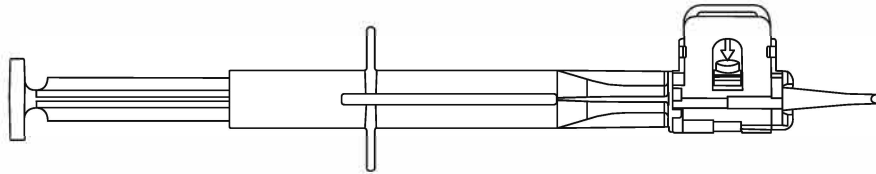


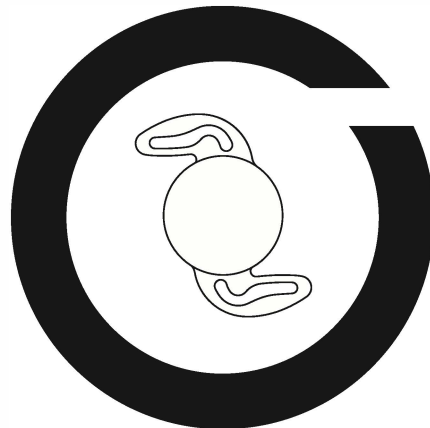
Ray One



Ferdigladet Hydrofil Akryl IOL
Injeksjonssystem

CE
2797

Rayner



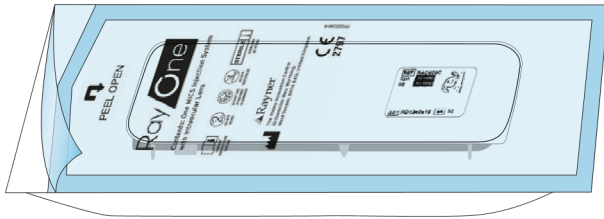
Brukerveiledning RayOne IOL

Linsen leveres i en avlang eske som er enkel å åpne på langsiden av esken.

Esken inneholder: pakke med den ferdigladete linsen med injektor, brukermanual (IFU), springsetiketter og pasient identifikasjonskort.

I steril sone:

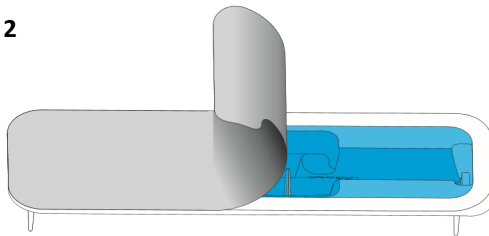
FIGUR 1



Den ytterste innerpakning med linsen er enkel å åpne på en kontrollert måte. Lokket har en klaff som man holder i når man drar av lokket. Etter å ha dratt av lokket får man tilgang til den innerste, sterile innerpakningen med linse. Den kan helles ut i sterilt område (f.eks. oppdekningsbord).

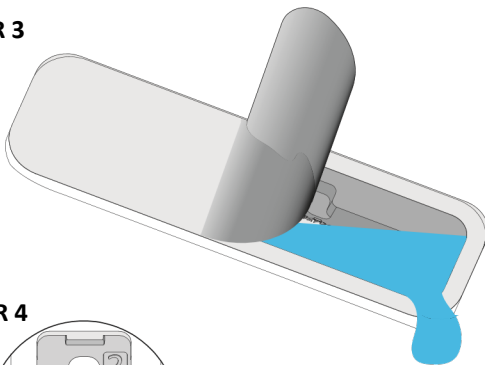
I steril sone:

FIGUR 2



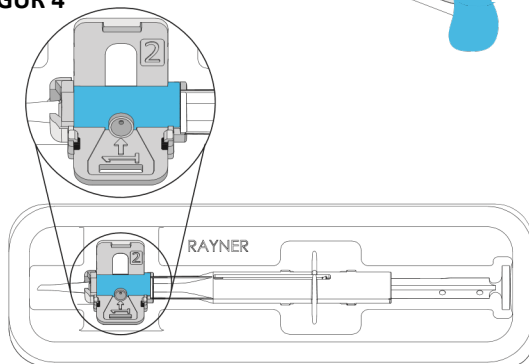
Åpne den sterile innerpakningen ved å dra i klaffen på lokket.

FIGUR 3



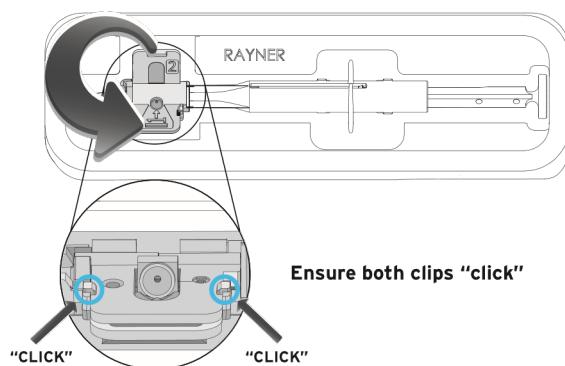
Etter å ha åpnet lokket helles oppbevaringsvæsken ut. (Både hydrofobe og hydrofile akryl linser fra Rayner oppbevares i steril saltvannsløsning. Hydrofobe linser har en tendens til å trekke til seg væske etter implantering. Dette kan gjøre at linsen endrer litt form etter injeksjon. Dette er ikke tilfelle for RayOne Hydrophobic som oppbevares i saltvann).

FIGUR 4



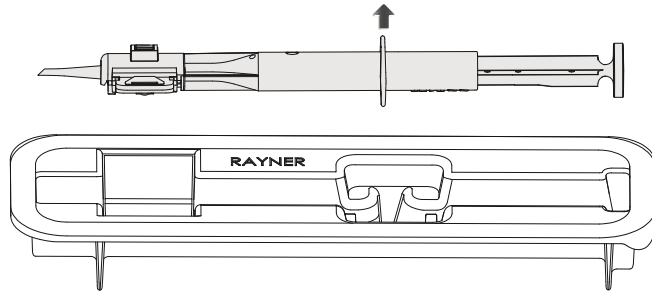
La injektor med linse bli liggende i plastetuiet etter å ha fjernet lokket. Injiser Viskoelastika (Visko) gjennom hullet merket med pil. Injiser tilstrekkelig med Visko til linsepatronen (cartridge) er fylt opp slik at Visko kommer ut i dysetuppen.

FIGUR 5



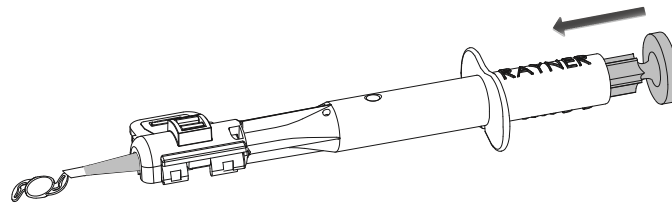
Lukk igjen lokket på patronen. For at lokket skal være tilstrekkelig lukket skal man høre 2 «klikk»

FIGUR 6



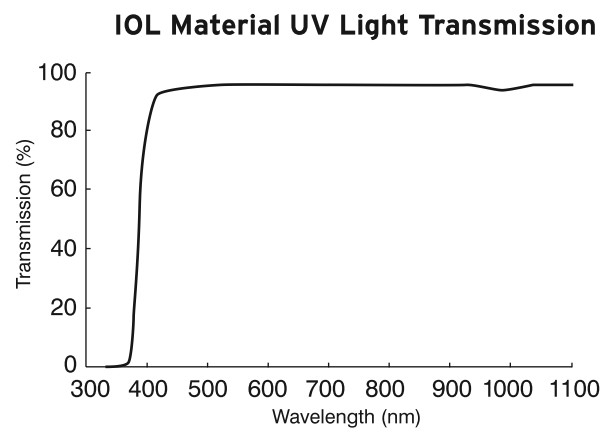
Injektor er nå klar til bruk og tas ut av sitt etui.

FIGUR 7

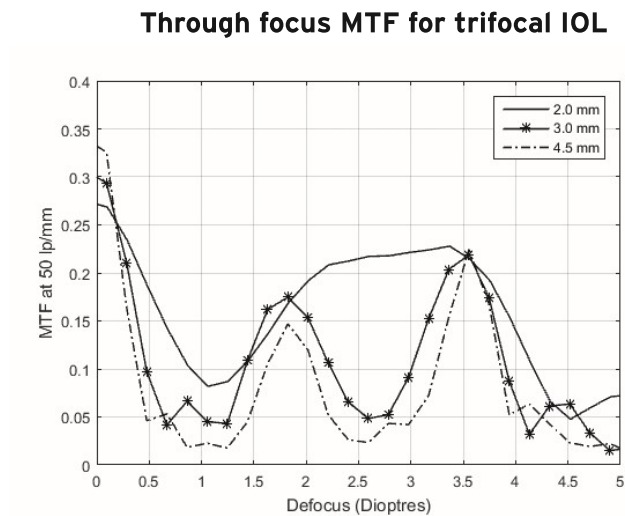


Linsen injiseres i øyet ved at stenpelet presses innover i pilens retning.

FIGUR 8



FIGUR 9



Rayner intraokulære linser (IOL) er produsert enkeltvis optiske enheter, produsert av Rayacryl (hydroksyetylmetakrylat/metylmetakrylatkopolymer med UV-blokkering). Disse linsene er utviklet for å implanteres kirurgisk i det menneskelige øyet som en erstatning for den krystallinske linsen, og er beregnet for plassering i kapselbagen etter enten phakoemulsifikasjon eller manuell ECCE.

Rayner IOL er ment å justere øyets dioptriske styrke. I tillegg er asfæriske modeller aberrasjonsnøytrale og gir derfor ikke sfærisk aberrasjon i øyet. Toriske utgaver er ment å justere øyets astigmatisme.

Egenskaper ved IOL-materiale (Rayacryl)

- Vanninnhold: 26% i likevekt
- Brytningsindeks: 1,46
- UV-lysbredning: Vist i figur 8 (UV 10% cut-off er 380 nm)
- Nd: YAG laserkompatibel

Indikasjoner

Rayner IOLer er indikert for visuell korreksjon av afaki i pasienter som har fått fjernet den krystallinske linsen ved fakoemulsifisering eller ekstrakapsulær kataraktekstraksjon. Disse IOL er laget for plassering i kapselbagen.

Kontraindikasjoner

Bortsett fra uspesifikke kontraindikasjoner relatert til noen form for okulær kirurgi, må følgende liste (ikke utfyllende) over spesifikke kontraindikasjoner tas hensyn til.

- Mikroftalmi
- Aktive øyesykdommer (f.eks. kronisk alvorlig uveitt, proliferativ diabetisk retinopati, kronisk glaukom ikke responsiv på medisiner)
- Korneal Dekompensasjon
- Endotel insuffisiens
- Barn under 18 år gamle (kun torisk og trifokale IOLer)

I tillegg for trifokale IOLer:

- Pseudo-eksfolisasjon
- Pars planitis
- Pasienter med øyelidelser, annet enn katarakt, som potensielt kan føre til fremtidige tap av skarpsyn til et nivå på 20/30 eller dårligere i begge øynene
- Pasienter som forventes å måtte trenge laserbehandling
- Manglende evne til å oppnå sikker plassering på angitt sted, f.eks. fravær av sikker perifer anterior kapsel, sonulatråder eller dehiscens, posterior syneki til kapselbagen
- Pasienter vil ha vanskeligheter med å tilpasse seg samtidige netthinnebilder
- Corneaødem
- Større enn 1 dioptr pre-operativcornea-astigmatisme (kun ikke-torisk trifokal modell)

Bivirkninger

Katarakt kirurgi for IOL-implantasjon innebærer risiko som må vurderes av kirurgen. Potensielle komplikasjoner ved katarakt kirurgi kan være:

- Sekundært glaukom
- Utbytting eller fjerning av IOL
- Presipitater
- Redusert syn
- Herniering i glasslegemet
- Utilbørlig høyt intraoperativt tap av glasslegeme
- IOL desentrering
- Sekundær membran
- Utdrivende blødning
- IOL forvridning og sublaksasjon
- Retrolentikulær membran

- Hornhinneødem
- Endoftalmitt og panoftalmitt
- Netthinneavløsning
- Hornhinnedystrofi
- Blødning
- Iris atrofi
- Pupilleblokk
- Cystoid makulaødem
- Alvorlig ametropi og aniseikoni
- Iridosyklitt og hyalitis
- Avvik fra målrefraksjon
- Fibrin reaksjon

Advarsler

- RayOne kan ikke gjenbrukes, da den ikke er utviklet til å yte som tiltenkt etter første og eneste bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske karakteristikk, under forhold ved gjenbruk, rengjøring og gjentatt sterilisering, vil svekke en IOL og injektorens funksjon.
- Helsepersonell som vurderer implantering av linse under noen av følgende forhold bør veie potensiell risiko opp mot nytteverdi:
 - Tilbakevendende øyesykdom (f.eks. uveitt, diabetisk retinopati, glaukom, dekompensasjon)
 - Tidligere øyekirurgi
 - Tap i glasslegeme
 - Iris atrofi
 - Alvorlig aniseikoni
 - Blødninger fra øyet
 - Makuladegenerasjon
 - Zonular dehiscens (for pasienter med risiko for zonular dehiscens anbefales det at en kapselspenning (CTR) settes inn for å støtte kapselposen).
 - Sprukket bakre kapsulær
 - Pasienter der den intraokulære linsen kan påvirke evnen til å observere, diagnostisere eller behandle sykdom i bakre segment.
 - Kirurgiske vanskeligheter ved kataraktekstraksjon som kan øke potensialet for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødninger, betydelige skade på iris, ukontrollert positivt trykk eller signifikant tap eller prolaps i glasslegemet).
 - Skade på øyet som følge av tidligere traumer eller utviklingsdefekter hvor egnet støtte av IOL ikke er mulig.
 - Omstendigheter som ville føre til skade på endotelet under implantasjonen.
 - Mistanke om mikrobiell infeksjon
- Det må anvendes glatte, polerte instrumenter ved håndtering av IOL.
- Pass på at ikke IOL blir dehydrert under prosedyren.
- Ikke bruk balansert saltløsning som eneste smøremiddel, bruk alltid i kombinasjon med en oftalmisk viskoelastika enhet (OVD).
- Ikke prøv å demontere, modifisere eller endre denne enheten eller noen komponentene, da dette kan påvirke funksjonen og/eller den strukturelle integriteten i utformingen av den.

Forholdsregler

- Innholdet i forpakningen er kun garantert sterilt hvis det ytre brettet ikke er åpnet eller skadet.
- Enheten skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Må ikke lagres i direkte sollys.
- Forpakningen må ikke lagres utenfor anbefalte lagringsforhold - lagres mellom 5 °C og 35 °C.
- Må ikke lagres i omgivelser under 20% relativ fuktighet.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

- Enheten skal ikke brukes flere ganger.
- Må ikke resteriliseres.
- Systemet må ikke brukes ved temperaturer under 21 °C (akklimatisering tar ca. 90 minutter fra en opprinnelig temperatur på 0 °C).

Sterilisering og emballasje

IOL leveres steril og ferdig ladet i RayOne leveringssystem i en sterilisert blisterpakning. Den steriliserte blisterpakningen er dampsterilisert og bør bare åpnes under sterile forhold. Det følger med et implantatkort i forpakningen for å registrere all implantatinformasjon (medfølgende etiketter kan benyttes). Dette skal overleveres til pasienten, med beskjed om å ta vare på det. Kortet skal vises optikere pasienten måtte besøke i fremtiden.

Bruksanvisning

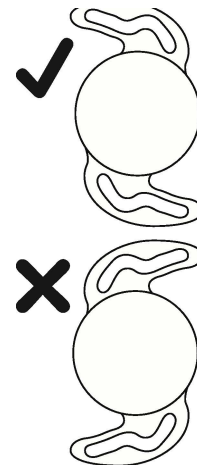
RayOne injektoren skal kun brukes for plassering av Rayner IOL i øyet. For å sikre at injeksjonen av IOL er optimal, må blisterpakningen akklimatiseres til en temperatur på 21 °C eller mer før bruk. Bruk av en natriumhyaluronat-basert OVD anbefales. Sett IOL inn i øyet innen 3 minutter etter at injektoren er ferdigladet.

Plassering av IOL

Sjekk at IOL er implantert i kapselposen, med korrekt fremre/bakre plassering. Korrekt fremre/bakre plassering oppnås når haptikken glir vekk fra optikken i retning mot klokken (anterior visning tegning til høyre). IOL kan dreies med klokken, som er vanlig for IOL i bakre kammer. Den fremre kontinuerlige krumlinjede capsulorhexis bør plasseres slik at den så vidt dekker fremre kant 360° på IOL-optikken med 0,5 til 1,0 mm. Riktig rotasjonsretning for toriske

IOL-enheter oppnås når IOLs aksemerker (laveste IOL-meridian) er på linje med hornhinnens høyeste meridian. Aksemerkene på IOL er således rettet parallelt med (eller på) den bratteste hornhinnemeridianen.

IOL haptisk retning



Beregning av IOL-styrke

Kirurgen bør pre-operativt fastslå linsestyrken på linsen som skal implanteres. Beregning av linsestyrken er beskrevet i følgende referanser:

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

Symbolforklaring



Engangsbruk, ikke for gjenbruk



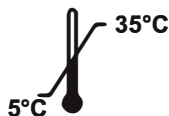
Må ikke resteriliseres

[STERILE]

Dampsterilisert



Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen eller forpakningen er skadet.



Lagres mellom i temperatur på 5-35 °C



Lagresborte fra sollys



Lagres på et tørt sted



Se bruksanvisningen



2797

Tilbakemelding fra kunder

Vennligst meld fra om eventuelle bivirkninger/klager til: **Rayner** Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

Tlf.: +44 (0) 1903 258900

Faks: +44 (0) 1903 258901

E-post: feedback@rayner.com

Den intraokulære linsen i denne forpakningen er beregnet for implantering i kapselbagen.

En liste over risikoer som kan foreligge (ikke utfyllende), bruksanvisning, advarsler og forsiktighetsregler som er beskrevet i disse anvisningene, bør gis til pasienten før operasjon. Rayner fraskriver seg herved alt ansvar i forbindelse med eventuelle skader som kan bli påført pasienten forårsaket av: Metoden eller teknikken for implantasjon som anvendes av kirurgen dersom produsentens anbefalinger og instruksjoner ikke er fulgt; en uegnet resept, valg eller implantering av en uegnet intraokulær linse.

© 2020 Rayner. Rayner, RayOne og Rayacryl er varemerker for Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. Registrert i England, registrert nummer: 615539.

FORHANDLES AV:

MEDISTIM

Medistim Norge AS
Økernveien 94. 0579 Oslo
Tlf: 23 03 52 50
epost: norge@medistim.com
www.medistim.no

