

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Бір компонентті интраокулярлы артқы камералы асфералық TECNIS® линзасы, моделі ZCB00

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Артқы камералық асфералық бір компонентті, ZCB00 модельді TECNIS® интраокулярлық линзасы артқы камераға имплантацияланатын, ультракүлгін сәулені жұтатын және көздің мөлдір қабығының сфералық аберрациясының орнын толтыратын жасанды көз бұршағы болып табылады. Бұл кезде көздің аккомодациясы қалпына келмейді. Артқы камералық асфералық бір компонентті, ZCB00 модельді TECNIS® интраокулярлық линзасы көз бұршағының капсуласына салуға арналған, ол жерде табиғи көз бұршағының оптикалық функциясын атқарады. Артқы камералық асфералық бір компонентті, ZCB00 модельді TECNIS® интраокулярлық линзасы екі беті дөңес асфералық пішінді, артқы оптикалық шеті квадрат пішінді болып келеді.

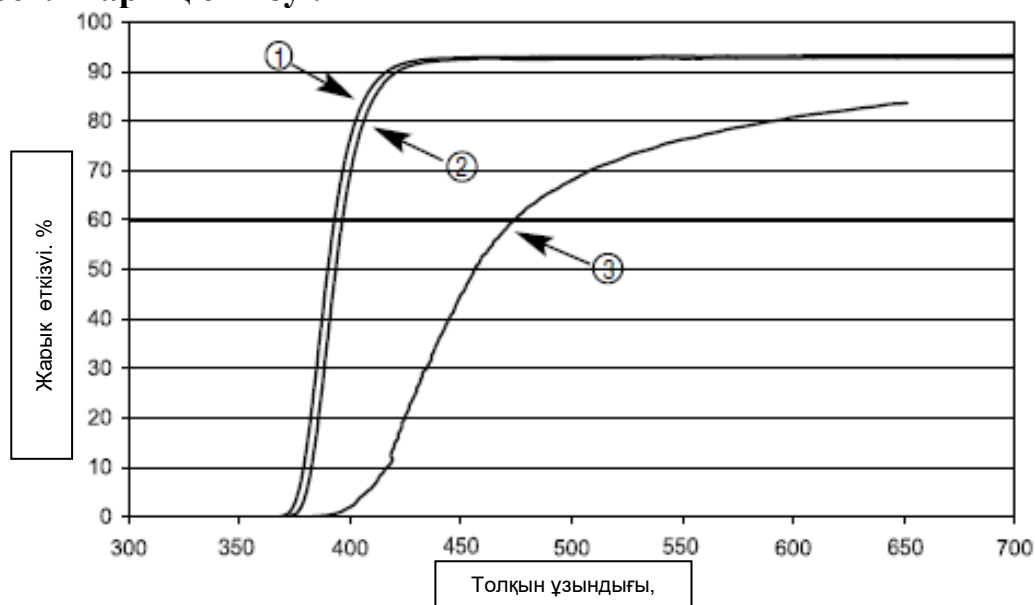
Көз бұршағының оптикалық бөлігі

1. Оптика материалы: оптикалық мөлдір, ковалентті-байланысқан ультракүлгін сәулені жұтқышы бар бүктелетін жұмсақ акрил материал.
2. Оптикалық күші: 0,5 диоптрий адыммен +6,0-ден +30,0 диоптрийге дейін.
3. Орталық аймағындағы оптикасының қалыңдығы: 0,722 мм (+20,0 D).
4. Оптикалық жиегінің конструкциясы: жиегі квадрат пішінді
5. Сыну коэффициенті: 35 °C температурада 1,47.
6. Жарық өткізуі: ультракүлгін сәулені өткізу шектерінің қисықтары T=10 % коэффициенті кезінде +6,0 диоптрий (ең төменгі қалыңдық) көз бұршағы үшін және +30,0 диоптрий (ең жоғарғы қалыңдық) көз бұршағы үшін 1 суретте көрсетілген.

Гаптикалық элементтері

1. Материалы: ковалентті-байланысқан ультракүлгін сәулені жұтқышы бар жұмсақ иілгіш акрил.
2. Бір компонентті линза.
3. Конфигурациясы: модификацияланған C, оптикалық бөлігімен біртұтас болып келеді.
4. Гаптикалық бөлігінің қалыңдығы: 0,46 мм.

1 сурет. Жарық өткізуі.



1 қисық: ультракүлгін сәулені өткізу шектерінің қисығы $T=10\%$ коэффициенті кезіндегі $+6,0$ диоптрий (ең төменгі қалыңдық) көз бұршағы үшін 376.5 нм құрайды.

2 қисық: ультракүлгін сәулені өткізу шектерінің қисығы $T=10\%$ коэффициенті кезінде $+30,0$ диоптрий көз бұршағы үшін 380.0 нм құрайды.

Curve 3: 53 жастағы адамның көзіне нақты сәйес келетін жарық өткізу қисығы (T)*.

Пайдаланушыны көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы: Медициналық мамандармен офтальмологияда пайдаланылады. Артқы камералық асфералық бір компонентті, ZCB00 модельді TECNIS® интраокулярлық линзасы ересек пациенттердегі, катарактаны алып тастағаннан кейінгі афакияны түзету үшін көрсетілген.

Интраокулярлық линза капсула қалтасына салуға арналған.

Қолдану тәсілі:

1. Имплантация алдында көз бұршағының таңдалған моделі мен оптикалық күшінің дұрыстығына және жарамдылық мерзімінің тиісінше екендігіне көз жеткізу үшін, интраокулярлық линзаның қаптамасын тексеріп қарап шығыңыз.
2. Қаптамасын ашыңыз және интраокулярлық линзасы стерильді аймаққа шығарып алыңыз.
3. Интраокулярлық линзаны мұқият қарап тексеріп шығыңыз, оған еш нәрсе жабысып қалмағанына көз жеткізіңіз, және оптикалық беткейлерінде басқа ақаулардың жоқтығына көз жеткізіңіз.

4. Имплантациялағанға дейін интраокулярлық линзаны теңдестірілген стерильді физиологиялық ерітіндіге немесе натрий хлоридінің стерильді изотониялық ерітіндісіне батыруға болады.

ZCB00 модельді TECNIS® интраокулярлық линзасын енгізу үшін АМО компаниясы 7722 пинцетін Duckworth & Kent компаниясы өндірген енгізуге арналған 7741 пинцетімен бірге немесе осыған ұқсас енгізуге арналған құрал немесе жүйені пайдалануды ұқсынады. Тек сынақтан өткізілген және көз бұршағының осы типімен қолдану үшін бекітілген имплантациялауға арналған құралдарды ғана пайдалану керек.

Медициналық бұйымды қолдану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Интраокулярлық линзаны қайталап стерилизацияламаңыз. Стерилизаторлардың көпшілігі жұмсақ акрил материалды жағымсыз әсерінсіз стерилизациялауға арналмаған.

Интраокулярлық линзаны теңдестірілген стерильді тұзды ерітіндіден немесе әдеттегі физиологиялық ерітіндіден басқа, ешқандай ерітіндімен суламаңыз және шаймаңыз.

Интраокулярлық линзаға тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеңіз. Сақтау орнындағы ауаның температурасы 45°C-ден аспауы тиіс. Интраокулярлық линзаны автоклавта өңдемеңіз.

Интраокулярлық линза бүктелген күйінде қалуына болатын және ол өткеннен кейін жойылуы тиіс мерзім, енгізуге арналған құралды немесе жүйені пайдалану жөніндегі бөлек нұсқаулықтарда көрсетілген.

Имплантациялауға арналған жүйені дұрыс пайдаланбау бір компонентті TECNIS® интраокулярлық линзасының гаптикалық элементтерінің зақымдануына алып келуі мүмкін. Имплантация алдында құралды немесе имплантациялауға арналған жүйені пайдалану жөніндегі сәйкесінше нұсқаулықты оқып шығу қажет.

Ескерту:

Көз бұршағын төменде атап келтірілген жағдайлардың кез-келгені кезінде имплантациялау мүмкіндігін қарастырған кезде, ықтимал қауіптілігі мен артықшылықтарының арақатынасына мұқият баға беру қажет:

1. Көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуы немесе увеиті бар пациенттер;
2. TECNIS® интраокулярлық линзасы көздің артқы сегментінің ауруларын бақылау, диагностикалау және емдеуге әсер етуі мүмкін пациенттер;
3. Катарактаны алып тастау кезіндегі асқынулардың ықтималдығын жоғарылатуы мүмкін хирургиялық қиындықтар (мысалы, үздіксіз қан кету,

нұрлы қабықтың елеулі зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, елеулі пролапс немесе шыны тәрізді дененің жоғалуы);

4. Бұрын алынған жарақаттың немесе даму ақауларының нәтижесіндегі көз деформациясы, ондайлар кезінде бір компонентті TECNIS® интраокулярлық линзасын дұрыс ұстап тұру мүмкін емес;

5. Имплантация кезінде эндотелийдің зақымдануына алып келетін жағдайлар;

6. Микробтық инфекцияға күдіктенгенде;

7. Артқы капсуласы да, айналасы да бір компонентті TECNIS® интраокулярлық линзасын ұстай алмайтындай зақымданған пациенттер;

8. Жасанды көз бұршағы 2 жасқа дейінгі балаларға жарамайды.

Бір компонентті TECNIS® интраокулярлық линзасын капсула қалтасына толығымен салады; линзаны цилиарлық жиекке салу ұсынылмайды.

Қаптамасындағы символдар:

Символ	Мәндері
	Этилен тотығымен стерилизацияланған
	Қайталап пайдалануға болмайды
	Жарамдылық мерзімі (ЖЖЖЖ-АА: жылы-айы)
	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Өндіруші
	ЕО өкілі
	Қайталап стерилизациялауға болмайды

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат:
45°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеңіз! Мұздатып қатыруға болмайды! Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды!

Жарамдылық мерзімі: стерилизацияланған күнінен бастап 5 жыл.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер, соның ішінде:

ТК ұстаушының атауы: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, АҚШ

Өндіруші: AMO Groningen BV., Нидерланды

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі/ тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды

Spec Number: Z312016
Revision: Rev A
Date 17/01/25

(ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

«Офтальмология Сервис» ЖШС, Мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Спартак к-сі, 3 үй, 15 пәтер, тел: +77017206007

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер

30.11.2023ж.

Директор

Суслов А.Н.



RU

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная
TECNIS[®], модели ZCB00

Состав и описание медицинского изделия

Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная TECNIS[®], модели ZCB00 представляет собой имплантируемый в заднюю камеру искусственный хрусталик, поглощающий ультрафиолетовое излучение и компенсирующий роговичную сферическую абберацию глаза. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная TECNIS[®], модели ZCB00 предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная TECNIS[®], модели ZCB00 имеет двояковыпуклую асферическую форму с квадратным задним оптическим краем.

Оптическая часть хрусталика

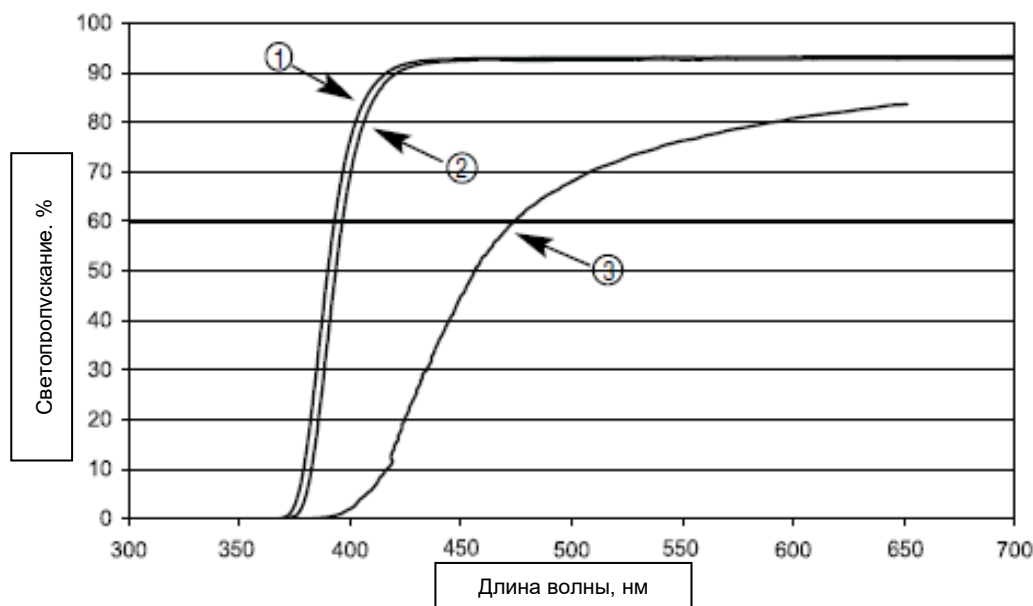
1. Материал оптики: оптически прозрачный, мягкий складывающийся акриловый материал с ковалентно-связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Оптическая сила: от +6,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина оптики в центральной зоне: 0,722 мм (+20,0 D).
4. Конструкция оптического края: квадратный край.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T=10 % для хрусталика в +6,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика в +30,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на Рис. 1

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Однокомпонентная линза.
3. Конфигурация: модифицированная C, составляет единое целое с оптической частью.

4. Толщина гаптической части: 0,46 мм.

Рисунок 1. Светопропускание.



Кривая 1: кривая границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте $T=10\%$ для хрусталика + 6,0 диоптрий (минимальная толщина) составляет 376.5 нм.

Кривая 2: кривая границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте $T=10\%$ для хрусталика + 30,0 диоптрий составляет 380.0 нм.

Curve 3: Кривая светопропускания (T)* соответствующая факическому глазу 53-летнего человека.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя: Используется в офтальмологии медицинскими специалистами. Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная TECNIS®, модели ZCB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, после удаления катаракты.

Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

Способ применения:

5. Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы хрусталика и надлежащем сроке годности.
6. Вскройте упаковку и извлеките интраокулярную линзу в стерильном поле.

7. Тщательно осмотрите интраокулярную линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
8. До момента имплантации интраокулярную линзу можно погрузить в стерильный сбалансированный физиологический раствор или стерильный изотонический раствор натрия хлорида.

Для введения интраокулярной линзы TECNIS®, модели ZCB00 компания АМО рекомендует использовать пинцет 7722 совместно с пинцетом для введения 7741 производства компании Duckworth & Kent или аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, прошедшие испытания и утвержденные к применению с данным типом хрусталика.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия: Не стерилизуйте интраокулярную линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.

Не смачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.

Не допускайте попадания на интраокулярную линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45°C. Не обрабатывайте интраокулярную линзу в автоклаве.

Срок, в течение которого интраокулярная линза может оставаться в сложенном состоянии, и по истечении которого она должна быть утилизирована, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.

Неправильное использование системы для имплантации может привести к повреждению гаптических элементов однокомпонентной интраокулярной линзы TECNIS®. Перед имплантацией необходимо изучить соответствующие инструкции по использованию инструмента или системы для имплантации.

Предупреждение:

При рассмотрении возможности имплантации хрусталика в любом из перечисленных ниже случаев, необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и преимуществ:

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента глаза или увеитом;

2. Пациенты, у которых интраокулярная линза TECNIS® может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
 3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
 4. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание однокомпонентной интраокулярной линзы TECNIS® невозможно;
 5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
 6. Подозрения на микробную инфекцию;
 7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и зоны повреждены настолько, что не могут удержать однокомпонентную интраокулярную линзу TECNIS®;
 8. Искусственные хрусталики не подходят для детей до 2 лет.
- Однокомпонентную интраокулярную линзу TECNIS® полностью помещают в капсульный мешок; помещать линзу в цилиарную борозду не рекомендуется.

Символы на упаковке:

Символ	Значение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Срок годности (ГГГГ-ММ: год-месяц)
	См. инструкцию по использованию
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия:
Хранить при температуре не выше 45°C. Не допускать попадания прямого солнечного света! Не допускать замораживания! Не использовать по истечении срока годности!

Срок годности: 5 лет от даты стерилизации.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

Наименование держателя РУ: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA

Производитель: AMO Groningen BV., Нидерланды

Уполномоченный представитель производителя /организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «Офтальмология Сервис», Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Спартака дом 3, кв.15, тел: +77017206007

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению
30.11.2023г.

Директор

Суслов А.Н.

