

MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC

Интравитреальные торические асферические линзы с увеличенной глубиной фокуса, обеспечивающие УО лучи, предварительно нагруженные в картридже инектора и готовые для имплантации с помощью миниального разреза.

Описание
Интравитреальные линзы MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) TORIC и MINI WELL PROXA TORIC являются прогрессивными линзами с увеличенной глубиной фокуса, имплантируемыми в заднюю камеру глаза...

Технические характеристики
Таблица соответствия диоптричной цилиндрической силы линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC
Диоптричная цилиндрическая сила (D) на оптической поверхности линзы CL

Table with 10 columns: Lens type, Diameter, Optical axis, etc. It lists technical specifications for MINI WELL TORIC and MINI WELL PROXA TORIC lenses.

Table showing dioptric cylindrical power (D) for different lens models and axes.

Значения цилиндрической силы на поверхности роговицы, представленные в таблице, были рассчитаны для стандартного поперечноэллиптического глаза.

Меры предосторожности
Линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC изготовлены из гидрофобно-гидрофильного сополимера, состоящего из HEMA (около 70%), EОEMA (около 30%), ИР-абсорбера и сшивающего агента (<0.5%).

Стерилизация и упаковка
Линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC поставляются в упакованном состоянии. Перенос и хранение упаковки производится с помощью специального инструмента.

Применение
Интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC предназначены для первичной имплантации в целях коррекции астигматизма и ранее отмеченного роговичного астигматизма у взрослых пациентов.

Общая информация
Интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC обеспечивают преимущество замены человеческого хрусталика глаза у пациентов, подвергающихся операции по удалению катаракты или рефракционной лазерной коррекции зрения при астигматизме.

Комбинированное использование линз
Интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC были разработаны для использования также в условиях комбинированной бифакультной имплантации.

Информация для пациента
Перед операцией каждый пациент должен получить всю информацию об импланте. Хирург, выполняющий имплантацию интравитреальной линзы, должен сообщить пациенту о любых возможных осложнениях, связанных с медицинским изделием.

Меры предосторожности при применении
1. У пациентов, которые были имплантированы интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC, может возникнуть ощущение дискомфорта, связанное с наличием инородного тела.

Условия хранения и транспортировки
Хранить при температуре от +5 °C до +25 °C. При транспортировке непродолжительное воздействие на продукт температуры, превышающей рекомендуемые для хранения, (но не выше +45 °C) не ухудшает характеристики продукта.

Предупреждения
Хирург должен хорошо взвесить все потенциальные риски и преимущества при принятии решения о целесообразности имплантации линзы при наличии одного из нижеперечисленных противопоказаний.

- 1. Пациенты, у которых отмечается одно или несколько из указанных ниже состояний, не могут быть кандидатами для имплантации прогрессивной интравитреальной линзы, так как линза может ухудшить уже имеющуюся рефракцию глаза, что приведет к ухудшению зрения.
а. ослабление роговичного слоя
б. неровность и смещение центра при капсулорексии
в. частое воспаление периферии или заднего сегмента по неоптимальной границе (ирридиационный увеит)
г. пациенты, у которых интравитреальная линза могла бы повлиять на биомеханику, взаимодействие или термодинамику заднего сегмента
д. при выделении хрусталика в процессе операции, который может повлиять на оптический эффект линзы
е. чрезмерное кровообращение, серьезное повреждение радужной оболочки глаза, неконтролируемая внутриглазная гипертензия или повреждение, связанное со значительной потерей субкапсулярного тела глаза
ж. отсутствие адекватной капсулярной опоры для имплантации интравитреальной линзы в капсулярный мешок
з. глаукома с нарушением компенсации
и. дисфункция роговичного эндотелия
к. прогрессирующая дилатационная ретинопатия
л. микрофтальм
м. пациенты педиатрического возраста
н. повреждение на микробиотическую инфекцию
о. пациенты, у которых не заданы капсулы, ни ресничная помеха не в состоянии обеспечить адекватную опору линзы
п. врожденная двусторонняя катаракта
р. наличие отслойки сетчатки глаза или предрасположенность к этому
с. наличие миопии

2. Интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC должны быть позиционированы полностью в капсульном мешке, не касаясь стенок и цилиарной борозды.

3. Интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC предназначены для коррекции предшествующего роговичного астигматизма в диапазоне, указанном в таблице соответствия.

4. Сильное отклонение от носящей оси интравитреальной линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC может вызвать коррекцию астигматизма. При ошибке вращательной оси более чем 30° может произойти изменение предельного диапазона рефракционного цилиндра. При необходимости повторно позиционировать линзу, делая это очень аккуратно, так как можно повредить роговичную капсулу.

5. Тщательно удалить весь вакуумный материал из капсульного мешка. Не удаленные остатки этого материала могут привести к помутнению ИОЛ и вызвать вакуумную язву.

6. Остатки вакуумного материала могут привести к вращению линзы, вследствие чего произойдет сбой предельного позиционирования линзы интравитреальной торической линзы.

7. Выбор типа интравитреальной ИОЛ, а также метода имплантации (монотреатный, бифакультный, или комбинированный) должен оцениваться врачом в каждом конкретном случае в соответствии с клиническими потребностями пациента.

8. Различные осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации интравитреальной линзы, связаны с хирургической операцией по удалению катаракты.

Нежелательные явления
Во время и после операции по удалению катаракты с последующей имплантацией интравитреальной линзы могут проявляться следующие нежелательные явления:

- 1. Остаточная рефракционная ошибка
2. Увеличение внутриглазного давления
3. Отслоение сетчатки
4. Воспаления (индофталмит, пилород, цилиарный макулярный отек)
5. Вязкоэластичная пленка
6. Отслойка сетчатки
7. Внутриглазное смещение интравитреальной линзы (дислокация и децентрализация)
8. Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозиционирование линзы, удаление и замены, PCO или другие хирургические вмешательства)

Нежелательные явления для интравитреальной линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC
1. Прогрессирующее нарушение зрения, связанное с оптическими характеристиками интравитреальной линзы.
а. Снижение чувствительности к контрасту
б. Сильные артефакты (блеск, вспышки или starbursts (блики))
в. Потрясающие позиционирования.

Инструкция по применению
Следующие инструкции касаются моделей интравитреальной линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC.
1. Выбор таблички линзы
а. Ознакомиться с содержанием таблички, предварительно убедившись в целостности упаковки, проверить соответствие модели, диоптричной силы или сферического эквивалента и цилиндра, проверить чертёк и срок хранения изделия.
б. Рекомендуемая константа А, константа А, указанные на упаковке, должны соответствовать как руководству и отправка тона для расчета диоптричной силы линзы. Хирург должен определить значение константы исходя из собственного клинического опыта.

2. Имплантировать линзу в камеру
а. После операции (у пациента) необходимо убедиться в том, что информация, указанная на нем, соответствует данным этикетки на защитной упаковке линзы.
б. Ввести наружную упаковку линзы и параметрический контейнер линзы в стерильную зону в соответствии с правилами, действующими для стерильной зоны.
в. Открыть блистер инектора и положить его на стерильный операционный стол.
г. Отсоединить от инектора камеру, загрузочную камеру, и линзу, в которой она расположена.
д. Вставить загрузочную камеру, в которой находится ИОЛ, в соответствующий гнездо инектора (рис. 1).
е. Наклонить загрузочную камеру вперед, чтобы линза вышла из загрузочной камеры (рис. 2), а затем через загрузочную камеру по направлению к задней части камеры (рис. 3), пока линза не начнет выходить наружу, чтобы создать барьер между линзой и силиконовой подушкой.
ж. Кроме того, нанести каплю вакуумного раствора на наконечник силиконовой подушки (рис. 4).
з. Рекомендуется использовать вакуумный раствор SIFI для обеспечения возможности корректного выполнения процедуры введения линзы.

3. Проверка линзы
а. Осторожно извлечь блок загрузочной камеры, приложив его силу большим пальцем и удерживая верхнюю часть указательным и средним пальцами (рис. 5). Убедиться, что линза находится в центре загрузочной камеры (рис. 6). Закрыть стороны картриджа введя, пока не щелкнет механизм блокировки (рис. 7).
б. Осторожно сместить пиллер вперед и убедиться в том, что силиконовая подушка входит в загрузочную камеру задним концом. Продолжить толкать пиллер, продвигая таким образом линзу в сторону наконечника инектора.

4. Ввод линзы
а. Ввести наконечник инектора в туннель, сторона с наконечником при этом должна быть обращена вниз, и ввести интравитреальную линзу в камеру (рис. 8).
б. После ввода необходимо вынуть инектор из разреза.
в. Осторожно вынуть инектор из камеры, в которой он находится. Инектор должен быть выведен назад.
г. Проверить, правильно ли введена линза в камеру. Проверить, правильно ли введена загрузочная камера в инектор. Не допускать его повреждения, чтобы это не отразилось на своей операции по вводу линзы.

5. Позиционирование линзы
а. Проверить линзу внутри капсульного мешка, установив индикаторы на уровне оси астигматизма, требующей коррекции. Индикаторы указывают на меридиан меньшей силы, образуя воображаемую линзу, которая направлена за ось поперечного цилиндра меридиан интравитреальной линзы с большей силой располагается под углом 90° относительно оси индикаторов. Отметки на оси цилиндра линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC должны быть на одной оси с ровными меридианами, требующими коррекции.

ВНИМАНИЕ! Перед выполнением операции рекомендуется выполнить метку оперируемого глаза с помощью склера роговичного меридиана, пациент при этом должен находиться в сидячем положении. Отмеченные точки указывают на ось, которую может быть по оси меридиана 90° или 180°, по которой определяются ось преломления световых лучей, которую необходимо скорректировать для позиционирования линзы в капсульном мешке.

После установки линзы в капсульный мешок, необходимо тщательно вымыть индикаторы интравитреальной линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC по оси астигматизма, требующей коррекции. Если ось линзы выставлена неверно и положение ее не соответствует предсказанной, это может отразиться на результате коррекции. Причиной неправильного позиционирования может быть ошибочная характеристика или неточная маркировка роговицы, неправильное позиционирование оси интравитреальной линзы во время операции, неправильная визуальная оценка роговицы и/или в результате хирургического вмешательства; или же физический поворот самой линзы после имплантации.

Упаковка устройства
MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC — асферические интравитреальные линзы, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза, точнее в капсульный мешок. В случае утилизации упомянутые выше медицинские изделия должны рассматриваться как медицинские отходы и утилизироваться как таковые в соответствии с применимыми национальными требованиями.

Предоставленный инектор после использования может быть заражен потенциально заразными веществами человеческого происхождения. Утилизуйте инектор после использования в соответствии с действующими правилами обращения с биологическими отходами.

Паспорт импланта
Заполните паспорт импланта, поставленный в медицинских изделиях, указав необходимые данные и приклейте паспорт к данным об имплантированной линзе. Заполненный паспорт импланта отдайте пациенту. Попросите пациента хранить паспорт импланта и показывать его всем офтальмологам, к которым он будет обращаться в будущем.

Значение символов на паспорте импланта и прилагаемой наклейке описаны в таблице «Символы» в этом листе-вкладыше.

Ограничения гарантийных обязательств и ответственности
Интравитреальные линзы MINI WELL TORIC и MINI WELL PROXA TORIC должны имплантироваться исключительно с помощью инектора, предоставленного в упаковке. SIFI S.p.A. не несет ответственности за любые повреждения, связанные с использованием других устройств.

Запрещается диметризовать или проводить какие-либо модификации на введенных в упаковку инекторах. В случае его модификации SIFI S.p.A. не гарантирует совместимость линзы с инектором. Кроме того, SIFI S.p.A. не гарантирует совместимость системы инектора с линзой, введенной в капсульный мешок, предоставляемая SIFI S.p.A.

При отсутствии вакуумного раствора от SIFI S.p.A. рекомендуется использовать офтальмологические высокомолекулярные растворы (HVM) с аналогичными характеристиками (оцененными с информацией по ОИ-коду, найденной на упаковке продукта).

Срок хранения
Исключительный срок хранения касается стерильности упаковки, запрещается имплантировать линзу с истекшим сроком хранения.

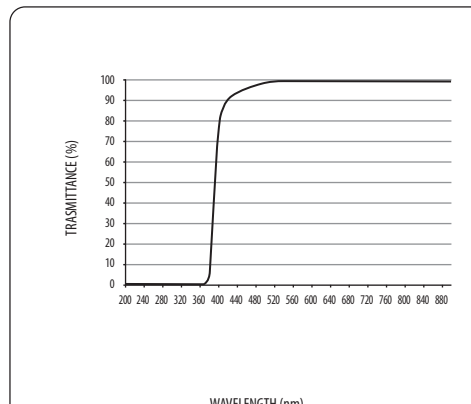
Упаковка и нежелательные реакции
О нежелательных или возможных осложнениях необходимо сообщить компетентным местным органам контроля по лекарству.

Риски по безопасности и клиническому эффекту
Краткий доклад о безопасности и клиническом эффекте устройства, доступный по следующему URL-адресу: https://ec.europa.eu/tools/edam4ed

Расчет диоптричной силы
Предварительный расчет диоптричной силы данных интравитреальных линз должен производиться хирургом на основе его собственного опыта, предпочтений и назначения конкретной линзы.

Источники
SIFI S.p.A. - Via Ecole Patti, 36 - 95025 Acì Sant'Antonio (CT) Italia
SIFI S.p.A. - Via Ecole Patti, 36 - 95025 Acì Sant'Antonio (CT) Italia
www.sifigroup.com

Curve of transmittance spectrum



The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate copolymer with bonded UV-absorber.

transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 2.0.

UV cutoff at 10% at 370nm

Fig. A

Instructions for use
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.

STERILE

CE 0426

31

MD

SN

LOT

UDI

Caution / Attention / Atención / Atejeje / Назар дарадан / Dikkat

Singolo sistema di barriera sterile / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Sistema de barriere stérile simple / System of barrier sterile unit / Бир стерильный тоқсаулық жүйесі / Tekli sterli barrier system

Doppio sistema di barriera sterile / Double sterile barrier system / Système de barrière stérile double / Sistema de barriere stérile double / System of barrier sterile double / 双层无菌屏障系统 / Кікк стерильді тоқсаулық жүйесі / İkili sterli barrier system

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Número catálogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Каталог / Каталог / Katalog numaras

Número modelo / Model number / Numéro de modèle / Número de modelo / 型号 / 型号 / Model number

Data di produzione / Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data di produzione / Üretim Tarihi

Table with 3 columns: Language, Symbol, and Text. It provides translations and symbols for various parts of the document, including instructions, warnings, and technical details.



Additional text and logos on the left side of the page, including 'PRODUCT INFORMATION' and 'SIFI' logo.

Additional text and logos on the right side of the page, including 'SYMBOLS' and 'SIFI' logo.