

**Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo
ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)**

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 RH-72.



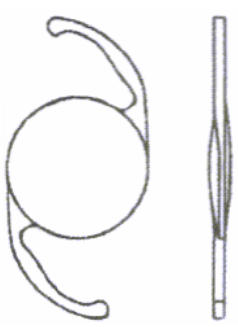
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- 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 HYDROPHOBIC LENS là thủy tinh thể nhân tạo (IOL) dạng phi cầu một mảnh với vật liệu acrylic kỵ 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 lắp vào và nhẹ nhàng mở ra đến kích thước đầy đủ sau khi đưa vào mắt và thả ra.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Model	Mô tả	Thông số kỹ thuật
	Thiết kế còng	Hình chữ C biến đổi
	Thiết kế quang học	Dạng phi cầu
	Đường kính quang học	6,00 mm
	Đường kính tổng thể	13,00 mm
	Góc còng	0°
	Bề dày AC	5,20
	Hằng số A	118,5
	Độ khúc xạ hiệu dụng	+0,0 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)
	Bề dày trung tâm	0,35-1,10 mm
	Giới hạn khoảng thời gian để thủy tinh thể nhân tạo mở trong vỏ bao	3 phút

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

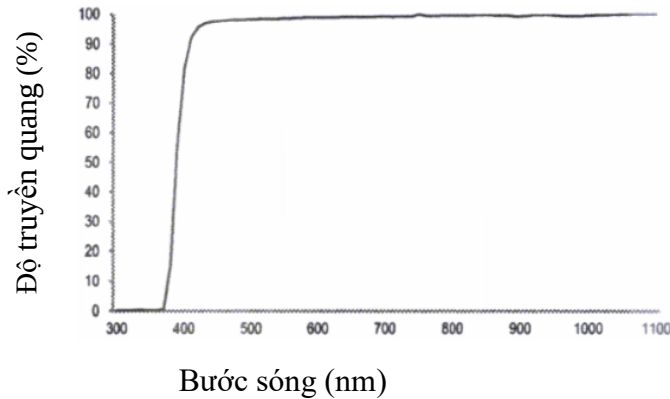
Hộp 1 cái.

ĐẶC ĐIỂM VẬT LIỆU

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

- Hàm lượng nước: < 1%
- Chỉ số ABBE: 43
- Độ truyền quang: Độ truyền quang phổ UV cắt RH-72 ở 10% T là 398 nm

Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)



Độ truyền quang của vật liệu acrylic trong suốt kỵ nước (RH-72)

TIỆT TRÙNG VÀ ĐÓNG GÓI

Neo Eye Hydrophobic Lens được cung cấp đã được tiệt trùng trong hộp đựng làm từ Polypropylen, đặt trong túi Tyvek ép kín có thể tiệt trùng và được tiệt trùng lần cuối bằng Ethylene Oxide (EO). Các thành phần bên trong túi ở trong tình trạng tiệt trùng trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hỏng.

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).

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 HYDROPHOBIC LENS được chỉ định để lắp lần đầu vào hậu phòng mắt trong vỏ bao để điều chỉnh thị giác trong trường hợp đã lấy thủy tinh thể, trong đó thủy tinh thể đã được lấy ra bằng phẫu thuật điều trị đục thủy tinh thể ở bệnh nhân trưởng thành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mắc bất kỳ bệnh lý nào sau đây có thể không thích hợp để cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo vì thủy tinh thể nhân tạo có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh hiện có, có thể cản trở việc chẩn đoán hoặc điều trị bệnh hoặc có thể gây ra rủi ro không đáng có cho thị lực của bệnh nhân. Bác sĩ phẫu thuật

Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)

nên đánh giá cẩn thận trước phẫu thuật và đánh giá lâm sàng hợp lý để quyết định tỷ lệ lợi ích-nguy cơ trước khi cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo cho bệnh nhân có một hoặc nhiều bệnh lý sau:

1. Đục thủy tinh thể hai bên bẩm sinh
2. Xuất huyết màng đệm
3. Bệnh mắt nặng kèm theo
4. Mất thủy dịch quá mức
5. Tiền phòng cực kỳ nông
6. Bệnh mắt nhỏ
7. Vỡ bao sau (ngăn cản sự cố định thủy tinh thể nhân tạo)
8. Loạn dưỡng giác mạc nặng
9. Teo thị giác nặng
10. Áp lực dương không kiểm soát được
11. Tách dây chằng Zinn (ngăn cản sự cố định thủy tinh thể nhân tạo)
12. Bệnh tăng nhãn áp không điều trị
13. Viêm màng bồ đào nặng mãn tính
14. Bệnh võng mạc do đái tháo đường

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 mỏng 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.

Bác sĩ phẫu thuật nên tìm hiểu việc sử dụng các phương pháp thay thế về điều chỉnh tình trạng mắt 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.
3. Bệnh nhân có các vấn đề trước phẫu thuật như bệnh nội mô giác mạc, giác mạc bất thường, thoái hóa điểm vàng, thoái hóa võng mạc, tăng nhãn áp và co đồng tử mãn tính do thuốc có thể không đạt được thị lực bằng những bệnh nhân không có tiền sử các bệnh này. Bác sĩ phẫu thuật phải xác định những lợi ích thu được từ việc cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo trên những bệnh nhân có những tiền sử bệnh này.
4. Cẩn thận trọng trước khi hình thành vỏ bao thủy tinh thể nhân tạo để tránh làm lệch tâm hoặc sai vị trí của thủy tinh thể nhân tạo. Một số trường hợp lâm sàng cho thấy hình thành vỏ bao xảy ra trong vòng bốn tuần.
5. Nên loại bỏ các dung dịch nhót đàn hồi khỏi mắt sau khi phẫu thuật, chú ý đến khoảng trống giữa bao sau và thủy tinh thể nhân tạo. Thao tác này có thể thực hiện bằng cách ép nhẹ thủy tinh thể nhân tạo về phía sau bằng đầu I/A và sử dụng kỹ thuật bơm rửa/hút tiêu chuẩn để loại bỏ dung dịch nhót đàn hồi khỏi mắt. Thao tác này sẽ đẩy tất cả dung dịch nhót đàn hồi nào còn kẹt lại ra phía trước để dễ dàng được hút ra.

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

Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)

(IOP), bong võng mạc, viêm nội nhãn, đục bao sau (PCO), nghẽn đồng tử, phù nề hoàng điểm, mù tiền phòng, trật khớp thủy tinh thể nhân tạo, can thiệp phẫu thuật thứ cấp (cắt bè mỏng 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 móng mắt, tăng nhãn áp thứ phát, dính mỏng 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 mỏng mắt.

Nhu cầu cắt mỏng mắt thứ phát do nghẽn đồng tử có thể được ngăn ngừa bằng một hoặc nhiều phẫu thuật cắt bè mỏng mắt tại thời điểm cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo. 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.

Thủy tinh thể nhân tạo bị lệch tâm một ít, xảy ra với thủy tinh thể nhân tạo có quang học hẹp hoặc nhỏ, có thể khiến bệnh nhân bị chói hoặc bị các rối loạn thị giác khác trong các điều kiện ánh sáng nhất định. Các bác sĩ phẫu thuật nên xem xét khả năng này trước khi đặt thủy tinh thể nhân tạo có quang học hẹp hoặc nhỏ. Khi đặt thủy tinh thể nhân tạo có quang học hẹp hoặc nhỏ, khuyến cáo nên thực hiện kỹ thuật cắt bao trước.

HÀNG SỐ A ĐỀ XUẤT

Phải xác định thông số tính toán tiền phẫu về độ diop 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.

Hàng 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 khuyến bác sĩ phẫu thuật nên triển khai Hàng 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.

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.

Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)

6. Không sử dụng thủy tinh thể nhân tạo sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
7. Sản phẩm được tiệt trùng và phải được giữ nguyên trong bao bì gốc cho đến khi sẵn sàng sử dụng.
8. Áp dụng kỹ thuật vô trùng và ở trong khu vực vô trùng khi cầm giữ thủy tinh thể nhân tạo.
9. Cầm giữ thủy tinh thể nhân tạo cẩn thận để tránh làm hỏng bề mặt (phần quang học) và/hoặc còng.
10. Nếu cảm thấy vướng hay khó đẩy pít tông trên Cartridge và Injector dùng một lần, hãy nạp lại thủy tinh thể nhân tạo vào ống đựng.
11. Dùng lực để cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo khi vết mổ không đủ rộng sẽ dẫn đến sang chấn vết mổ và có khả năng ảnh hưởng đến khả năng tự lành của vết mổ.
12. 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.

BẢO QUẢN

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để tránh bị vỡ, không cố gắng kéo các còng ra xa nhau, bẻ cong còng ra khỏi thủy tinh thể nhân tạo hoặc vặn/xoắn thủy tinh thể nhân tạo (IOL).

1. Kiểm tra nhãn dán bên ngoài hộp sản phẩm để biết model, độ khúc xạ, đúng cấu hình, số sê-ri và hạn sử dụng.
2. Sau khi mở hộp sản phẩm, kiểm tra thông tin trên nhãn của hộp đựng thủy tinh thể nhân tạo và các nhãn tự dính (ví dụ: model, độ khúc xạ và số sê-ri) có thống nhất với thông tin trên nhãn dán bên ngoài hộp sản phẩm không.
3. Tất cả các thiết bị dụng cụ cần phải tuyệt đối sạch để giảm thiểu sự xuất hiện của các vết trên IOL. Bất kỳ loại kẹp nào được sử dụng để kẹp IOL phải có cạnh tròn và bề mặt nhẵn.
4. Nên cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo Rohto Neo Eye Hydrophobic Lens có diop lên tới +30,0D vào mắt bằng cách sử dụng Rohto Cartridge & Disposable Injector hoặc hệ thống tiêm khác có kích thước đường mổ tối thiểu 2,4 mm với bề mặt mịn.
5. Trong môi trường vô trùng và sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy hộp đựng thủy tinh thể nhân tạo ra khỏi túi. Giữ chặt hộp đựng trong lòng bàn tay và cẩn thận mở nắp hộp đựng để lộ IOL.

❖ Kỹ thuật nạp thủy tinh thể nhân tạo bằng Rohto Cartridge & Disposable Injector (model RDI-03)

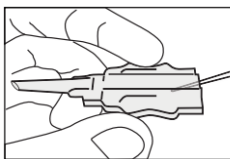
1. Lấy Rohto Cartridge & Disposable Injector ra khỏi bao bì dạng vỉ trong môi trường vô trùng và sử dụng kỹ thuật vô trùng.
2. Giữ Cartridge và đổ đầy dung dịch đàn hồi nhót vào đường hầm trong Cartridge. (Xem Hình 1)
3. Bôi trơn IOL bằng dung dịch đàn hồi nhót. (Xem Hình 2)
Cẩn thận kẹp vào còng và lấy IOL ra khỏi hộp đựng. Không được kẹp vào vùng quang học (*optical area*), chỉ được cầm giữ IOL ở phần còng (*haptic*). (Xem Hình 3)
4. Kiểm tra IOL cẩn thận trước khi đặt vào Cartridge để đảm bảo không bị bám dính các hạt tiểu phân trong quá trình cầm giữ.
5. Đặt IOL vào đường hầm của Cartridge, nhẹ nhàng đẩy phần quang học xuống đế Cartridge. (Xem Hình 4)

**Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo
ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)**

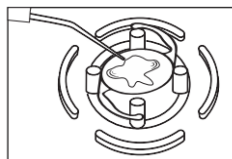
6. Gấp phần càng phía trên lên trên phần quang học và nhẹ nhàng đẩy IOL bằng kẹp cho đến khi nó nằm lọt hoàn toàn trong Cartridge. (Xem Hình 5 và 6)
7. IOL bây giờ đang ở vị trí 'nạp sẵn' và nhẹ nhàng đưa kẹp ra khỏi Cartridge.
8. Nạp Cartridge vào Injector. (Xem Hình 7 và 8)
9. Đẩy nhẹ pít tông của Injector cho đến khi vào trong đường hầm Cartridge. Rohto Injector đã sẵn sàng để tiêm IOL. (Xem Hình 9)

Nên tiêm thủy tinh thể nhân tạo vào trong mắt ngay lập tức.

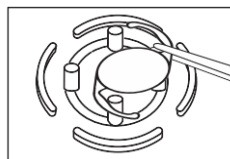
10. Không giữ IOL ở trong Cartridge trong thời gian dài để tránh bị dính.
11. Có thể áp dụng nhiều phương pháp phẫu thuật khác nhau và bác sĩ phẫu thuật nên chọn phương pháp phù hợp với bệnh nhân.



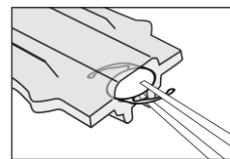
Hình 1



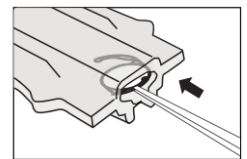
Hình 2



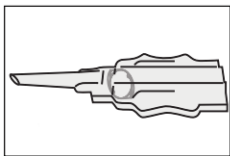
Hình 3



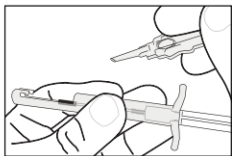
Hình 4



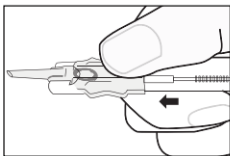
Hình 5



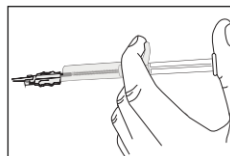
Hình 6



Hình 7



Hình 8



Hình 9

❖ Kỹ thuật nạp thủy tinh thể nhân tạo bằng Rohto Cartridge & Disposable Injector (model RDI-02)

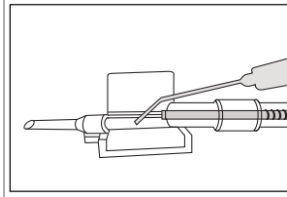
1. Lấy Rohto Cartridge & Disposable Injector ra khỏi bao bì dạng vệt trong môi trường vô trùng và sử dụng kỹ thuật vô trùng.
2. Giữ Cartridge, mở mặt bích (*flange*) của Cartridge đủ rộng. Đổ đủ lượng dung dịch đàn hồi nhót vào vôi và bầu của Cartridge. (Xem Hình 10)
3. Bôi trơn IOL bằng dung dịch đàn hồi nhót. (Xem Hình 11)
Cẩn thận kẹp vào càng và lấy IOL ra khỏi hộp đựng. Không được kẹp vào vùng quang học (*optical area*), chỉ được cầm giữ IOL ở phần càng (*haptic*). (Xem Hình 12)
4. Đặt IOL vào Cartridge ở đúng vị trí. (Xem Hình 13)
5. Dùng kẹp có bề mặt mịn ấn IOL xuống và để mặt bích đóng lại từ 1/3 đến 1/2 khoảng cách. (Xem Hình 14)
6. 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 15)
7. 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 16)
8. Đẩy nhẹ pít tông Injector cho đến khi vào trong đường hầm Cartridge. Rohto Injector đã sẵn sàng để tiêm IOL. (Xem Hình 17)

Nên tiêm thủy tinh thể nhân tạo vào trong mắt ngay lập tức.

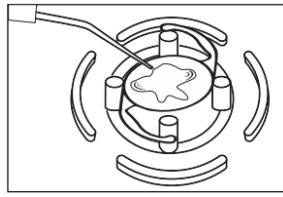
9. Không giữ IOL trong Cartridge & Disposable Injector trong thời gian dài để tránh bị dính.

**Bản dịch tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng Thủy tinh thể nhân tạo
ROHTO Neo Eye Hydrophobic Lens (Model: RH-72)**

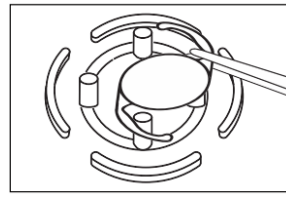
10. Có thể áp dụng nhiều phương pháp phẫu thuật khác nhau và bác sĩ phẫu thuật nên chọn phương pháp phù hợp với bệnh nhân.



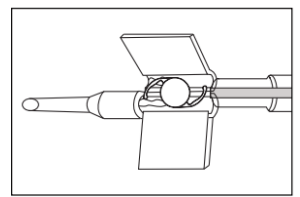
Hình 10



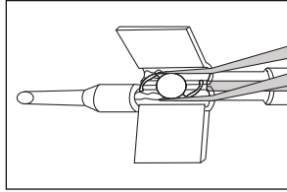
Hình 11



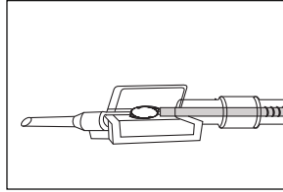
Hình 12



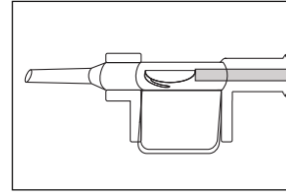
Hình 13



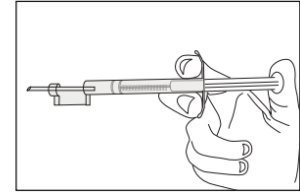
Hình 14



Hình 15



Hình 16



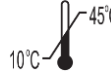
Hình 17

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 được khử trùng lại thủy tinh thể nhân tạo.

NGÀY BAN HÀNH: 05/2025

CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN BAO BÌ

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

NHÀ SẢN XUẤT

PT. ROHTO LABORATORIES INDONESIA

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