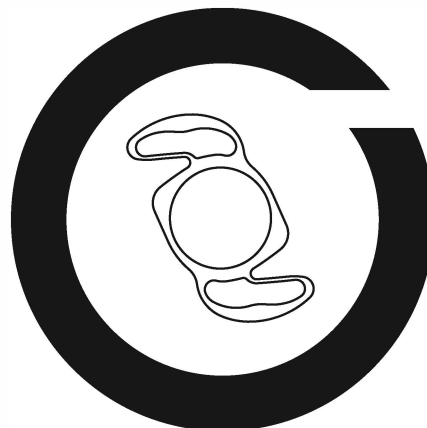


Ferdigladet Hydrofob Akryl IOL
Injeksjonssystem

CE
2797



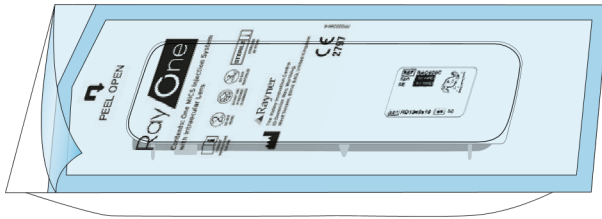
Brukerveiledning RayOne IOL

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:

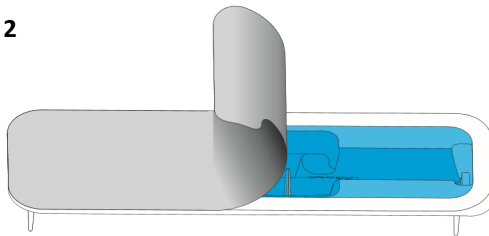
FIGUR 1



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).

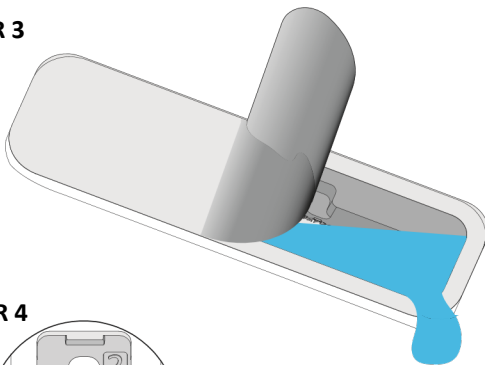
I steril sone:

FIGUR 2



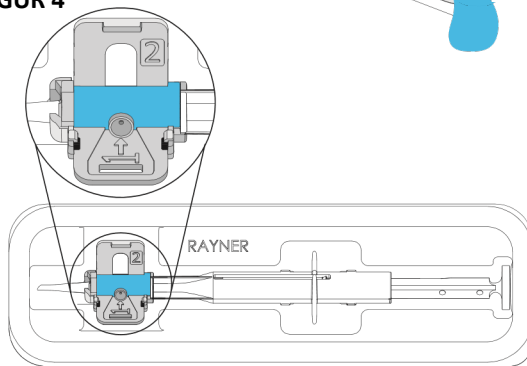
Åpne den sterile innerpakningen ved å dra i klaffen på lokket.

FIGUR 3



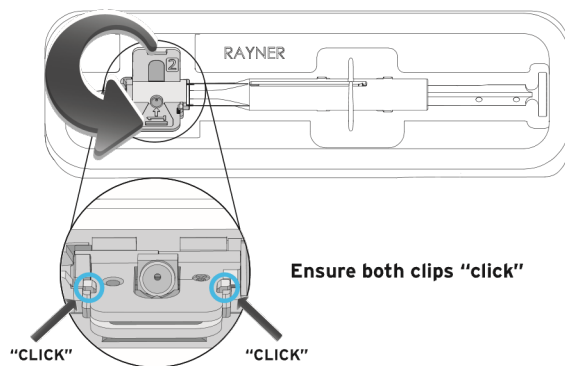
Etter å ha åpnet lokket helles oppbevaringsvæsken ut. (Både hydrofobe og hydrofile akryl linser fra Rayner oppbevares i steril saltvannsløsning. Hydrofobe linser har en tendens til å trekke til seg væske etter implantering. Dette kan gjøre at linsen endrer litt form etter injeksjon. Dette er ikke tilfelle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

FIGUR 4



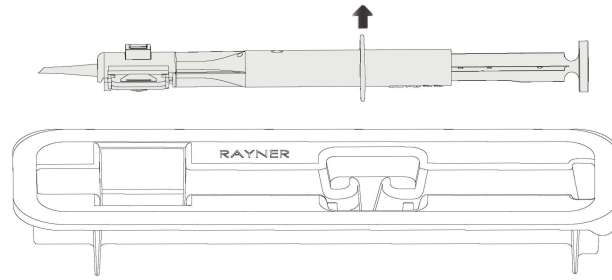
La injektor med linse bli liggende i plastetuiet etter å ha fjernet lokket. Injiser Viskoelastika (Visko) gjennom hullet merket med pil. Injiser tilstrekkelig med Visko til linsepatronen (cartridge) er fylt opp slik at Visko kommer ut i dysetuppen.

FIGUR 5



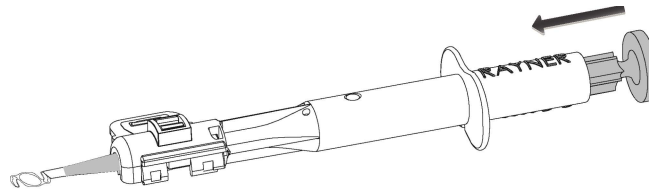
Lukk igjen lokket på patronen. For at lokket skal være tilstrekkelig lukket skal man høre 2 «klikk»

FIGUR 6



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

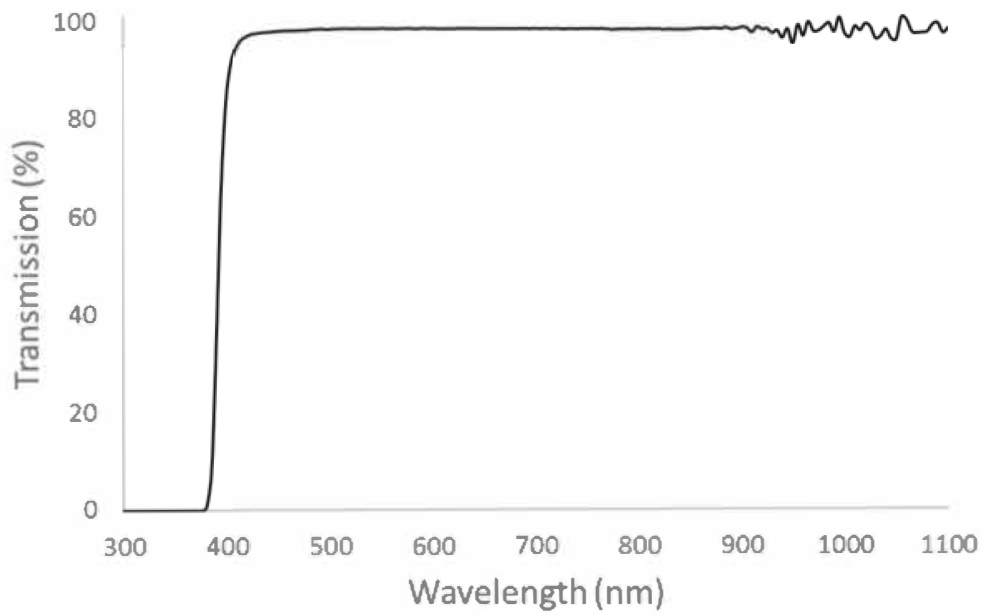
FIGUR 7



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

FIGUR 8

IOL Material UV Light Transmission



Rayner RayOne er intraokulære linser (IOL-er) som er optiske enheter i ett stykke, framstilt av en fotopolymersammensetning av hydrofobe polyuretanakrylat og metakrylat med UV-beskyttelse. Disse enhetene er utviklet for å implanteres kirurgisk i det menneskelige øyet som en erstatning for den krystallinske linsen, og er beregnet for plassering i kapselposen etter enten phakoemulsifikasjon eller manuell ekstrakapsulær kataraktekstraksjon (ECCE).

Rayners IOL-enheter er ment å justere øyets dioptriske styrke. I tillegg er asfæriske modeller aberrasjonsnøytrale og gir derfor ikke sfærisk aberrasjon i øyet.

Egenskaper ved IOL-materialet

- Brytningsindeks: 1,51
- UV-lysutbredning: Vist i figur 8 (UV 10 % cut-off er 385 nm)
- Nd:YAG-laserkompatibel

Indikasjoner

Rayners IOL-enheter er indikert for visuell korreksjon av afaki hos pasienter som har fått en kataraktisk linse fjernet ved fakoemulsifisering eller ekstrakapsulær kataraktekstraksjon. Disse enhetene er laget for plassering i kapselposen.

Kontraindikasjoner

Bortsett fra uspesifikke kontraindikasjoner relatert til enhver 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)
- Dekompensasjon
- Endotelinsuffisiens
- Barn under 18 år gamle

Bivirkninger

Kataraktkirurgi for IOL-implantasjon innebærer risiko som må vurderes av kirurgen. Potensielle komplikasjoner ved kataraktkirurgi 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 -subluksasjon
- Retrolentikulær membran
- Hornhinneødem
- Endoftalmitt og panoftalmitt
- Netthinneløsning
- Hornhinnedystrofi
- Blødning
- Irisatrofi
- Pupilleblokk
- Cystoid makulaødem
- Alvorlig ametropi og aniseikoni
- Iridosyklitt og hyalitis
- Avvik fra målrefraksjon
- Fibrinreaksjon

Advarsler

- Hydrofobisk 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 egenskaper, under forhold med gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, vil føre til feil på enheten.
- Helsepersonell som vurderer implantasjon 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 av glasslegeme.
 - Irisatrofi.
 - Alvorlig aniseikoni.
 - Blødninger fra øyet.
 - Makuladegenerasjon.
 - Zonular dehiscens (for pasienter med risiko for zonular dehiscens anbefales det at en kapselspannring (CTR) settes inn for å støtte kapselposen).
 - Sprukket bakre kapsel.
 - 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 vil føre til skade på endotelet under implantasjonen.
 - Mistanke om mikrobiell infeksjon.
- Det må anvendes uteksturerte, polerte instrumenter ved håndtering av IOL.
- Ikke bruk kirurgiske instrumenter som ikke er sterile eller instrumenter som kan utgjøre en risiko for kontaminasjon.
- Ikke bruk balansert saltløsning som eneste smøremiddel, bruk den alltid i kombinasjon med en oftalmisk viskokirurgisk enhet (OVD).
- Ikke prøv å demontere, modifisere eller endre denne enheten eller noen av komponentene, da dette kan påvirke funksjonen og/eller den strukturelle integriteten i utformingen av den.
- Ikke forsøk å åpne eller lukke klaffene igjen etter at kassetten er lukket for første gang.

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 brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes flere ganger.
- Må ikke resteriliseres.
- Systemet skal ikke brukes ved temperaturer under 18 °C (la systemet akklimatiseres til romtemperatur).

Sterilisering og emballasje

IOL leveres sterilt og forhåndslestet i RayOne-leveringssystemet 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

Forhåndslestet RayOne-injektor skal kun brukes for plassering av Rayners IOL-enheter i øyet.

For å sikre at injeksjonen av IOL er optimal, må blisterpakningen akklimatiseres til en temperatur på 18 °C eller mer før bruk. Bruk av en natriumhyaluronat-basert OVD anbefales.

Plassering av IOL

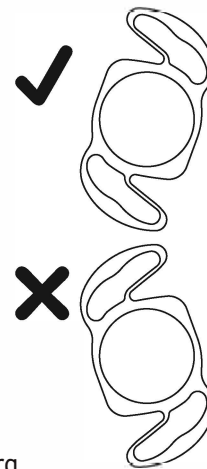
Sjekk at IOL er implantert i kapselposen med korrekt fremre/bakre plassering. Korrekt fremre/bakre plassering oppnås når avstiverne glir vekk fra optikken i retning mot klokken (figur til høyre, sett forfra). IOL kan dreies med klokken, som er vanlig for IOL-enheter i bakre kammer. Fremre kontinuerlige krumlinjede capsulorhexis bør plasseres slik at den så vidt dekker den fremre 360° kanten på IOL-optikken med 0,5 til 1,0 mm.

Beregning av IOL-styrke





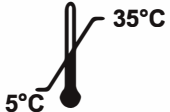







Kirurgen bør preoperativt fastslå linsestyrken på linsen som skal implanteres. Beregning av linsestyrken er beskrevet i følgende referanser:

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

Haptisk IOL-retning



Symbolforklaring

	Engangsbruk, ikke for gjenbruk		Må ikke resteriliseres
	Dampsterilisert		Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen eller forpakningen er skadet.
	Lagres mellom temperatur på 5-35 °C		Lagres borte fra sollys.
	Lagres på et tørt sted		Se bruksanvisningen
	Batchkode		Serienummer
	Produsent		Utløpsdato

CE
2797

Tilbakemelding fra kunder

Vennligst meld fra om eventuelle bivirkninger/klager til:
Rayner, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, Storbritannia.

Tlf.: +44 (0) 1903 258900

Faks: +44 (0) 1903 258901

E-post: feedback@rayner.com

Den intraokulære linsen i denne forpakningen er beregnet for implantasjon i kapselposen. 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 implantasjon av en uegnet intraokulær linse.

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

FORHANDLES AV:

MEDISTIM

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

