интраокулярной линзой. Система доставки RayOne позволяет имплантировать линзу с оптическим диаметром 6,1 мм в глаз через микроразрез диаметром 2,2 мм или более. Инжектор предназначен для механического складывания линзы и введения ее в глаз во время обычной операции по удалению катаракты.

Для поддержки клиентов на рынке, которые предпочитают гидрофобные материалы, компания Rayner разработала новый запатентованный гидрофобный материал. RayOne Hydrophobic сочетает в себе хорошо зарекомендовавший себя инжектор RayOne с новой линзой 800C. Это позволяет хирургам, предпочитающим гидрофобные ИОЛ, использовать инжектор с наконечником диаметром 1,65 мм, обеспечивающим разрез менее 2,2 мм, и легко выполнять операцию одной рукой.

Гидрофобная асферическая линза представляет собой гидрофобную монофокальную асферическую ИОЛ для задней камеры глаза, полностью предустановленную в устройство для введения (инжектор).

ИОЛ представляет собой линзу, имплантируемую в глаз, обычно заменяющую хрусталик, в случаях, когда хрусталик постепенно теряет прозрачность из-за образования катаракты, или имплантируется при рефракционной хирургии для изменения оптической силы глаза. Она состоит из небольшой пластиковой линзы с пластиковыми боковыми опорами, называемыми гаптическими (опорными) элементами, для удержания линзы в пределах структуры глаза.

После удаления пораженного катарактой хрусталика глаза ИОЛ вводится в глаз для рефракционной коррекции глаза с целью восстановления зрения. Асферические модели не увеличивают естественный уровень положительных сферических aberrаций, присутствующих в оптической системе глаза, таким образом обеспечивается большая контрастная чувствительность по сравнению со сферическими ИОЛ.

Инжектор предназначен для складывания и введения ИОЛ в капсульный мешок контролируемым и предсказуемым образом. Он предназначен для механического складывания линзы и введения ее в глаз во время обычной операции по удалению катаракты.

 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 6 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С	 С док PF00 Редак RayOne Hydroph
---	---	--

Назначение, область применения и принцип работы изделия

Назначение: Система доставки RayOne предназначена для замещения естественного хрусталика глаза человека. Изделие предназначено для постоянной имплантации в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика. Поставляется в стерильном одноразовом инжекторе для ИОЛ, в который линза предварительно загружена и готова к введению в глаз.

Область применения: Изделие применяется в медицинской практике в сфере микрохирургии глаза.

Принцип работы: После удаления пораженного катарактой хрусталика глаза ИОЛ вводится в глаз для рефракционной коррекции глаза с целью восстановления зрения. Асферическая оптика линзы модели 800С обеспечивает безабберационную коррекцию рефракции. Инжектор RAO позволяет сжимать складную ИОЛ до меньшего размера (чем было возможно ранее, используя пинцет), и поэтому ИОЛ можно имплантировать в глаз через меньший разрез. Разрез меньших размеров меньше травмирует глаз, способствует более быстрому заживлению раны и снижает астигматизм, вызванный хирургическим вмешательством.

Характеристики материала ИОЛ

- Показатель преломления (индекс рефракции) 1,51;
- Пропускание УФ-излучения: представлено на рисунке 8 (уровень отсечения УФ-излучения 10 % при длине волны 385 нм);
- Совместим с Nd:YAG лазером.

Показания к применению

ИОЛ применяется для хирургической имплантации в афакичный глаз человека. После удаления пораженного катарактой хрусталика глаза ИОЛ вводится в глаз. Ее функция оптическая, она обеспечивает рефракционную коррекцию глаза при восстановлении или улучшении зрения. Асферические модели не увеличивают естественный уровень положительных сферических аберраций, присутствующих в оптической системе глаза, таким образом обеспечивается большая контрастная чувствительность по сравнению со сферическими ИОЛ.

Противопоказания для применения изделия

Помимо общих противопоказаний, связанных с любой формой глазной хирургии, следует учитывать следующий неполный перечень противопоказаний:

 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 7 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой нитраокулярной линзой 800С	Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
--	---	--

- Микрофтальмия;
- Активные глазные заболевания (например, хронический тяжелый увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не поддающаяся медикаментозному лечению);
- Декомпенсация роговицы;
- Эндотелиальная недостаточность;
- Дети младше 18 лет.

Возможные осложнения

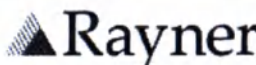
Осложнения, характерные для ИОЛ, возникают не часто, но различаются в зависимости от конструкции и материала конкретной ИОЛ. Наиболее распространенные причины осложнений эластичных ИОЛ включают дислокацию или децентрацию, блики или оптические aberrации, неверно определенную оптическую силу (диоптрийность) и помутнение.

Возможные осложнения при хирургии катаракты:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| • Вторичная глаукома | • Эндофтальмит и панофтальмит |
| • Замена или экстракция ИОЛ | • Отслоение сетчатки |
| • Преципитат | • Дистрофия роговицы |
| • Ухудшение зрения | • Кровотечение |
| • Грыжа стекловидного тела | • Атрофия радужной оболочки |
| • Децентрация ИОЛ | • Зрачковый блок |
| • Вторичная мембрана | • Кистозный отек желтого пятна |
| • Экспульсивное кровотечение | • Тяжелая аметропия и анизейкония |
| • Смещение и подвывих ИОЛ | • Иридоциклит и гиалилит |
| • Ретролентикулярная мембрана | • Отклонение от целевой рефракции |
| • Отек роговицы | • Фибриновая реакция |
| • Чрезмерная интраоперационная потеря стекловидного тела | |

Предупреждения

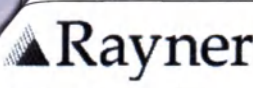
- Запрещается использовать Систему доставки офтальмологическую одноразовую RayOne Hydrophobic Aspheric повторно, так как после первого использования изделие теряет свои рабочие характеристики. В случае повторного использования, очистки и повторной стерилизации происходят изменения механических, физических или химических характеристик, которые могут повлиять на целостность изделия.
- Медицинские специалисты, рассматривающие возможность имплантации линзы при следующих обстоятельствах, должны оценивать соотношение потенциального риска и пользы:

 Rayner Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 8 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
	Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С	

- Хроническое глазное заболевание (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, декомпенсация роговицы);
- Хирургия глаза в анамнезе;
- Утрата стекловидного тела;
- Атрофия радужной оболочки;
- Тяжелая форма анизейконии;
- Кровоизлияние в глаз;
- Дистрофия желтого пятна;
- Зонулярная дегисценция (пациентам с риском зонулярной дегисценции рекомендуется устанавливать капсульное 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.
- При работе с ИОЛ необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями.
- Не используйте нестерильные хирургические инструменты или инструменты, которые могут приводить к риску заражения.
- Не используйте в качестве смазывающего вещества только сбалансированный солевой раствор: этот раствор должен всегда использоваться в сочетании с офтальмологическими вязкоэластичными растворами на основе гиалуроната натрия.
- Не пытайтесь разобрать, модифицировать или изменить конструкцию данного изделия или любых его компонентов, так как это может значительно повлиять на его функциональные характеристики и/или нарушить структурную целостность конструкции.
- Не пытайтесь повторно открыть и закрыть створки после первого закрытия картриджа.

Меры предосторожности

- Стерильность содержимого гарантируется, только если внешняя упаковка не была вскрыта либо повреждена;

 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 9 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
	Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С		

- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей;
- Не хранить упаковку в местах, где нарушаются рекомендуемые условия хранения (хранить при температуре от 5°C до 35°C);
- Не использовать после истечения срока годности;
- Повторное использование данного изделия запрещено;
- Не стерилизовать повторно;
- Не используйте устройство при температуре ниже 18°C (дождитесь, пока температура изделия не сравняется с температурой в помещении).

Стерилизация и упаковка

ИОЛ поставляется в стерильном виде и предустановленной в инжектор RayOne внутри стерилизованной блистерной упаковки. Стерилизованная блистерная упаковка стерилизуется паром (влажным теплом) и должна открываться только в стерильных условиях. В упаковке имеется идентификационную карточку пациента, куда можно вписать всю необходимую информацию об имплантате (можно использовать информационные наклейки, которые входят в комплект поставки). Она должна вручаться пациенту и храниться у него. Карточка предназначена для будущих визитов пациента к офтальмологу.

Указания по применению изделия

Предварительно загруженный инжектор RAO должен использоваться для размещения в глазу только интраокулярных линз Rayner. Чтобы обеспечить оптимальное введение ИОЛ, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 18°C или выше, прежде чем начинать процедуру. Рекомендуется использовать офтальмологические вискоэластичные растворы на основе гиалуроната натрия.

- Рисунок 1** Полностью снимите крышку из фольги с первой блистерной упаковки.
- Рисунок 2** Осторожно снимите крышку из фольги наполовину со второй блистерной упаковки.
- Рисунок 3** Осторожно слейте солевой раствор из блистерной упаковки и снимите крышку из фольги до конца. Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Перед добавлением вискоэластичного раствора должно пройти не более чем 3 минуты — риск обезвоживания.
- Рисунок 4** Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Вставьте канюлю с вискоэластичным раствором в отверстие на картридже, обозначенное стрелкой, и введите достаточное количество вискоэластичного раствора, чтобы полностью заполнить картридж.

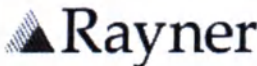
 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 10 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С	Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
---	---	--

Рисунок 5 Удерживая инжектор в упаковке, зафиксируйте картридж: для этого прижмите подвижную половину картриджа (обозначена цифрой “2”) к неподвижной половине до щелчка. Убедитесь, что обе защелки закрыты до конца и картридж надежно зафиксирован.

Рисунок 6 Осторожно извлеките инжектор из упаковки.

Рисунок 7 Медленно и осторожно надавите на поршень. Если ощущается чрезмерное сопротивление, это может указывать на закупорку; прервите процедуру и утилизируйте инжектор и линзу. В случае поворота ИОЛ во время выхода из форсунки осторожно поверните инжектор в противоположном направлении, чтобы компенсировать любое перемещение. Прекратите давить на поршень, как только ИОЛ вышла из форсунки. После завершения процедуры инжектор должен быть утилизирован. После имплантации произведите ирригацию/аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоэластичного раствора из глаза, особенно из области за ИОЛ.

Размещение интраокулярной линзы

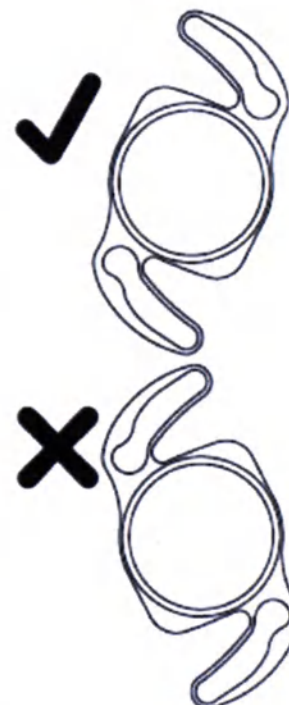
Убедитесь, что ИОЛ размещена в капсульном мешке с правильной ориентацией передней и задней стороны. Передняя и задняя стороны размещены правильно, если опорные элементы направлены против часовой стрелки (вид спереди, рисунок 9). Интраокулярные линзы можно поворачивать по часовой стрелке, как это типично 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°).

Расчет оптической силы ИОЛ

Перед операцией хирург должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. Методы расчета оптической силы линз описываются в следующих источниках:

1. Рецлафф Дж., Сандерс Д. и Крафф М. Расчет оптической силы имплантируемой линзы, Руководство для офтальмологов и биометристов, Третье издание, 1990 г.;
2. Холладей Дж. А. Трехкомпонентная система для уточнения расчетов оптической силы интраокулярных линз. Рефракционная хирургия для лечения катаракты, V14:17-24, 1988 г.;
3. Холладей Дж. Стандартизация констант для ультразвуковой биометрии, кератометрии и расчета оптической силы ИОЛ. Рефракционная хирургия для лечения катаракты, V23:1356-1370, 1997 г.;

Рисунок 9
Ориентация
опорных
элементов
интраокулярной
линзы



 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 11 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
	Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: инжектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С		

4. Хоффер К. Формула Хоффера Q: Сравнение теоретических и регрессионных формул. Рефракционная хирургия для лечения катаракты, V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007.

Утилизация

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

Хранение и транспортирование

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

Пределы температуры воздуха при хранении: от + 5°C до + 35°C.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: от - 10°C до + 50°C.

Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: от 20% до 75% (без образования конденсата).

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

Информация об уполномоченном представителе в России

Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН» (ООО предприятие «Репер-НН»)

Юридический адрес: 603003, Россия, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, улица Баррикад, дом 1, литер БЯ, офис 5.

Фактический адрес: 603950, Россия, Нижний Новгород, ул. Баррикад, дом 1.

Почтовый адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, а/я 26.

Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39

E-mail: reper@reper.ru

Веб-сайт: reper.ru

Информация о производителе

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед / Rayner Intraocular Lenses Limited

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,

Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)

Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470

www.rayner.com

Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание символа
	Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Оборудование соответствует директиве 93/42/EEC, относящейся к медицинскому оборудованию
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Использовать до...
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить при температуре +5°C до +35°C
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

Ссылка на документ:
PF000114
Редакция D
RayOne
Hydrophobic

 Rayner Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 13 из 13	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		Ссылка на документ: PF000114 Редакция D RayOne Hydrophobic
	Система доставки офтальмологическая одноразовая RayOne Hydrophobic Aspheric: нижектор RAO с предустановленной гидрофобной акриловой интраокулярной линзой 800С		

CE
0086

Отзывы клиентов

Если вы хотите оставить отзыв или, в случае возникновения несчастных случаев и жалоб, обращайтесь по следующему адресу:

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед / Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
Факс: +44(0) 1903 258901
E-mail: feedback@rayner.com

Интраокулярная линза 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.

© Rayner Surgical Limited, 2018 г. Зарегистрировано в Англии, регистрационный номер: 615539, юридический адрес: 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания).
Rayner и RayOne® являются знаками владения компании Rayner.