Belarusian

AquaFree Yellow Preloaded

Гідрафобная жоўтая акрылавая заднекамерная інтраакулярная лінза з УФ-паглынальнікам

ЗРОБЛЕНА Ў БЕЛІКАБРЫТАНІІ

АПІСАННЕ ПРЫЛАДЫ

Лінза AquaFree Yellow Preloaded вытворчасці кампаніі «Rumex International LTD» ўяўляе сабой жоўтую монафакальную інтраакулярную лінзу (ІАЛ), прадусталяваную ў картрыдж з інжэктарам. Сістэма створана для імплантавання праз разрэз меншы за 2,4 мм.
Лінза AquaFree Yellow Preloaded вытворчасці кампаніі «Rumex International LTD» гнуткая монаблокавая заднекамерная асферычная жоўтая ІАЛ (УФ-фільтр+фільтр сіняга святла), якая выкарыстоўваецца для замены крышталіка чалавека пры каркэцкі афакіі ў дарослых пацыентаў. Лінза AquaFree Yellow Preloaded змяшчае храмафор, які паглынае хвалі ў дыяпазоне сіняга колеру, які фільтруе святло аналагічна крышталіку вока ў маладога чалавека ў дыяпазоне хваляў сіняга колеру 400-475 нм.

ФІЗІЧНЫЯ ХАРАКТАРЫСТЫКІ (УСЕ ПАМЕРЫ Ў ММ)

PICTURE 1

Характарыстыкі	Мадэль
	AquaFree Yellow Preloaded
Тып оптыкі	Дваякапукатая асферычная
Матэрыял оптыкі/гаптычных элементаў	Гідрафобны акрыл з УФ-фільтрам і фільтрам сіняга святла
Аптычная сіла ІАЛ (у дыёптрыях)	ад +1.0 да +30.0
Рэфракцыйны індэкс	1.50
Край оптыкі	Квадратны
Дыяметр оптыкі (мм)	6.0
Агульны дыяметр (мм)	13.0
Вугал нахілу гаптычных элементаў	0°

КРЫВАЯ СПЕКТРАЛЬНАГА РАЗМЕРКАВАННЯ АПТЫЧНАЙ ШЧЫЛЬНАСЦІ

GRAPH 1

УВАГА:

- Вымярэнні прамога прапускання былі праведзены з выкарыстаннем 6 мм дыяфрагмы і дыска таўшчынёй, эквівалентнай аптычнаму цэнтру 20,0 D лінзы.
- Дадзеныя чалавечага крышталіка - Боттнэр і Вальтэр (1962).

Сярэдні % святлапрапускання AquaFree Yellow Preloaded (20.0 D)

400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
55	75	78	87

МЕХАНІЗМ ДЗЕЯННЯ

AquaFree Yellow Preloaded заднекамерная ІАЛ, цалкам прадуставляваная ў картрыдж з інжэктарам, што забяспечвае лёгкасць і зручнасць яе выкарыстоўвання для хірурга. AquaFree Yellow Preloaded прызначана для ўстаноўкі ў заднюю камеру вока замест крышталіка. Дадзеная размяшчэнне дазваляе лінзы функцыяваць у якасці праламляльнага асяроддзя для каркэцкі афакіі.

ПАКАЗАННІ

AquaFree Yellow Preloaded заднекамерная манаблокавая ІАЛ выкарыстоўваецца для імплантацыі замест крышталіка для каркэцкі афакіі ў дарослых пацыентаў пры выманні экстракапсулярнай экстракцыі катаракты альбо факэмульсіфікацыі. Гэтая лінза прызначана для імплантацыі ў капсульны мяшок.

УВАГА

Урачам, якія разглядаюць перспектыву імплантацыі лінзы, варта ўлічваць патэнцыйныя судносныя рызыкі / карысці для любых абставін, якія могуць узлічваць ускладненні альбо паўплываць на вынікі лячэння пацыентаў. Імплантацыя гэтай лінзы настойліва не рэкамендуецца пры наступных умовах:
1. Разрыў задняй капсулы.
2. Упакоўка з лінзай пашкоджана ці адкрыта.
3. Падазрэнне на бактэрыяльную інфекцыю.
4. Рецыдывавальнае цяжкае запаленне пярэдняга або задняга сегмента, або ўвеіт.
5. Пацыенты, у якіх інтраакулярная лінза можа пашкодзіць назіранню, дыягностыцы або лячэнню захворванняў задняга сегмента.
6. Цяжкасці падчас аперацыі па экстракцыі катаракты, якія могуць павысіць рызыку развіцця ўскладненняў (напрыклад, прагрэсавальны кравацёк, значнае пашкоджанне радужкі, некампенсаваны ўнутрывочны ціск, значны пралапс або страта шклападобнага цела).
7. Паталогія вока ў выніку траўмы ці дэфекту развіцця, пры якім правільная падтрымка ІАЛ немагчыма.
8. Абставіны, якія прывядуць да пашкоджання эндатэлію пры імплантацыі.
9. Інтраакулярныя лінзы супрацьпаказаны ў дзяцей ва ўзросце меньш чым за 2 гады.

МЕРЫ ЗАСЦЯРОГІ

1. Забараняецца паўторна стэрылізаваць лінзу.
2. Тэмпература захоўвання лінзы павінна быць у дыяпазоне ад 5°С да 45°С.
3. Для прамывання / або замочвання лінзаў выкарыстоўваць толькі стэрыльныя інтраакулярныя абмывальныя растворы (такія як BSS® або BSS PLUS®).
4. Саблюдаць меры засцярогі пры працы з лінзай, каб пазбегнуць пашкоджання паверхні або гаптычных элементаў лінзы.
5. Не спрабаваць змяніць форму гаптычных элементаў лінзы.
6. Для інтраакулярнай імплантацыі лінзы неабходны высокі ўзровень хірургічных навыкаў.

СУПРАЦЬПАКАЗАННІ

Пацыентам, у якіх маецца адно з наступных захворванняў, можа быць супрацьпаказана імплантацыя інтраакулярнай лінзы, паколькі аперацыя па імплантацыі штучнага крышталіка можа абвастрыць ужо наяўныя хранічныя захворванні, паўплываць на пастаноўку дыягназу або лячэнне захворвання, або прывесці да рызыкі парушэння зроку ў пацыента.

Перад аперацыяй:

1. Кравазліццё ў сятчатку.
2. Спадарожныя цяжкія захворванні вока.
3. Занадта дробная пярэдняя камера.
4. Мікрафтальм.
5. Прыроджаная або ўскладненая катаракта.
6. Праліфератыўная дыябетычная рэтынапатыя (з ускладненнямі)
7. Дыстрафія рагавіцы.
8. Атрафія зроказага нерва.
9. Нерэгулярны рагавічны астыгматызм
10. Некампенсаваная глаўкома.
11. Хранічны ўвеіт.
12. Дыябетычная рэтынапатыя.
13. Клінічна значныя змяненні макулы / пігментнага эпітэлія сятчаткі.

Падчас аперацыі:

1. Празмерная страта шклападобнага цела
2. Капсулатамія любым спосабам, акрамя кругавога разрыву
3. Наяўнасць радыяльных разрываў, выяўленых або падазраваемых у момант аперацыі
4. Становішча, у якім цэласнасць кругавога разрыву не можа быць пацверджана прамой візуалізацыяй
5. Выдаленне катаракты любымі іншымі метадамі, акрамя факэмульсіфікацыі або размяшчэння
6. Сітуацыі, калі ўжывае патрэба ў шырокай капсулатаміі (напрыклад, у пацыентаў з дыябетам, адслаенем сятчаткі ў парным воку, паталогіяй на перыферыі сятчаткі і г.д.)
7. Разрыў задняй капсулы (які прадухіляе фіксацыю ІАЛ)
8. Занулярнае пашкоджанне (якое прадухіляе фіксацыю ІАЛ)
9. Некантралюемы станоўчы ціск
10. Кравазліццё ў пярэднюю камеру вока

УСКЛАДНЕННІ

Ніжэй пералічаны ўскладненні, якія могуць быць звязаны з імплантацыяй інтраакулярных лінзаў (дадзены спіс не ўключае ў сябе ўсе магчымыя выпадкі):

Сукупныя непажаданыя з'явы:

1. Пашкоджанне эндатэлію рагавіцы
2. Заражэнне (эндафтальміт)
3. Гіфема
4. Гіпапіён
5. Дыслакацыя крышталіка
6. Кістозны макулярны ацёк
7. Ацёк рагавіцы
8. Зрэнкавы блок
9. Цыкліт мембраны
10. Пралапс радужкі
11. Адслаенне сятчаткі
12. Вітрыт
13. Часовая або пастаянная глаўкома
14. Паўторнае хірургічнае ўмяшанне (за выключэннем адслаення сятчаткі і задняй капсулатаміі), уключае ў сябе, але не абмяжоўваецца наступным:
    a) Рыдэктамія для выдалення папіярнага блока зрэнкі
    b) Аспірацыя шклападобнага цела папіярнага блока для выдалення папіярнага блока зрэнкі
    c) Рэпазіцыя ІАЛ
    d) Выдаленне ІАЛ пры запаленні
    e) Замена ІАЛ
    f) Ліквідацыя сцячэння ран

Цяжкавылечныя непажаданыя з'явы:

1. Ацёк стромы рагавіцы
2. Кістозны макулярны ацёк
3. Ірыт
4. Павышэнне УВЦ (унутрывочны ціск), якое патрабуе лячэння

ІНСТРУКЦЫЯ ПА ЎЖЫВАННІ

1. Праверце адпаведнасць маркі лінзы, дыяптрыйнай сілы і тэрміну прыдатнасці на этыкетцы скрынкі з лінзай.
2. Адкрыйце скрынку для здабывання блістэрнай упакоўкі, якая змяшчае прадуставляваную ІАЛ у картрыдж з інжэктарам, і зверце дадзеныя на кантэйнеры (напрыклад, дыяптрыйная сіла, мадэль і серыйны нумар) з дадзенымі на знешняй скрынцы.
3. Пераканайцеся, што блістэрная ўпакоўка не пашкоджана.
4. Выміце інжэктар з блістэрнай упакоўкі.
5. Ўвядзіце віскаэластык, як паказана на фота ніжэй:
    5.1 Прасунуўшы кончык канюлі праз невялікую адтуліну ў пярэдняй частцы вечка, якое вядзе да наканечніка інжэктара. (Малюнак 1)
    5.2 Размясціўшы кончык канюлі ўздоўж поршня пад вечкам лінзы. (Малюнак 2)

Малюнак 1 **Малюнак 2**

Не ўводзіце віскаэластык праз дзве наяўныя адтуліны на трымальніку вечка лінзы, як паказана ніжэй (Малюнкі 3, 4)

Малюнак 3 **Малюнак 4**

6. Закрыйце картрыдж (ІАЛ аўтаматычна складваецца ў камеры) такім чынам, каб спрацаваў механізм click-lock (Малюнкі 5, 6).

ВАЖНА: Лінза павінна быць уведзена адразу жа пасля закрыцця картрыджа.

Малюнак 5 **Малюнак 6** **Малюнак 7**

7. Павярніце інжэктар на 90° супраць гадзіннай стрэлкі, як паказана на фота вышэй (Малюнак 7). Ўстаўце наканечнік картрыджа ў разрэз. Павольна, але бесперапынна піхайце поршань наперад, пакуль лінза не будзе належным чынам размешчана ў капсульным мяшку.
8. Можна выкарыстоўваць розныя хірургічныя метады. Хірург павінен выбраць метад, прыдатны для дадзенага канкрэтнага пацыента.
9. НЕ СТЭРЫЛІЗАВАЦЬ ПАЎТОРНА.

ФОРМА ПАСТАЎКІ

Лінза AquaFree Yellow Preloaded вытворчасці кампаніі «Rumex International LTD» пастаўляецца ў сухім выглядзе, прадуставляная ў картрыдж з інжэктарам, упакаваным у герметычную блістэрную ўпакоўку, запакаваную ў пакет Tyvek і стэрылізаваным з дапамогай этыленаксіду. Кантэйнер з лінзай можна ўскрываць толькі ў асептычных умовах. (Гл. вышэй ІНСТРУКЦЫЯ ПА ЎЖЫВАННІ).

ТЭРМІН ПРЫДАТНАСЦІ

Упакаваная лінза AquaFree Yellow Preloaded вытворчасці кампаніі «Rumex International LTD» захоўвае стэрыльнасць да ўскрыцця або пашкоджання запячатанаго пакета Tyvek. Тэрмін заканчэння стэрыльнасці выразна ўказаны на блістэрнай упакоўцы і на этыкетцы знешняй скрынкі. Па заканчэнні дадзенага тэрміну лінзу AquaFree Yellow Preloaded вытворчасці кампаніі «Rumex International LTD» выкарыстоўваць нельга.

Інжэктар пастаўляецца: кампаніяй Medicel, Швейцарыя

English

AquaFree Yellow Preloaded

Hydrophobic Yellow Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens with UV Absorber

MADE IN UK

DEVICE DESCRIPTION

Rumex AquaFree Yellow Preloaded is a fully preloaded implantation system for 2.4 or less mm incisions for a safe, reliable, and efficient minimally invasive surgery. Rumex AquaFree Yellow Preloaded is a foldable monofocal one-piece aspheric posterior chamber optical implant with UV and blue light filtering and square edges. It is used for the human crystalline lens replacement to correct aphakia in adult patients. Blue light filtering chromophore filters light in a way a young human crystalline lens does in the 400-475 mm blue light wavelength range.

PHYSICAL CHARACTERISTICS OF RUMEX IOL (ALL DIMENSIONS IN MM)

PICTURE 1

Characteristics	Model
	AquaFree Yellow Preloaded
Optic Type	Biconvex Aspheric Optic
Optic/Haptic Material	Ultraviolet and blue light filtering Acrylic
IOL Powers (diopter)	+1.0 to +30.0
Index of Refraction	1.50
Optic Edge	Square
Optic Diameter (mm)	6.0
Overall Length (mm)	13.0
Haptic Angle	0°

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE

GRAPH 1

NOTE:

- Measurements were taken with a 6 mm aperture and a disc of thickness equivalent to the optic center of a 20.0 D lens.
- Human lens data from Boettner and Wolter (1962).

Average % Transmittance of AquaFree Yellow Preloaded (20.0 D)

400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
55	75	78	87

MODE OF ACTION

Rumex AquaFree Yellow Preloaded is fully preloaded with a posterior chamber intraocular lens and offers the surgeons simplicity and ease of use. The lens is intended to be positioned in the posterior chamber of the eye replacing the natural crystalline lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in the correction of aphakia.

INDICATIONS

Rumex AquaFree Yellow Preloaded monofocal posterior chamber intraocular lens is intended for replacement of the human crystalline lens to achieve visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in adult patients when extracapsular cataract extraction or phacoemulsification is performed. The lens is intended for placement in the capsular bag.

WARNINGS

Physicians considering lens implantation should weigh the potential risk/benefit ratio for any circumstances that could increase complications or impact patient outcomes. This lens should not be implanted under the following conditions:
1. If the posterior capsule is ruptured, if the zonules are damaged, or if a primary posterior capsulotomy is planned.
2. The Tyvek cover of the blister pack is found to be damaged or opened.
3. Suspected microbial infection.
4. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
5. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment disease.
6. Surgical difficulties at the time of cataract extraction that might increase the potential for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
7. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
8. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
9. Children under the age of 2 years are not suitable for lens implantation.

PRECAUTIONS

1. Do not resterilize the lens by any method.
2. Do not store the lens at a temperature greater than 45°C (113°F).
3. Use only sterile intraocular irrigating solutions (such as BSS® or BSS PLUS®) to rinse/or soak lenses.
4. Handle lenses carefully to avoid damage to the lens surface or haptics.
5. Do not attempt to reshape haptics in any way.
6. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant an intraocular lens.

CONTRAINDICATIONS

Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for the intraocular lens implantation because the lens may exacerbate an existing condition, interfere with diagnosis or treatment of a condition, or pose an unreasonable risk to the patient's eyesight. Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be performed by the surgeon to identify the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient's eye with one or more of the following conditions:

Before Surgery:

1. Choroidal hemorrhage
2. Concomitant severe eye disease
3. Extremely shallow anterior chamber
4. Microphthalmos
5. Non-age-related cataract
6. Proliferative diabetic retinophathy (severe)
7. Severe corneal dystrophy
8. Severe optic nerve atrophy
9. Irregular corneal astigmatism
10. Medically uncontrolled glaucoma
11. Chronic severe uveitis
12. Diabetic retinopathy
13. Clinically significant macular/RPE changes

During Surgery:

1. Excessive vitreous loss
2. Capsulotomy by any technique other than a circular tear
3. The presence of radial tears known or suspected at the time of surgery
4. Situation in which the integrity of the circular tear cannot be confirmed by direct visualization
5. Cataract extraction by techniques other than phacoemulsification or liquefaction
6. Situation where the need for a large capsulotomy can be anticipated (e.g., diabetics, retinal detachment in the fellow eye, peripheral retinal pathology, etc.)
7. Posterior capsular rupture (preventing fixation of IOL)
8. Zonular damage (Preventing fixation of IOL)
9. Uncontrollable positive pressure
10. Significant anterior chamber hyphema

COMPLICATIONS

The following complications have been associated with the implantation of intraocular lenses (this list is not intended to be all-inclusive):

Cumulative Adverse Events:

1. Corneal endothelial damage
2. Infection (endophthalmitis)
3. Hyphema
4. Hypopyon
5. Lens dislocation
6. Cystoid macular edema
7. Corneal edema
8. Pupillary block
9. Cyclitic membrane
10. Isis prolapse
11. Retinal detachment
12. Vitritis
13. Transient or persistent glaucoma
14. Secondary surgical intervention (excluding retinal detachment and posterior capsulotomy), including, but not limited to the following:
    a) Iridectomy to reduce a papillary block
    b) Vitreous aspiration to reduce a papillary block
    c) Repositioning of a lens
    e) IOL removal to reduce inflammation
    e) IOL replacement
    f) Wound leak repair

Persistent Adverse Events:

1. Corneal Stroma Edema
2. Cystoid Macular Edema
3. Iritis
4. Raised IOP requiring treatment

DIRECTION FOR USE

1. Examine the label on the preloaded lens box for proper lens model, diopter power and expiration date.
2. Open the preloaded lens box to remove the sealed blister pack containing the intraocular lens preloaded into the injector. Make sure that the label information on the Tyvek cover (e.g. power, model, serial number, and expiration date) is consistent with the information on the outer box.
3. Ensure that the blister pack is not damaged and the seal is not broken.
4. Remove the injector from the blister pack.
5. Add a generous amount of Ophthalmic Viscosurgical Device as shown in the picture below:
    5.1 By placing the cannula tip through the small opening in front of the cover leading to the injector tip. (Figure 1)
    5.2 By placing the cannula tip alongside of plunger under the lens cover. (Figure 2)

Figure 1 **Figure 2**

Do not add any Ophthalmic Viscosurgical Devices through the two existing holes on the lens holder cover as shown (Figure 3, 4)

Figure 3 **Figure 4**

6. Close the preloading chamber flap (the IOL automatically folds in the chamber) until the click-lock mechanism engages (Figure 5, 6).
IMPORTANT: The lens should be injected immediately after closing the loading chamber.

Figure 5 **Figure 6** **Figure 7**

7. Rotate the injector 90° counterclockwise, as indicated in the photo above (Figure 7). Insert the cartridge tip into the incision. Proceed to push the plunger forward smoothly but continuously until the lens is properly placed in the capsular bag.
8. There are various surgical procedures, which can be utilized, and the surgeon should select a procedure, which is appropriate for the patient.
9. DO NOT reuse this preloaded IOL injection system. This device is for single use only.

HOW SUPPLIED

Rumex AquaFree Yellow Preloaded is supplied dry, fully preloaded in an injector packaged in a blister pack sealed with a Tyvek peel cover and terminally sterilized by ethylene oxide. The preloaded lens system must be opened only under aseptic conditions (See DIRECTIONS FOR USE above).

EXPIRATION DATE

The packaged Rumex AquaFree Yellow Preloaded is sterile unless the peel tyvek seal is damaged or opened. There is a sterility expiration date clearly indicated on the blister pack and the outside box label. Rumex AquaFree Yellow Preloaded should not be used after that date.

Injector supplied by: Medicel, Switzerland

Russian

AquaFree Yellow Preloaded

Гидрофобная желтая акриловая заднекамерная интраокулярная линза с УФ-поглотителем

СДЕЛАНО В ВЕЛИКОБРТАНИИ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза AquaFree Yellow Preloaded производства компании «Rumex International LTD» представляет собой желтую монофокальную интраокулярную линзу (ИОЛ), предустановленную в картридж с инжектором. Система создана для имплантирования через разрез менее 2,4 мм.
Линза AquaFree Yellow Preloaded производства компании «Rumex International LTD» гибкая моноблочная заднекамерная асферическая желтая ИОЛ (УФ фильтр+фильтр синего света), которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов. Линза AquaFree Yellow Preloaded содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400-475 нм.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ВСЕ РАЗМЕРЫ В ММ)

PICTURE 1

Характеристики	Модель
	AquaFree Yellow Preloaded
Тип оптики	Двояковыпуклая асферическая
Материал оптики/гаптических элементов	Гидрофобный акрил с УФ фильтром и фильтром синего света
Оптическая сила ИОЛ (в диоптриях)	от +1.0 до +30.0
Рефракционный индекс	1.50
Край оптики	Квадратный
Диаметр оптики (мм)	6.0
Общий диаметр (мм)	13.0
Угол наклона гаптических элементов	0°

КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ

GRAPH 1

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Измерения прямого пропускания были проведены с использованием 6 мм диафрагмы и диска толщиной, эквивалентной оптическому центру 20,0 D линзы.
- Данные человеческого хрусталика - Боттнер и Вольтер (1962).

Средний % светопропускания AquaFree Yellow Preloaded (20.0 D)

400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
55	75	78	87

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

AquaFree Yellow Preloaded заднекамерная ИОЛ, полностью предустановленная в картридж с инжектором, что обеспечивает легкость и удобство ее использования для хирурга. AquaFree Yellow Preloaded предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

ПОКАЗАНИЯ

AquaFree Yellow Preloaded заднекамерная моноблочная ИОЛ применяется для имплантации взамен хрусталика для коррекции афакии у взрослых пациентов при выполнении экстракапсулярной экстракции катаракты или факоэмульсификации. Данная линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

ВНИМАНИЕ

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации линзы, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить осложнения или повлиять на результаты лечения пациентов. Имплантация данной линзы настоятельно не рекомендуется при следующих условиях:
1. Разрыв задней капсулы.
2. Упаковка с линзой повреждена или открыта.
3. Подозрение на бактериальную инфекцию.
4. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента, или увеит.
5. Пациенты, у которых интраокулярная линза может помешать наблюдению, диагностике или лечению заболеваний заднего сегмента.
6. Трудности во время операции по экстракции катаракты, которые могут повысить риск развития осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекта развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.
8. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия при имплантации.
9. Интраокулярные линзы противопоказаны у детей в возрасте младше 2 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается повторно стерилизовать линзу.
2. Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5°С до 45°С.
3. Для промывания/или замачивания линз использовать только стерильные интраокулярные омывающие растворы (такие как BSS® или BSS PLUS®).
4. Соблюдать осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.
5. Не пытаться изменить форму гаптических элементов линзы.
6. Для интраокулярной имплантации линзы необходим высокий уровень хирургических навыков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациентам, у которых имеется одно из следующих заболеваний, может быть противопоказана имплантация интраокулярной линзы, поскольку операция по имплантации искусственного хрусталика может обострить уже имеющиеся хронические заболевания, повлиять на постановку диагноза или лечение заболевания, или привести к риску нарушения зрения у пациента.

Перед операцией:

1. Кровоизлияние в сетчатку.
2. Сопутствующие тяжелые заболевания глаза.
3. Слишком мелкая передняя камера.
4. Микрофтальм.
5. Врожденная или осложненная катаракта.
6. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (с осложнениями)
7. Дистрофия роговицы.
8. Атрофия зрительного нерва.
9. Нерегулярный роговичный астигматизм
10. Некомпенсированная глаукома.
11. Хронический увеит.
12. Диабетическая ретинопатия.
13. Клинически значимые изменения макулы/пигментного эпителия сетчатки.

Во время операции:

1. Чрезмерная потеря стекловидного тела
2. Капсулотомия любым способом, кроме кругового разрыва
3. Наличие радиальных разрывов, обнаруженных или подозреваемых в момент операции
4. Положение, в котором целостность кругового разрыва не может быть подтверждено прямой визуализацией
5. Удаление катаракты любыми другими методами, кроме факоэмульсификации или размягчения
6. Ситуации, когда возникает потребность в обширной капсулотомии (например, у пациентов с диабетом, отслойкой сетчатки в парном глазу, патологией на периферии сетчатки и т.д.)
7. Разрыв задней капсулы (предотвращающий фиксацию ИОЛ)
8. Зонулярное повреждение (предотвращающее фиксацию ИОЛ)
9. Неконтролируемое положительное давление
10. Кровоизлияние в переднюю камеру глаза

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже перечислены осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией интраокулярных линз (данный список не включает все возможные случаи):
Совокупные нежелательные явления:
1. Повреждение эндотелия роговицы
2. Заражение (эндофтальмит)
3. Гифема
4. Гипопион
5. Дислокация хрусталика
6. Кистозный макулярный отек
7. Отек роговицы
8. Зрачковый блок
9. Циклит мембраны
10. Пролапс радужки
11. Отслойка сетчатки
12. Витрит
13. Временная или постоянная глаукома
14. Повторное хирургического вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включают в себя, но не ограничивается следующим:
    a) Иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка
    b) Аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка
    c) Репозиция ИОЛ
    d) Удаление ИОЛ при воспалении
    e) Замена ИОЛ
    f) Устранение истечения ран

Трудноизлечимые нежелательные явления:

1. Отек стромы роговицы
2. Кистозный макулярный отек
3. Ирит
4. Повышение ВГД, требующее лечения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте соответствие модели линзы, диоптрийной силы и срока годности на этикетке коробки с линзой.
2. Откройте коробку для извлечения блистерной упаковки, содержащей предустановленную ИОЛ в картридж с инжектором, и сверьте данные на контейнере (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.
3. Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена.
4. Извлеките инжектор из блистерной упаковки.
5. Введите вискоэластик, как показано на фото ниже:
    5.1 Просунув кончик канюли через небольшое отверстие в передней части крышки, ведущей к наконечнику инжектора. (Рисунок 1)
    5.2 Расположив кончик канюли вдоль поршня под крышкой линзы. (Рисунок 2)

Рисунок 1 **Рисунок 2**

Не вводите вискоэластик через два имеющихся отверстия на держателе крышки линзы, как показано ниже (Рисунок 3, 4)

Рисунок 3 **Рисунок 4**

6. Закройте картридж (ИОЛ автоматически складывается в камере) так, чтобы сработал механизма click-lock (Рисунки 5, 6).
ВАЖНО: Линза должна быть введена сразу же после закрытия картриджа.

Рисунок 5 **Рисунок 6** **Рисунок 7**

7. Поверните инжектор на 90° против часовой стрелки, как показано на фото выше (Рисунок 7). Вставьте наконечник картриджа в разрез. Медленно, но непрерывно толкайте поршень вперед, пока линза не будет надлежащим образом размещена в капсульном мешке.
8. Можно использовать разные хирургические методы. Хирург должен выбрать метод, подходящий для данного конкретного пациента.
9. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Линза AquaFree Yellow Preloaded производства компании «Rumex International LTD» поставляется в сухом виде, предустановленная в картридж с инжектором, упакованном в герметичную блистерную упаковку, запакованную в пакет Tyvek и стерилизованном с помощью этиленоксида. Контейнер с линзой можно вскрывать только в асептических условиях. (См. выше ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

Упакованная линза AquaFree Yellow Preloaded производства компании «Rumex International LTD» сохраняет стерильность до вскрытия или повреждения запечатанного пакета Tyvek. Срок окончания стерильности четко указан на блистерной упаковке и на этикетке внешней коробки. По истечению данного срока линзу AquaFree Yellow Preloaded производства компании «Rumex International LTD» использовать нельзя.

Инжектор поставляется: компанией Medicel, Швейцария

Ukrainian

AquaFree Yellow Preloaded

Гідрофобна жовта акрилова заднькамерна інтраокулярна лінза з УФ-поглиначем

ВИГОТОВЛЕНО В ВЕЛИКОБРИТАНІЇ

ОПИС ПРИСТРОЮ

Лінза AquaFree Yellow Preloaded виробництва компанії «Rumex International LTD» являє собою жовту монофокальну інтраокулярну лінзу (ІОЛ), передвстановлену у картридж з інжектором. Система створена для імплантування через розріз менш, ніж 2,4 мм.
Лінза AquaFree Yellow Preloaded виробництва компанії «Rumex International LTD» гнучка моноблочна заднькамерна асферична жовта ІОЛ (УФ фільтр+фільтр синього світла), яка використовується для заміни кришталика людини при корекції афакії у дорослих пацієнтів. Лінза AquaFree Yellow Preloaded містить хромофор, поглинаючий хвилі у діапазоні синього кольору, який фільтрує світло аналогічно кришталику ока у молодої людини в діапазоні хвиль синього кольору 400-475 нм.

ФІЗИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ (УСІ РОЗМІРИ В ММ)

PICTURE 1

Характеристики	Модель
	AquaFree Yellow Preloaded
Тип оптики	Двояковипукла асферична
Матеріал оптики/гаптичних елементів	Гідрофобний акрил з УФ фільтром і фільтром синього кольору
Оптична сила ІОЛ (в діоптріях)	віт +1.0 до +30.0
Рефракційний індекс	1.50
Край оптики	Квадратний
Діаметр оптики (мм)	6.0
Загальний діаметр (мм)	13.0
Кут нахилу гаптичних елементів	0°

КРИВА СПЕКТРАЛЬНОГО РОЗПОДІЛЕНЯ ОПТИЧНОЇ ГУСТИНИ

GRAPH 1

ПРИМІТКА:

- Вимірювання прямого пропускання були проведені з використанням 6 мм діафрагми і диску товщиною, яка еквівалентна оптичному центру 20,0 D лінзи.
- Дані кришталика людини - Боттнер і Вольтер (1962).

Середній % світлопропускання AquaFree Yellow Preloaded (20.0 D)

400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
55	75	78	87

МЕХАНІЗМ ДІЇ

AquaFree Yellow Preloaded заднькамерна ІОЛ, повністю передвстановлена у картридж з інжектором, що забезпечує легкість і зручність її використання для хірурга. AquaFree Yellow Preloaded призначена для установлення в задню камеру ока замість кришталика. Таке розташування дозволяє лінзі функціонувати у якості заломлюючого середовища для корекції афакії.

ПОКАЗАННЯ

AquaFree Yellow Preloaded заднькамерна моноблочна ІОЛ застосовується для імплантації замість кришталика для корекції афакії у дорослих пацієнтів під час виконання екстракапсулярної екстракції катаракти або факоемульсифікації. Ця лінза призначена для імплантації у капсульний мішок.

УВАГА

Лікарі, які розглядають перспективу імплантації лінзи, повинні враховувати потенційне співвідношення ризику/користі для будь-яких обставин, що можуть збільшити ускладнення чи вплинути на результати лікування пацієнтів. Імплантація цієї лінзи настійно не рекомендована за таких умов:
1. Розрив задньої капсули.
2. Упаковка з лінзою пошкоджена або відкрита.
3. Підозра на бактеріальну інфекцію.
4. Рецидивуюче тяжке запалення переднього або заднього сегменту, чи увеїт.
5. Пацієнти, у котрих інтраокулярна лінза може зашкодити спостереженню, діагностиці або лікуванню захворювання заднього сегмента.
6. Труднощі під час операції з екстракції катаракти, які можуть підвищити ризик розвитку ускладнень (наприклад, кровотеча, що прогресує, значне ураження райдужки, некомпенсований внутрішньоочний тиск, значний пролапс або втрата скловидного тіла).
7. Патологія ока в результаті травми чи дефекту розвитку, за якого правильна підтримка ІОЛ неможлива.
8. Обставини, які приведуть до пошкодження ендотелію при імплантації.
9. Інтраокулярні лінзи протипоказані дітям у віці до 2 років.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Забороняється повторно стерилізувати лінзу.
2. Температура зберігання лінзи повинна бути у діапазоні від 5°С до 45°С.
3. Для промивання/або замочування лінз використовувати тільки стерильні інтраокулярні розчини, що омивають (такі як BSS® або BSS PLUS®).
4. Бути обережним при роботі з лінзою для запобігання пошкодження поверхні або гаптичних елементів лінзи.
5. Не намагатися змінити форму гаптичних елементів лінзи.
6. Для інтраокулярної імплантації лінзи необхідний високий рівень хірургічних навиків.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнтам, у котрих є одне із таких захворювань, може бути протипоказана імплантація інтраокулярної лінзи, оскільки операція з імплантації штучного кришталика може загострити наявні хронічні захворювання, вплинути на постановку діагнозу або лікування захворювання, чи призвести до ризику порушення зору в пацієнта.

Перед операцією:

1. Крововилив у сітківку.
2. Супровідні тяжкі захворювання ока.
3. Занадто дрібна передня камера.
4. Мікрофтальм.
5. Вроджена або ускладнена катаракта.
6. Проліферативна діабетична ретинопатія (з ускладненнями)
7. Дистрофія рогівки.
8. Атрофія зорового нерва.
9. Нерегулярний рогівковий астигматизм
10. Неконтрольована глаукома.
11. Хронічний увеїт.
12. Діабетична ретинопатія.
13. Клінічно значимі зміни макули/пігментного епітелію сітківки.

Під час операції:

1. Надмірна втрата скловидного тіла
2. Капсулотомія будь-яким способом, окрім кругового розриву
3. Наявність радіальних розривів, виявлених або підозрюваних у момент операції
4. Стан, у якому цілісність кругового розриву не може бути підтверджена прямою візуалізацією
5. Видалення катаракти будь-якими іншими методами, окрім факоемульсифікації або розм'якшення
6. Ситуації, коли виникає необхідність у обширній капсулотомії (наприклад, у пацієнтів із діабетом, відшарування сітківки в парному оці, патологією на периферії сітківки, тощо)
7. Розрив задньої капсули (що запобігає фіксації ІО

3. Линзаларды шаю немесе сулау үшін тек зарарсыз интраокулярлық шайғыш ерітінділерді (BSS® немесе BSS PLUS® сияқты) ғана қолданыңыз.
4. Линзаның беткі қабатын немесе гаптикалық элементтерін сындырып алмас үшін линзамен жұмыс істеген кезде сақтық шараларын ұстаныңыз.
5. Линзаның гаптикалық элементтерінің пішінін өзгертуге тырыспаңыз.
6. Интраокулярлық линза үшін жоғары деңгейлі хирургиялық машықтар болу қажет.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕРІ

Келесі аурулардың біріне шалдыққан науқастарға интраокулярлық линзаны имплантациялауға тыйым салынған, себебі жасанды көз бұршағын имплантациялау операциясы созылмалы аурулардың асқынуына себеп болып, диагноз қоюға немесе ауруды емдеуге әсер етіп, науқастың көрі қабілетінің нашарлауына себепкер болуы мүмкін.

Операцияның алдында:

1. Тор көзге қан ағу.
2. Көздің ілеспелі ауыр аурулары.
3. Алдыңғы камераның тым ұсақ болуы.
4. Микрофтальм.
5. Туа біткен немесе асқынға шел.
6. Пролиферативті диабеттік ретинопатия (асқынған)
7. Қасақ қабақтың дистрофиясы.
8. Көру жүйкесінің атрофиясы.
9. Шынайнаның жүйелі емес астигматизмі
10. Компенсацияланбаған су қарағышық.
11. Созылмалы увеит.
12. Диабеттік ретинопатия.
13. Тор көзінің макуласының/пигменттік эпителийінің клиникалық маңызды өзгерістері.

Операция кезінде:

1. Шыны тәрізді денені шамадан тыс жоғалту
2. Айналма кесуден басқа кез-келген тәсілмен орындалған капсулотомия
3. Операция барысында анықталған немесе байқалған радиалдық тіліктің болуы
4. Айналма тіліктің бүтіндігі тікелей визуалдандыру арқылы зақымдалуы мүмкін болмайтын күй
5. Су қарағышықты факоэмульсификация немесе жұмсарту тәсілдерінен басқа кез-келген тәсілмен кетіру
6. Кең капсулотомия талап етулеті жағдай (мысалы, диабетке шалдыққан, екі көзінің туа қабатталған, көзінің перифериялық торының патологиясы анықталған және т.б. емделуші)
7. Артқы капсуланың үзілуі (ИОЛ бекітуге жол бермейді)
8. Зонулярлық зақымдалу (ИОЛ бекітуге жол бермейді)
9. Бақыланбайтын ұн қысым
10. Көздің алдыңғы камерасына қан құйылу

АСҚЫНУ БЕЛГІЛЕРІ

Төменде интраокулярлық линзаларды имплантациялаумен байланысты болуы мүмкін асқынулар келтірілген (бұл тізімге барлық ықтимал ахуалдар кірмейді):

Жиынтық жағымсыз құбылыстар:

1. Шынайна эндотелиясының зақымдалуы
2. Жұқтыру (эндофтальмит)
3. Гифема
4. Гипопион
5. Көз бұршағының дислокациясы
6. Макулярлық кистоздық ісіну
7. Қасаң қабақтың ісінуі
8. Қарашық блогы
9. Жарғақша циклиті
10. Сыртқы мөлдір қабықтың пролапсы
11. Көз торының қабатталуы
12. Витрит
13. Уақытша немесе тұрақты сукарағылық
14. Қайтадан хирургиялық жолмен араласуға (тор көздің қабатталуын және артқы капсулотомияны қоспаранда) мыналар кіреді, бірақ олармен шектелмейді:
    a) Қарашықтың папиллярлық блогын кетіруге арналған иридэктомия
    b) Қарашықтың папиллярлық блогын кетіруге арналған папиллярлық блоктың шыны тәрізді денесін аспирациялау
    c) ИОЛ репозициялау
    d) Қабынған кезде ИОЛ алып тастау
    e) ИОЛ ауыстыру
    f) Жарақаттан қан кетуді тоқтату

Қиын жазылатын жағымсыз құбылыстар:

1. Қасаң қабақтың стромасының қабынуы
2. Макулярлық кистоздық ісіну
3. Ирит
4. Емдеуді қажет ететін жоғары КІҚ

ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

1. Линзасы бар қораптың заттаңбасында линза үлгісінің, диоптрий күшінің және жарамдылық мерзімінің сәйкестігін тексеріңіз.
2. Инжекторы бар картриджге алдын-ала орнатылған ИОЛ салынған блистерлік қаптаманы алып шығу үшін қорапты ашыңыз және контейнердегі деректерді (мысалы, диоптрий күші, үлгісі және топтамалық нөмірі) сыртқы қораптағы деректермен салыстырыңыз.
3. Блистерлік қаптама зақымдалғанына көз жеткізіңіз.
4. Инжекторды блистерлік қаптамадан алып шығаңыз.
5. Төмендегі фотосуретте көрсетілгендей етіп вискоэластикті енгізіңіз:
   5.1 Инжектордың ұштығына кептіретін қақпақтың алдыңғы бөлігіндегі шағын саңылау арқылы канюльдың ұшын өткізіңіз. (1-сурет)
   5.2 Линзаның астындағы мікбастың бойымен канюльдің ұшын орналастырыңыз. (2-сурет)

1-сурет **2-сурет**

Вискоэластикті төменде көрсетілгендей етіп линза қақпағының ұстағышындағы екі саңылау арқылы енгізбеңіз (3, 4 сурет)

3-сурет **4-сурет**

6. Click-lock механизмі автоматты түрде іске қосылатындай етіп картриджді жабыңыз (ИОЛ автоматты түде камерада бүктелін салынады) (5, 6 суреттер).
МАҢЫЗДЫ: Линза картриджді жапқанған кейін бірден енгізілуі тиіс.

5-сурет **6-сурет** **7-сурет**

7. Инжекторды жоғарыдағы фотосуретте көрсетілгендей етіп сағат тіліне қарсы бағытта 90°-қа бұрыңыз (7-сурет). Картриджің қыпты тілікке салыңыз. Линза қапсуласын қапта тиісті түрде орналастырғанға дейін мікбасты алға қарай баяу, бірақ үздіксіз итеріңіз.
8. Өрттүрлі хирургиялық әдістерді қолдануға болады. Хирург, осы нақты науқасқа сай келетін әдісті таңдауға тиіс.
9. ҚАЙТАДАН ЗАРАРСЫЗДАНДЫРМАҢЫЗ.

ЖЕТКІЗІЛЕТІН ПІШІНІ

«Rumex International LTD» компаниясы ондірген AquaFree Yellow Preloaded линзасы құрғақ түрде, инжекторы бар картриджге алдын-ала орнатылып, қаңылаусыз блистерлік қаптамаға қапталып, Tyvek пакетіне салынып және этиленоксидтің көмегімен зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі. Линзасы бар контейнерді тек асептикалық шарттарда ашуға болады. (ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫ жоғарыдан қараңыз).

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

«Rumex International LTD» компаниясы тарапынан ондірілген AquaFree Yellow Preloaded қапталған линзасы Tyvek жапсырылған пакетін ашуға немесе бұзуға дейін зарарсыздығын сақтайды. Зарарсыздығының аяқталатын мерзімі блистерлік қаптамада және сыртқы қораптың заттаңбасында айқын түрде көрсетілген. Осы мерзім өтіп кеткеннен кейін «Rumex International LTD» компаниясы ондірген AquaFree Yellow Preloaded линзасын қолдануға болмайды.

Инжекторды жеткізеді: Medicel компаниясы, Швейцария

Latvian

AquaFree Yellow Preloaded
Hidrofoba, dzeltena, akrila, mugurējās kameras intraokulārā lēca ar UV absorbētāju
RAŽOTA LIELBRITĀNIJĀ

IERĪCES APRAKSTS

Lēca AquaFree Yellow Preloaded, ko ražojusi kompānija «Rumex International LTD», ir dzeltena, monofokāla intraokulārā lēca (IOL) ar UV absorbētāju, kas ievietota kārtridžā ar inžektoru. Sistēma izveidota, lai veiktu implantāciju caur iegriezumu, kas mazāks par 2,4 mm.
Lēca AquaFree Yellow Preloaded, ko ražojusi kompānija «Rumex International LTD», ir elastīga monobloka mugurējās kameras asfēriska dzeltena IOL (UV filtrs + zilās gaismas filtrs). To izmanto, lai aizstātu cilvēka acs kristālīnu, koriģējot afakiju pieaugušiem pacientiem. Lēca AquaFree Yellow Preloaded satur hromoforu, kas absorbē gaismas viļņus zilās krāsas spektrā, filtrējot tos līdzīgi jauna cilvēka acs kristālīnam - zilās gaismas viļņa diapazonā no 400 – 475 nm.

FIZIKĀLIE PARAMETRI (VISI IZMĒRI MM)

DRAW 1

Parametri	Modelis
	AquaFree Yellow Preloaded
Optiskās daļas tips	Dubulti izliekta asfēriska
Optiskās daļas/haptisko elementu materiāls	Hidrofobs akrils ar UV filtru un zilās gaismas filtru
IOL optiskais stiprums (dioptrijās)	no +1.0 līdz +30.0
Refrakcijas indekss	1.50
Optiskās daļas mala	Kvadrātveida
Optiskās daļas diametrs (mm)	6.0
Kopējais diametrs (mm)	13.0
Haptisko elementu nolieces leņķis	0°

OPTISKĀ BLĪVUMA SPEKTRĀLĀ SADALĪJUMA LĪKNE

GRAPH 1

PIEZĪME:

- Tiešās caurlaidības mērījumi tika veikti, izmantojot 6 mm diafragmu un disku, kura biezums ekvivalents 20,0 D lēcas optiskajam centram.
- Cilvēka kristāliņa dati – Botners un Volters (1962).

AquaFree Yellow Preloaded (20.0 D) gaismas caurlaidības vidējais %

400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
55	75	78	87

DARBĪBAS MEHĀNISMS

AquaFree Yellow Preloaded – mugurējās kameras IOL, pilnībā ievietota kārtridžā ar inžektoru, kas nodrošina tās vieglu un ērtu izmantošanu ķirurga darbā. AquaFree Yellow Preloaded paredzēta ievietošanai acs mugurējā kamerā kristāliņa vietā. Šāds novietojums ļauj lēcai funkcionēt kā gaismas lauzējai videi afakijas korekcijai.

INDIKĀCIJAS

AquaFree Yellow Preloaded, mugurējās kameras monobloka IOL, tiek izmantota implantēšanai, aizstājot kristāliņu, tādējādi koriģējot afakiju pieaugušiem pacientiem, veicot kataraktas ekstrakapsulāro ekstrakciju vai fakoemulsifikāciju. Šī lēca paredzēta implantēšanai kapsulārajā maisiņā.

UZMANĪBU

Ārstiem, aplūkojot lēcas implantācijas perspektīvu, jāņem vērā iespējamā proporcija starp risku un labumu attiecībā uz jebkuriem apstākļiem, kuri var padarīt komplikācijas smagākas vai ietekmēt pacienta ārstēšanas rezultātus. Šī lēcas implantāciju uzstājīgi neiesaka, ja pastāv šādi nosacījumi:
1. Mugurējās kapsulas plīsums.
2. Lēcas iesaiņojums ir bojāts vai atvērts.
3. Aizdomas par bakteriālo infekciju.
4. Priekšējā vai mugurējā segmenta recidivējošs smags iekaisums vai uveīts.
5. Pacienti, kuriem intraokulārā lēca var traucēt mugurējā segmenta saslimšanu novērošanu, diagnosticēšanu vai ārstēšanu.
6. Grūtības kataraktas ekstrakcijas operācijas laikā, kas var palielināt komplikāciju attīstīšanās risku (piemēram, progresējoša asiņošana, ievērojams varavīksnenes bojājums, nekompensēts acs iekšējais spiediens, ievērojams prolapss vai stiklveida ķermeņa zaudēšana).
7. Acs patoloģija traumas vai attīstības defekta rezultātā, kad pareiza IOL uzturēšana nav iespējama.
8. Apstākļi, kas izraisīs endotēlija bojājumus implantēšanas laikā.
9. Intraokulārās lēcas kontrindicētas bērniem, kuru jaunāki par 2 gadiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Aizliegts atkārtoti sterilizēt lēcu.
2. Lēcas glabāšanas temperatūrai jābūt diapazonā no 5°C līdz 45°C.
3. Lēcu skalošanai/vai iemērkšanai izmantot tikai sterilus intraokulāros skalošanas šķīdumus (piemēram, BSS® vai BSS PLUS®).
4. Ieverot piesardzību darbā ar lēcu, lai izvairītos no lēcas virsmas vai haptisko elementu bojājumiem.
5. Necensties mainīt lēcas haptisko elementu formu.
6. Lēcas intraokulārai implantēšanai nepieciešams ķirurga iemaņu augsts līmenis.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem, kuriem ir kāda no zemāk uzskaitītajām slimībām, var būt kontrindicēta intraokulārās lēcas implantēšana, jo mākslīgā kristāliņa implantēšanas operācija var sasināt jau esošās hroniskās saslimšanas, ietekmēt slimības diagnosticēšanu vai ārstēšanu vai izraisīt pacienta redzes traucējumu risku:

Pirms operācijas:

1. Asins izplūdums tīklenē.
2. Acs smagas blakusslimības.
3. Pārāk maza priekšējā kamera.
4. Mikroftalms.
5. Iedzimta vai komplicēta katarakta.
6. Proliferatīva diabētiska retinopātija (ar sarežģījumiem).
7. Radzenes distrofija.
8. Redzes nerva atrofija.
9. Neregulāras radzenes astigmātisms.
10. Nekompensēta glaukoma.
11. Hronisks uveīts.
12. Diabētiskā retinopātija.
13. Tīklenes makulas/pigmentepitēlija klīniski ievērojamas izmaiņas.

Operācijas laikā:

1. Stiklveida ķermeņa pārlieku liels zudums
2. Jebkāda veida kapsulotomija, izņemot gredzenveida pārrāvumu
3. Radiālo pārrāvumu esamība, kas atklāti vai par kuriem ir aizdomas operācijas brīdī
4. Stāvoklis, kad gredzenveida pārrāvuma veselums nav apstiprināms ar tiesas vizualizācijas palīdzību
5. Kataraktas likvidācija ar jebkādam citam metodēm, izņemot fakoemulsifikāciju vai mīkstināšanu
6. Situācijas, kad rodas nepieciešamība pēc plašas kapsulotomijas (piemēram, pacientiem, kam ir diabēts, tīklenes atslāņošanās pāra acī, patoloģija tīklenes perifērijā u.t.t.)
7. Mugurējās kapsulas plīsums (kas padara neiespējamu IOL fiksēšanu)
8. Zonulārie bojājumi (kas padara neiespējamu IOL fiksēšanu)
9. Nekontrolējams pozitīvs spiediens
10. Asins izplūdums acs priekšējā kamerā

KOMPLIKĀCIJAS

Zemāk uzskaitīti sarežģījumi, kas var būt saistīti ar intraokulāro lēcu implantēšanu (šis saraksts neaptver visus iespējamos gadījumus):

Kopīgās nevēlamās parādības:

1. Radzenes endotēlija bojājumi
2. Infekcija (endoftalmīts)
3. Hifēma
4. Strutu uzkrāšanās acs priekšējā kamerā
5. Kristāliņa dislokācija
6. Makulas cistiskā tūska
7. Radzenes tūska
8. Zīlītes bloks
9. Membrānas cikllīts
10. Varavīksnenes prolapss
11. Tīklenes atslāņošanās
12. Vitrīts
13. Pagaidu vai pastāvīga glaukoma
14. Atkārtota ķirurģiskā iejaukšanās (izņemot tīklenes atslāņošanos un mugurējo kapsulotomiju) ietver, taču neaprobežojas ar šo:
    a) varavīksnenes ektomija, lai novērstu zīlītes papillāro bloku
    b) stiklveida ķermeņa papillārā bloka aspirācija, lai novērstu zīlītes papillāro bloku
    c) IOL novietojuma izmaiņas
    d) IOL izņemšana iekaisuma gadījumā
    e) IOL nomaiņa
    f) brūču izteicēšanas novēršana

Grūti ārstējamas nevēlamās parādības:

1. Radzenes stromas tūska
2. Makulas cistiskā tūska
3. Acs varavīksnenes iekaisums
4. Paaugstināts acs iekšējais spiediens (AIS), kam nepieciešama ārstēšana

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Pārbaudiet lēcas modeļa, dioptriju stipruma un derīguma termiņa atbilstību uz kārbas etiķetes.
2. Atveriet kārbu, lai izņemtu blisteriepakojumu, kas satur kārtridžā ar inžektoru ievietoto IOL, un salīdzināiet datus uz konteinera (piemēram, dioptriju stiprumu, modeļi un sērijas numuru) ar datiem uz ārējās kārbas.
3. Pārliecinieties, ka blisteriepakojums nav bojāts.
4. Izņemiet inžektoru no blisteriepakojuma.
5. Ievadiet viskoelastiku, kā parādīts zemāk redzamajā foto:
   5.1. izbāziet kanulas galiņu caur nelielo atveri vāciņa, kas atrodas virs inžektora uzgaļa, priekšpusē (1. zīmējums),
   5.2. novietojiet kanulas galiņu paralēli virzulim, kas atrodas zem lēcas vāciņa (2. zīmējums).

1. zīmējums **2. zīmējums**

Neievadiet viskoelastiku caur divām lēcas vāciņa turētājā esošajām atverēm, kā parādīts zemāk (3. un 4. zīmējums)

3. zīmējums **4. zīmējums**

6. Aizveriet kārtridžu (IOL automātiski salokās kamerā) tā, lai nosträdātu mehānisms „click-lock" (5. un 6. zīmējums).
SVARĪGI: Lēcai jātiek ievadītai uzreiz pēc kārtridža atvēršanas.

5. zīmējums **6. zīmējums** **7. zīmējums**

7. Pagrieziet inžektoru pretēji pulksteņa rādītāja virzienam par 90°, kā parādīts augstāk esošajā foto (7. zīmējums). Ievietojiet kārtridžā uzgali iegriezumā. Lēni, bet nepārtraukti bīdiet virzuli uz priekšu, līdz lēca pienācīgā veidā ievietojas kapsulārajā maisiņā.
8. Var izmantot dažādas ķirurģiskās metodes. Ķirurgam jāizvēlas metode, kas piemērota konkrētajam pacientam.
9. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

PIEGĀDES FORMA

Lēca AquaFree Yellow Preloaded, ko ražojusi kompānija «Rumex International LTD», tiek piegādāta sausā veidā, ievietota kārtridžā ar inžektoru, kas iesaiņots hermētiskā blisteriepakojumā, kurš savukārt iesaiņots Tyvek pakā un sterilizēts ar etilēnoksīda palīdzību. Konteineru ar lēcu drīkst atvērt tikai aseptiskos apstākļos. (Skat. augstāk LIETOŠANAS INSTRUKCIJU).

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Iesaiņotā lēca AquaFree Yellow Preloaded, ko ražojusi kompānija «Rumex International LTD», saglabā sterilumu līdz aizlīmētās pakas Tyvek atvēršanai vai sabojāšanai. Sterīluma beigu termiņš skaidri norādīts uz blisteriepakojuma un ārējās kārbas etiķetes. Pēc šī termiņa beigām lēcu AquaFree Yellow Preloaded, ko ražojusi kompānija «Rumex International LTD», izmantot nedrīkst.

Inžektoru piegādā kompānija Medicel, Šveice

Lithuanian

AquaFree Yellow Preloaded
Hidrofobnio akrilo užpakalinės kameros geltonas intraokulinis lęšis su UV spindulių absorbentu
PAGAMINTA DIDŽIOJOJE BRITANIJOJE

APRAŠYMAS

Kompanijos «Rumex INTERNATIONAL LTD» gamybos AquaFree Yellow Preloaded lęšis yra geltonas monofokalinis intraokulinis lęšis (IOL), kuris iš anksto įmontuotas į kartridžą su inžektoriumi. Sistema yra skirta implantavimui per pjūvį ne mažesniu nei 2,4 mm.
Kompanijos «Rumex INTERNATIONAL LTD» gamybos AquaFree Yellow Preloaded lęšis yra lankstus monoblokinis užpakalinės kameros asferinis geltonas IOL (UV absorbentas + mėlynos spalvos filtras), kuris naudojamas pakeičiant žmogaus akies lęšiuką per afakijos korekciją suaugusiems pacientams. Kompanijos «Rumex INTERNATIONAL LTD» gamybos AquaFree Yellow Preloaded lęšyje yra chromoforas, kuris absorbuoja bangas mėlynos šviesos diapazone, filtruojančias šviesą, kaip jauno žmogaus akies lęšiukas 400-475 nm mėlynų bangų diapazone.

FIZINĖS SAVYBĖS (VISI MATMENYS MM)

DRAW 1

Savybės	Modelis
	AquaFree Yellow Preloaded
Optikos tipas	Abipus išgaubtas asferinis
Optikos/haptinių elementų medžiaga	Hidrofobnis akrilas su UV absorbentu+mėlynu filtru
IOL optinė galia (dioptrija)	nuo +1.0 iki +30.0
Refrakcijos indeksas	1.50
Optikos kraštas	Kvadratinis
Optikos skersmuo (mm)	6.0
Bendras skersmuo(mm)	13.0
Haptinių elementų nuolydžio kampas	0°

OPTINIO TANKIO SPEKTRINIO PASKIRSTYMO KREIVĖ

GRAPH 1

PASTABA:

- Tiesioginio pralaidumo matavimai buvo atliekami naudojant 6 mm diafragmą ir diską, kurio storis lygiavertis 20,0 D lęšio optiniam centrui.
- Žmogaus lęšiuko duomenys – Bottner ir Volteras (1962).

Vidinis šviesos pralaidumo % AquaFree Yellow Preloaded (20.0 D)

400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
55	75	78	87

VEIKIMO MECHANIZMAS

AquaFree Yellow Preloaded užpakalinės kameros IOL, visiškai iš anksto įmontuotas į kartridžą su inžektoriumi, tai suteikia lengvumą ir patogumą chirurgams. AquaFree Yellow Preloaded montuojamas į užpakalinę akies kamerą vietoj lęšiuko. Ši vieta leidžia lęšiui funkcionuoti, kaip lūžimo terpė afakijos korekcijai.

INDIKACIJOS

AquaFree Yellow Preloaded užpakalinės kameros monoblolinis IOL naudojamas implantacijai vietoj akies lęšiuko afakijos korekcijai suaugusiems pacientams atliekant extracapsular kataraktos ekstrakcijas arba fakoemulsifikacijas. Šis lęšis skirtas implantuoti į kapsulės maišelį.

ĮSPĖJIMAI

Gydytojai, kurie svarsto apie implantacijos lęšio implantacijos perspektyvą, turi atsižvelgti į galimus rizikos / naudos santykius įvairiais atvejais, kurie gali padidinti komplikacijas arba įtakuoti gydomų pacienų rezultatams. Šio lęšio implantaciją griežtai nerekomenduojama jei:
1. Užpakalinės kapsulės plyšimas.
2. Pakuotė su lęšiu pažeista ar atidaryta.
3. Įtariama bakterinė infekcija.
4. Sunkus recidyvinis priekinio arba užpakalinio segmento uždegimas, ar uveitas.
5. Pacientams, kuriems intraokulinis lęšis gali užkirsti kelią stebėjimui, diagnozavimui ar gydymui užpakalinio segmento ligoms.
6. Sunkumai kataraktos ekstrakcijos operacijos metu, kurie gali sukelti komplikacijų riziką (pvz, progresuojantis kraujavimas, stiprus rainelės pažeidimas, nekompensuotas akispūdis, stiprus prolapsas ar stiklakūnio praradimas).
7. Akies patologija dėl traumos ar defekto vystymosi, kai taisyklinga IOL parama neįmanoma.
8. Aplinkybės, kurios gali sukelti endotelio pažeidimą implantacijos metu.
9. Intraokuliniai lęšiai draudžiami naudoti vaikams iki 2 metų .

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti lęšį.
2. Lęšio laikymo temperatūra nuo 5 °C iki 45 °C.
3. Lėšiams nuplauti / arba mirkyti būtina naudoti tik sterilius intraokulinius akies plovimo tirpalus (pavyzdžiui, BSS® ar BSS Plus).
4. Atsargiai dirbti su lęšiu, kad nesugadinti jo paviršiaus arba haptinius elementus.
5. Nemėginti keisti lęšio haptinius elementus.
6. Intraokuliniu lęšių implantacija reikalauja aukšto lygio chirurgo parengimus

KONTRAINDIKACIJOS

Intraokulinę lęšį draudžiama implantuoti pacientams turintiems viena iš šių ligų, nes operacijos metu implantuojant dirbtinį lęšiuką gali paūmėti esamos lėtinės ligos, įtakoti diagnozės nustatymui ar ligos gydymui, arba sukelti paciento regėjimo sutrikimo riziką.

Prieš operaciją:

1. Kraujavimas tinklainėje.
2. Esamos sunkios akių ligos.
3. Per daug smulkų priekinė kamera.
4. Mikroftalmija.
5. Įgimta ar komplikuota katarakta.
6. Proliferacinė diabetinė retinopatija (su komplikacijomis).
7. Ragenos distrofija.
8. Regos nervo atrofija.
9. Nereguliarus ragenos astigmatizmas.
10. Nekompensuota glaukoma.
11. Lėtinis uveitas.
12. Diabetinė retinopatija
13. Kliniškai reikšmingi makulos / tinklainės pigmentinio epitelio pokyčiai.

Operacijos metu:

1. Per didelis stiklakūnio praradimas
2. Kapsulotomija bet kuriuo metodu, išskyrus apskritiminį atotrūkį
3. Radialiniu lūžių buvimas, nustatomus ar įtariamus operacijos metu
4. Situacija, kurioje apskritiminės atotrūkio vientisumas negali būti patvirtintas tiesiogine vizualizacija
5. Kataraktos pašalinimas įvairiais kitais metodais, išskyrus fakoemulsifikaciją arba suminštinimą
6. Situacija, kai atsiranda kapsulotomijos poreikis (pvz, pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, tinklainės atšoka porinėje akyje, patologija tinklainės periferijoje ir t.t.)
7. Užpakalinės kapsulės plyšimas (užkerčia kelią IOL fiksacijai)
8. Zonuliarinis pažeidimas (užkerčia kelią IOL fiksacijai)
9. Nevaldomas teigiamas akispūdis
10. Kraujavimas į priekinę akies kamerą

KOMPLIKACIJOS

Žemiau išvardintos komplikacijos, kurios gali būti susijusios su akies lęšio implantacija (šis sąrašas neapima visus galimus atvejus):
Bendri nepageidaujami reiškiniai:
1. Ragenos endotelio pažeidimas
2. Infekcija (endoftalmitas)
3. Hyphema
4. Hypopyon
5. Lęšiuko dislokacija
6. Cistoidinis makulos patinimas
7. Ragenos patinimas
8. Vyzdžio blokas
9. Membranos ciklitas
10. Rainelės prolapsas
11. Tinklainės atšoka
12. Vitritas
13. Laikina ar nuolatinė glaukoma
14. Pakartotina chirurginė intervencija (išskyrus tinklainės atšoką ir užpakalinė kapsulotomija), įskaito, bet ne riboja:
    a) Iridektomija papiliarinio vyzdžio bloko pašalinimui
    b) Papiliarinio bloko stiklakūnio aspiracija papiliarinio vyzdžio bloko pašalinimui
    c) Repozicija IOL
    d) IOL pašalinimas esant uždegimui
    e) IOL pakeitimas
    f) Kraujavimo pašalinimas

Nepageidaujami sunkiai išgydomi reiškiniai:

1. Ragenos stromos patinimas
2. Cistoidinis makulos patinimas
3. Iritas
4. Padidėjęs akispūdis (VAS), reikalaujantis gydymo

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Patikrinkite, ar atitinka lęšio modelis, dioptrijų galia ir galiojimo laikas ant dėžutės etiketės su lęšiu.
2. Atidarykite dėžutę, kad ištraukti blisterinę pakuotę su iš anksto įmontuotu į kartridžą su inžektoriumi lęšiu ir palyginkite duomenis ant konteinerio (pavyzdžiui, dioptrijų galia, modelis ir serijos numeris) su duomenimis ant išorinės dėžutės.
3. Įsitikinkite, kad blisterinė pakuotė nepažeista.
4. Ištraukite inžektorį iš blisterinės pakuotės.
5. Įveskite viskoelastiką, kaip parodyta nuotraukoje apačioje:
   5. 1 Įstumti kanulės galiuką per nedidelę skylutę dangtelio priekyje, vedanti į inžektoriaus galą. (1 pav.)
   5. 2 Įtraukti kanulės galiuką išilgai stūmoklio po lęšio dangčiu. (2 pav.)

1 pav. **2 pav.**

Negalima įvesti viskoelastiką per dvi esamas skyles lęšio dangtelio laikiklyje, kaip parodyta žemiau (3 pav., 4 pav.)

3 pav. **4 pav.**

6. Uždarykite kartridžą (IOL automatiškai sulankstomas kameroje) taip, kad suveiktų mechanizmas click-lock (5 pav., 6 pav.).
SVARBU: Lęšis turi būti įvestas iš karto po kartridžo uždarymo.

5 pav. **6 pav.** **7 pav.**

7. Pasukite inžektorį prieš laikrodžio rodiklį 90° kampu, kaip parodyta nuotraukoje viršuje (7 pav.). Įdėkite kartridžo galą į pjūvį. Lėtai, bet be perstojo stumkite stūmoklį į priekį, kol lęšis bus tinkamai ištraukta į kapsulinį maišelį.
8. Galima taikyti įvairius chirurginius metodus. Chirurgas turi pasirinkti nekomfeną pacientui individualų metodą .
9. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI DRAUDŽIAMA.

ĮŠLEIDIMO FORMA

Kompanijos «Rumex INTERNATIONAL LTD» gamybos AquaFree Yellow Preloaded lęšis pateikiamas sausame pavidale, kuris iš anksto įmontuotas į kartridžą su inžektoriumi, įpakuotas į hermetišką blisterinį pakuotę, kuris supakuotas į paketą Tyvek ir sterilizuotas etileno oksidu. Konteineris su lęšiu atidaromas tik aseptikos sąlygomis. (Žr. viršuje NAUDOJIMO INSTRUKCIJA).

TINKAMUMO LAIKAS

Supakuotas kompanijos «Rumex INTERNATIONAL LTD» gamybos AquaFree Yellow Preloaded lęšis palaiko sterilumą iki atidarymo arba pažeidimo paketo Tyvek sandaros. Sterilumo galiojimo laikas tiksliai nurodytas ant blisterinės pakuotės ir dėžutės išorinės etiketės. Praėjus tinkamumo laikui, AquaFree Yellow Preloaded lęšį kompanijos «Rumex INTERNATIONAL LTD» gamybos naudoti draudžiama.

Inžektorius tiekiamas: įmonės Medicel, Šveicarija

Estonian

AquaFree Yellow Preloaded
Hüdrofoobne kollane ultraviolettkiirgust absorbeeriv tagakambri intraokulaarne akrüülläätsi
VALMISTATUD SUURBRITANNIAS

SEADME KIRJELDUS:

"Rumex International LTD" AquaFree Yellow Preloaded- kollane monofokaalne intraokulaarne läätsi (IOL), mis on injektoriga kassetti sisse eelnevalt seadistatud. Süsteem on mõeldud alla 2.4mm lõike kaudu implanteerimiseks.
"Rumex International LTD" AquaFree Yellow Preloaded on painduv tagakambri asfääriline kollane monoplokk-läätsi (UV-kiirguse absorbent + sinise valguse filter), mis on loodud loomulikku silmaläätse asendamiseks afaakia korrigeerimisel täiskasvanud patsientidel. Läätsi sisaldab kromofoori, mis absorbeerib kiirguse laineid sinise värvi diapasoonis ning filtreerib valgust sinise värvi lainete diapasoonis (400-475Nm) noore inimese silmaläätse sarnaselt.

FÜÜSIKALISED OMADUSED (KÕIK MÕÕDUD MM-S):

Iseloomustused	Mudel
	AquaFree Yellow Preloaded
Optika tüüp	Kaksikkumer asfääriline
Optika/haptiliste elementide materjal	UV-kiirguse absorbendi ning sinise valguse filtriga hüdrofoobne akrüül
IOL-i optiline tugevus (dioptrites)	+1.0 kuni +30.0
Refraktsiooni indeks	1.50
Optika serv	täisnurkne
Optika diameeter (mm)	6.0
Üldine diameeter (mm)	13.0
Haptiliste elementide painutusnurk	0°

SPEKTARAALNE LÄBIVUSE KÕVER:

GRAPH 1

Märkus:

- optilise läbivuse mõõtmised olid teostatud ketta, mille paksus on ekvivalentne 20.0D optilise keskpunktiga ning 6mm diafragma abil
- inimsilma läätse andmed Boettner ja Wolter (1962)

AquaFree Yellow Preloaded optilise läbivuse keskmine %(20.0D)

400nm	425nm	450nm	475nm
55	75	78	87

TOIMUMISMEHHANISM:

"Rumex International LTD" AquaFree Yellow Preloaded tagakambri IOL on injektoriga kassetti sisse eelnevalt seadistatud, mis muudab selle kasutamise kirurgi jaoks kergemaks ja mugavamaks. AquaFree Yellow Preloaded on ettenähtud implanteerimiseks silma tagakambri inimsilma läätse asemele. Selline paigaldusviis tagab läätse kui murdumispinna funktsioneerimist afaakiast tingitud nägemishäirete juures.

KASUTUSNAIDUSTUSED:

"Rumex International LTD" AquaFree Yellow Preloaded tagakambri monoplokk-lääts on ettenähtud implanteerimiseks inimsilma läätse asemele kataraktı ekstrakapsulaarse ekstraktsiooni või fakoemulsifikatsiooni puhul afaakia korrigeerimiseks. Antud lääts on mõeldud paigaldamiseks silma kapslikotti.

TÄHELEPANU

Arstidele, kes kavatsevad läätse implanteerimise operatsioon läbi viia, peavad arvestama tõusistuste ohtu, patsiendi ravi mõjuvate ning muude asjaolude võimaliku kasu ja kahju vahekorda. Läätsi ei tohi implanteerida järgmistes seisundites:
1. Silma tagakapsli rebend
2. Pakend on kahjustatud või avatud
3. Bakteriaalse infektsiooni kahtlustamine
4. Silma ees- või tagasegmendi retsidiivseeruv raske põletik või uveiit
5. Patsientidel, kelle puhul IOL võib takistada uurimist, diagnoosimist, tagasegmendi haiguste ravil
6. Kirurgilised raskused ekstraktsioonil, mis võivad suurendada tõusistuste riski (näiteks püsiv verejooks, vikerkesta oluline kahjustus, ravimata positiivne silmarõhk, oluline klaaskeha prolaps või kadu).
7. Silma traumajärgne- või arengudefekt, mispuhul puudub IOL-i õige tugi.
8. Endoteeli kahjustamise võimalused implanteerimisel
9. IOL-d ei ole mõeldud alla kaheaastastele lastele

ETTEVAATUSABINÕUD:

1. Intraokulaarseid läätsi ei tohi resteriliseerida
2. Intraokulaarsete läätsede säilitamistemperatuur on 5°C kuni 45°C
3. Intraokulaarsete läätsede pesemiseks või leotamiseks tuleb kasutada ainult steriilseid intraokulaarseid pesemislahuseid (s.n. BSS® või BSS PLUS®)
4. Pinna või haptiliste elementide kahjustamise vältimiseks läätsi tuleb käsitleda väga ettevaatlikult
5. Ärge püüdke muuta läätse haptiliste elementide kuju
6. Intraokulaarsete läätsede implanteerimine nõuab kõrgetasemelisi kirurgilisi oskusi

VASTUNÄIDUSTUSED:

IOL-i implanteerimine ei ole soovitav patsientidele, kes põevad mõnda järgmistest haigustest, kuna kunstläätse implanteerimine võib põhjustada krooniline haiguste ägenemist, raskendada diagnoosimist või ravimist ning suurendada nägemishäirete riski.

Enne operatsiooni:

1. Võrkkesta verejooks
2. Kaasnevad rasked silmahaigused
3. Liiga väike eeskamber
4. Mikroftalm
5. Kaasasündinud katarakt või kataraktiga kaasnevad tõusistused
6. Proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (tõusistustega)
7. Sarvkesta düstroofia
8. Nägemisnärvi atroofia
9. Ajutine astigmatism
10. Mittekompenseeritud glaukoom
11. Krooniline uveiit
12. Diabeetiline retinopaatia
13. Kliiniliselt olulised maakula /võrkkesta pigmentepiteeli muutused

Operatsiooni ajal:

1. Oluline klaaskeha kadu
2. Igal viisil teostatud kapsulotoomia (v.a. ümbritsev rebend)
3. Radiaalsete rebendite olemasolu (operatsiooni ajal kahtlustatud või avastatud)
4. Seisund, m