Tổng Giám Đốc

HIROFUMI SHIRAMATSU

Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo ROHTO Neo Eye Foldable Lens (Model: RF-22L, RF-31PL)

Vui lòng quét mã QR trên nhãn phụ để xem thông tin hướng dẫn trên website https://rohto.com.vn/san-pham/giai-phap-dieu-tri-chuyen-sau/, tra cứu mã sản phẩm RF-22L và RF-31PL.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

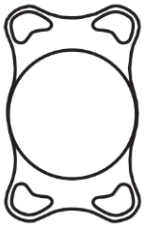
- Vui lòng đọc thông tin sản phẩm này trước khi sử dụng.
- Việc cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo chỉ được thực hiện bởi bác sĩ phẫu thuật có chứng chỉ hành nghề.

MÔ TẢ

NEO EYE FOLDABLE LENS là thủy tinh thể nhân tạo (IOL) một mảnh làm từ vật liệu acrylic ưa nước kết hợp với chất chặn tia UV có thể polyme hóa. Thủy tinh thể nhân tạo được thiết kế để gấp lại trước khi cấy vào và nhẹ nhàng mở ra đến kích thước đầy đủ sau khi cấy ghép vào mắt.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT CÁC MODEL

Để bác sĩ phẫu thuật có thể linh hoạt đáp ứng yêu cầu của từng bệnh nhân, hiện có nhiều loại thủy tinh thể nhân tạo riêng biệt.

Model	Thiết kế thủy tinh thể	Thiết kế quang học	Thông số kỹ thuật			
			Đường kính tổng thể	Đường kính quang học	Độ khúc xạ hiệu dụng	Hằng số A
RF-22L		Dạng cầu	12,5 mm	6,0 mm	-8,0 D đến +7,0 D (mức tăng 1,0 D) +8,0 D đến +25,0 D (mức tăng 0,5 D) +26,0 D đến +30,0 D (mức tăng 1,0 D)	118,0
RF-31PL		Dạng cầu	11,0 mm	6,0 mm	+1,0 D đến +7,0 D (mức tăng 1,0 D) +8,0 D đến +25,0 D (mức tăng 0,5 D) +26,0 D đến +30,0 D (mức tăng 1,0 D)	

NEO EYE FOLDABLE LENS được giới thiệu với 2 loại thiết kế càng *(haptic):* càng miếng phẳng *(plate)* và càng vòng hình chữ C biến đổi. Cả hai thiết kế càng đều có vị trí ổn định khi ở trong vỏ bao. Thiết kế càng được giới thiệu theo nhu cầu và mang lại sự tiện lợi cho bác sĩ phẫu thuật.

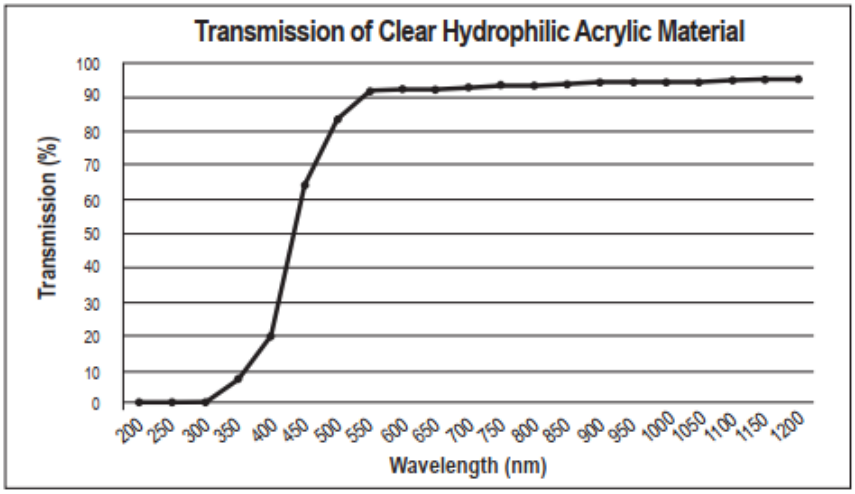
ĐẶC ĐIỂM VẬT LIỆU

Vật liệu acrylic ưa nước trong suốt có các đặc điểm sau:

- Hàm lượng nước: 24-27%
- Tương thích với Laser Nd-YAG

- Độ truyền quang: Độ truyền quang phổ UV cắt ở 10% T là 380 nm

Độ truyền quang của vật liệu acrylic ưa nước trong suốt



HẰNG SỐ A ĐỀ XUẤT

Phải xác định thông số tính toán tiền phẫu về độ khúc xạ cần có đối với thủy tinh thể nhân tạo theo kinh nghiệm, sở thích và vị trí đặt thủy tinh thể dự kiến của bác sĩ phẫu thuật. Phương pháp tính toán độ khúc xạ của thủy tinh thể được mô tả trong tài liệu tham khảo dưới đây:

- Hoffer, K.J. "Công thức Hoffer Q: So sánh công thức lý thuyết và hồi quy". J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712,1993.
- Holladay JT. et al. "Tính toán công suất thủy tinh thể nhân tạo nội nhãn cho bác sĩ phẫu thuật khúc xạ" J. Cataract Refract. Surg. 3: 105-117, 1998.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., và Kraft, M. “Tính toán công suất cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo". Tái bản lần thứ 3, Slack Inc., Thorofare, N.J., 1990.

Hằng số A in trên nhãn hộp bên ngoài được trình bày dưới dạng hướng dẫn và là điểm khởi đầu để tính toán độ khúc xạ thủy tinh thể nhân tạo. Chúng tôi khuyên bác sĩ phẫu thuật nên triển khai Hằng số A phù hợp dựa trên kinh nghiệm lâm sàng với model thủy tinh thể, kỹ thuật phẫu thuật, thiết bị đo lường và kết quả sau phẫu thuật.

YÊU CẦU NGƯỜI DÙNG

Cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo yêu cầu trình độ phẫu thuật cao. Bác sĩ phẫu thuật phải kiến tập và/hoặc phụ mổ nhiều ca cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo và đã hoàn tất một hoặc nhiều khóa đào tạo về cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo trước khi tiến hành phẫu thuật cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH

NEO EYE FOLDABLE LENS được chỉ định để cấy ghép chính vào hậu phòng mắt trong vỏ bao để điều chỉnh thị lực khi không có thủy tinh thể trong trường hợp thủy tinh thể đã được lấy ra bằng phẫu thuật đục thủy tinh thể qua vết mổ nhỏ (SICS) hoặc phẫu thuật phaco ở bệnh nhân trưởng thành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sau đây là những trường hợp mà bác sĩ phẫu thuật nên xem xét việc cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo có thể gây ra rủi ro không đáng có hay không. Bác sĩ phẫu thuật nên cân nhắc các phương pháp khác để điều chỉnh thị lực của bệnh nhân và chỉ xem xét việc cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo chỉ khi các phương pháp khác không đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân.

1. Đục thủy tinh thể hai bên bẩm sinh
2. Đục thủy tinh thể có tái phát viêm ở tiền phòng hoặc hậu phòng mắt

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đã có báo cáo các phản ứng bất lợi sau đây sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể và việc cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở những trường hợp sau: tăng áp lực nội nhãn (IOP), bong võng mạc, viêm nội nhãn, đục bao sau (PCO), nghẽn đồng tử, phù nề hoàng điểm, mủ tiền phòng, trật khớp thủy tinh thể nhân tạo, can thiệp phẫu thuật thứ cấp (cắt bè mống mắt để điều trị nghẽn đồng tử, hút dịch kính để điều trị nghẽn đồng tử, đặt lại vị trí của thủy tinh thể nhân tạo, tháo thủy tinh thể nhân tạo để điều trị viêm, thay thủy tinh thể nhân tạo), phù giác mạc, viêm mống mắt, tăng nhãn áp thứ phát, dính mống mắt, đục thủy tinh thể nhân tạo, xuất huyết tiền phòng, hình thành màng tuần hoàn, viêm dịch kính, độ viễn thị cao và mất cân bằng khúc xạ, viêm tiền phòng, teo mống mắt.

Nhu cầu cắt mống mắt thứ phát do nghẽn đồng tử có thể được ngăn ngừa bằng một hoặc nhiều phẫu thuật cắt bè mống mắt tại thời điểm cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo. Bệnh nhân có bệnh lý về mắt có thể không đạt được thị lực và/hoặc có thể gặp nhiều biến chứng hơn so với bệnh nhân không có bệnh lý này.

Đôi khi có báo cáo về tăng nhãn áp thứ phát ở những bệnh nhân đã mắc bệnh tăng nhãn áp trước khi được phẫu thuật cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo. Áp lực nội nhãn của bệnh nhân cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo có bệnh tăng nhãn áp cần được theo dõi cẩn thận sau phẫu thuật.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến việc cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo đều phải được báo cáo cho ROHTO và cơ quan có thẩm quyền có liên quan.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy túi vô trùng ra khỏi hộp sản phẩm.
2. Trong môi trường vô trùng, nhẹ nhàng bóc túi và lấy lọ đựng thủy tinh thể nhân tạo ra khỏi túi.
3. Vặn mở nắp lọ.
4. Cẩn thận lấy giá đỡ ra khỏi lọ. Xem hình 1.

   Lưu ý: Sau khi lấy thủy tinh thể nhân tạo ra khỏi giá đỡ, phải sử dụng ngay để tránh bị mất nước.
5. Tiếp tục quá trình gấp thủy tinh thể nhân tạo theo Kỹ thuật gấp khi sử dụng Cartridge Injector.
6. Để giảm thiểu để lại dấu vết trên thủy tinh thể nhân tạo do bị gấp, tất cả các thiết bị dụng cụ cần phải tuyệt đối sạch (không được kẹp vùng quang học *(optic)* bằng kẹp gắp).
7. Có thể áp dụng nhiều phương pháp phẫu thuật khác nhau và bác sĩ phẫu thuật nên chọn phương pháp phù hợp với bệnh nhân.

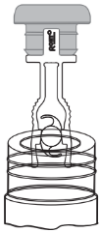
KỸ THUẬT GẤP KHI SỬ DỤNG CARTRIDGE INJECTOR

1. Gắp thủy tinh thể nhân tạo ra khỏi giá đỡ bằng cách dùng kẹp không răng ở phần càng. Xem hình 2.
2. Giữ Cartridge, mở mặt bích *(flange)* của Cartridge đủ rộng. Đổ đủ lượng dung dịch nhớt đàn hồi vào vòi và bầu của Cartridge. Xem hình 3.
3. Đặt thủy tinh thể nhân tạo vào Cartridge ở đúng vị trí. Xem hình 4.
4. Dùng kẹp có bề mặt mịn ấn xuống và để mặt bích đóng lại từ 1/3 đến 1/2 khoảng cách. Xem hình 5.
5. Đảm bảo rằng càng ở đúng vị trí. Thao tác này sẽ cố định càng và phần quang học trong Cartridge. Bắt buộc phải giữ cho càng không bị xoắn. Xem hình 5.

6. Tháo kẹp và đóng hoàn toàn các mặt bích thật nhanh. Đảm bảo là càng không bị duỗi thẳng ra và bị ép giữa các mặt bích. Xem hình 6, 7, 8.
7. Đẩy nhẹ pít tông Injector về phía trước, đảm bảo rằng đầu của mặt bích đẩy vào phần càng chứ không phải phần quang học. Xem hình 9.

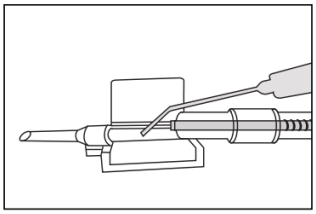
   Thận trọng: Khi IOL không di chuyển trơn tru trong Cartridge thì không được bắt đầu cấy vào mắt.

   Lấy IOL ra khỏi Cartridge và lặp lại quá trình gấp từ bước 1.
8. Thủy tinh thể nhân tạo đã sẵn sàng để được cấy vào mắt thông qua vết mổ và nên được tiêm vào mắt ngay lập tức.
9. Có thể áp dụng nhiều phương pháp phẫu thuật khác nhau và bác sĩ phẫu thuật nên chọn phương pháp phù hợp với bệnh nhân.

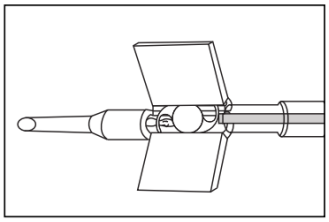


Hình 1

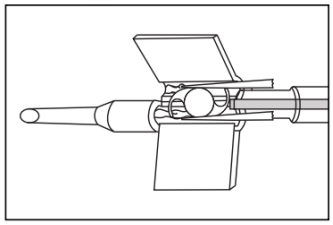
Hình 2



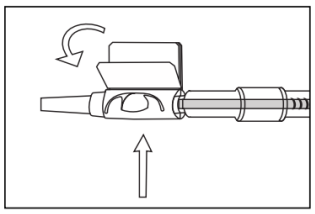
Hình 3



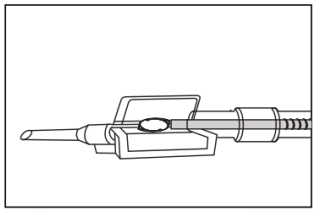
Hình 4



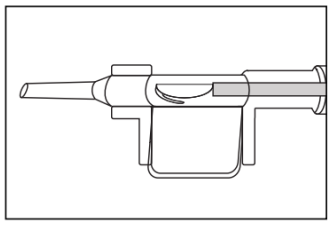
Hình 5



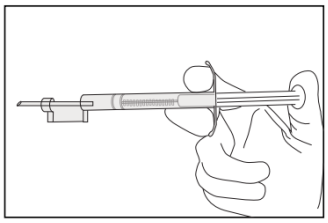
Hình 6



Hình 7



Hình 8



Hình 9

Ghi chú: NEO EYE FOLDABLE LENS được khuyên dùng để cấy ghép vào mắt bằng cách sử dụng Rohto Cartridge & Disposable Injector hoặc hệ thống tiêm khác có kích thước đầu mũi Cartridge tối thiểu 2,4 mm với bề mặt mịn.

CẢNH BÁO

1. Các biến chứng tiềm ẩn trước phẫu thuật kèm theo phẫu thuật cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo có thể bao gồm, nhưng không giới hạn những trường hợp sau: cắt dịch kính trước, mất thủy dịch quá mức trong quá trình phẫu thuật, xuất huyết trào ra, vỡ bao sau, tổn thương mống mắt.
2. Đặt thủy tinh thể nhân tạo hậu phòng vào tiền phòng đã được chứng minh là không an toàn và được coi là lỗi sử dụng.
3. Bác sĩ phẫu thuật nên tìm hiểu việc sử dụng các phương pháp thay thế về điều chỉnh tình trạng mất thủy tinh thể ở những bệnh nhân này và chỉ nên cân nhắc cấy ghép thủy tinh thể nếu các phương pháp điều trị thay thế không đáp ứng được nhu cầu của bệnh nhân.
4. Dung dịch nhớt đàn hồi phải được loại bỏ hoàn toàn sau phẫu thuật. Phần dung dịch còn lại trong vỏ bao sẽ làm tăng áp lực nội nhãn.
5. Dung dịch nhuộm màu phải được loại bỏ hoàn toàn sau phẫu thuật. Phần dung dịch còn lại có thể gây ra sự đổi màu mắt tạm thời.
6. Phẫu thuật đục thủy tinh thể ở bệnh nhân mắt nhỏ có thể làm tăng biến chứng sau phẫu thuật do khó khăn trong quá trình phẫu thuật.

7. Can thiệp nhiều khi phẫu thuật có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng liên quan đến viêm nội nhãn hoặc viêm. Lực đẩy quá mạnh và sai hướng trong quá trình xoay thủy tinh thể nhân tạo trong vỏ bao có thể làm tăng khả năng gây hư hỏng nó.
8. Việc sử dụng thuốc Moxifloxacin trước khi phẫu thuật cần phải thận trọng vì có liên quan đến trường hợp TASS (Hội chứng đoạn trước nhiễm độc).

THẬN TRỌNG

1. Kiểm tra tình trạng bao bì trước khi sử dụng. Không sử dụng thủy tinh thể nhân tạo nếu túi vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
2. Không tái sử dụng thủy tinh thể nhân tạo. Ngoài gây ra tác dụng phụ thì tác động từ việc tái sử dụng chưa được biết rõ về mặt lâm sàng. Việc tái sử dụng có thể gây nhiễm trùng/biến chứng do ROHTO không đảm bảo được tính tiệt trùng, chất lượng và đặc tính của thủy tinh thể nhân tạo được tái sử dụng.
3. Không khử trùng lại thủy tinh thể nhân tạo.
4. Không ngâm hoặc rửa thủy tinh thể nhân tạo bằng bất kỳ dung dịch nào khác ngoài dung dịch nước muối sinh lý vô trùng hoặc dung dịch nước muối vô trùng khác.
5. Kiểm tra thủy tinh thể nhân tạo trước khi sử dụng. Không bao giờ sử dụng thiết bị khi có dấu hiệu bất thường như hư hỏng, xuống cấp hoặc hoạt động không đúng cách khi quan sát bằng mắt thường.
6. DI CHUYỂN TỪ NHIỆT ĐỘ LẠNH ĐẾN NHIỆT ĐỘ ẤM CÓ THỂ LÀM MỜ THỦY TINH THỂ NHÂN TẠO. KHÔNG ĐƯỢC MỞ HAY SỬ DỤNG ĐẾN KHI THỦY TINH THỂ NHÂN TẠO ĐẠT NHIỆT ĐỘ PHÒNG (KHOẢNG 25°C) VÀ TRONG SUỐT.
7. Nên thông báo cho bác sĩ phẫu thuật rằng chèn ép nội nhãn có thể sẽ gây ra hiện tượng đông vón tạm thời trên IOL trước khi phẫu thuật, sau sẽ hết.
8. Do đặc tính ưa nước, thủy tinh thể nhân tạo có thể hấp thụ các chất khác mà nó tiếp xúc (chất khử trùng, kháng sinh, dung dịch nhớt đàn hồi) và có thể gây ra "Hội chứng nhiễm độc thủy tinh thể nhân tạo". Phải rửa thật kỹ vào cuối buổi phẫu thuật. Bệnh nhân được cấy ghép loại thủy tinh thể nhân tạo này phải được giám sát chặt chẽ.
9. Không sử dụng thủy tinh thể nhân tạo sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
10. Sản phẩm được tiệt trùng và phải được giữ nguyên trong bao bì gốc cho đến khi sẵn sàng sử dụng.
11. Áp dụng kỹ thuật vô trùng và ở trong khu vực vô trùng khi cầm giữ thủy tinh thể nhân tạo.
12. HÀNG DỄ VỠ, tránh sốc và cầm giữ nhẹ tay.
13. Giữ thủy tinh thể nhân tạo cẩn thận để tránh làm hư hỏng bề mặt (phần quang học) và/hoặc phần càng.
14. Phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước có thể để lại vết màu vàng hay nâu nhạt trên túi. Điều này không làm ảnh hưởng đến chất lượng tiệt trùng của sản phẩm.
15. Thủy tinh thể nhân tạo được thu hồi/bị thải bỏ phải được xử lý theo quy trình quản lý chất thải bệnh viện để ngăn ngừa ô nhiễm và trả lại cho nhà sản xuất để xử lý theo quy trình xử lý thủy tinh thể nhân tạo thu hồi.

Đục bao sau (PCO) tiếp tục là một trong những biến chứng hậu phẫu phổ biến nhất liên quan đến phẫu thuật đục thủy tinh thể. Thiết kế cạnh vuông của thủy tinh thể nhân tạo này là một phương pháp hiệu quả ngăn ngừa biến chứng của PCO và làm giảm tốc độ tiến triển PCO. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng một số bệnh nhân có thể gặp PCO đáng kể về mặt lâm sàng sau phẫu thuật.

Một số báo cáo hầu như chỉ thấy trên bệnh nhân tiểu đường đã mô tả tình trạng vôi hóa trên thủy tinh thể nhân tạo nội nhãn trong giai đoạn hậu phẫu.

TIỆT TRÙNG VÀ ĐÓNG GÓI

NEO EYE FOLDABLE LENS đã được tiệt trùng, được cung cấp trong trạng thái ngậm nước với dung dịch đệm borate, đựng trong lọ thủy tinh ở bên trong túi vô trùng. Sản phẩm được tiệt trùng bằng hơi nước.

Sản phẩm đính kèm thẻ thông tin bệnh nhân và nhãn tự dính nhằm theo dõi y tế đối với bệnh nhân. Các thành phần này được chứa trong hộp sản phẩm và hiển thị các thông tin thông thường (số sê-ri, model của thủy tinh thể nhân tạo, diop, sơ đồ và thông tin cấy ghép). Thẻ này thông báo cho bệnh nhân về mã số định danh của thủy tinh thể nhân tạo mà họ được cấy ghép trong trường hợp xảy ra biến chứng hoặc tác dụng phụ.

HẠN DÙNG

Xem trên bao bì (năm - tháng). Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Ngày hết hạn trên bao bì sản phẩm là ngày sản phẩm hết tiệt trùng. Tính tiệt trùng được đảm bảo trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hỏng.

Tất cả thủy tinh thể nhân tạo lưu giữ sau khi hết hạn phải hoàn trả lại ROHTO (tham khảo CHÍNH SÁCH HOÀN TRẢ HÀNG HƯ HỎNG).

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo (tối thiểu 10 °C, tối đa 45 °C). Tránh ánh nắng trực tiếp.

CHÍNH SÁCH HOÀN TRẢ HÀNG HƯ HỎNG

Hoàn trả sản phẩm trong bao bì gốc và ghi rõ số sê-ri, độ khúc xạ và lý do hoàn trả. Không tái tiệt trùng thủy tinh thể nhân tạo.

NGÀY BAN HÀNH: 12/2023

CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN BAO BÌ

SN	: Số sê-ri		: Cảnh báo		: Xem hướng dẫn sử dụng
	: Hạn sử dụng		: Chỉ sử dụng một lần		: Ngày sản xuất
STERILE	: Tiệt trùng bằng khí EO	STERILIZE	: Không tái tiệt trùng		
45°C 10°C	: Bảo quản từ 10 °C đến 45 °C		: Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		

NHÀ SẢN XUẤT

PT. ROHTO LABORATORIES INDONESIA
Jl. Raya Cimareme No. 203, Kel. Cimareme, Kec. Ngamprah, Kab. Bandung Barat, Jawa Barat - 40552, Indonesia