

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы: Артқы камералық асфералық бір компонентті, ICB00 модельді TECNIS® Eyhance интраокулярлық линзасы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы: Стандартты асфералық монофокальді интраокулярлы салыстырғанда қашықтан көру және дисфотопсия профилін беретін, ультракүлгін жарықты сіңіргіш TECNISE®, Eyhance бір компонентті асфералық артқы камералы интраокулярлы ICB00 үлгілі линза артқы камераға имплантацияланатын жасанды көз бұршағы болып табылады.

ICB00 моделінің линзасы фокустау тереңдігін арттыруға арналған модификацияланған асфералық алдыңғы бетімен жабдықталған, бұл стандартты асфералық монофокальді IOL-мен салыстырғанда орташа қашықтыққа көруді жақсартады бұнымен көздің аккомодациясы қалпына келмейді. Интраокулярлы линзасы TECNIS®, Eyhance моделі ICB00 көздің табиғи линзасының оптикалық функциясын орындайтын линзаның капсуласына орналастыруға арналған. Линза 360 градус кедергіні қамтамасыз ететін тікбұрышты артқы оптикалық жиекпен жабдықталған. Ықтимал жарқылдарды азайту үшін оптика жиегі бұлыңғырланған.

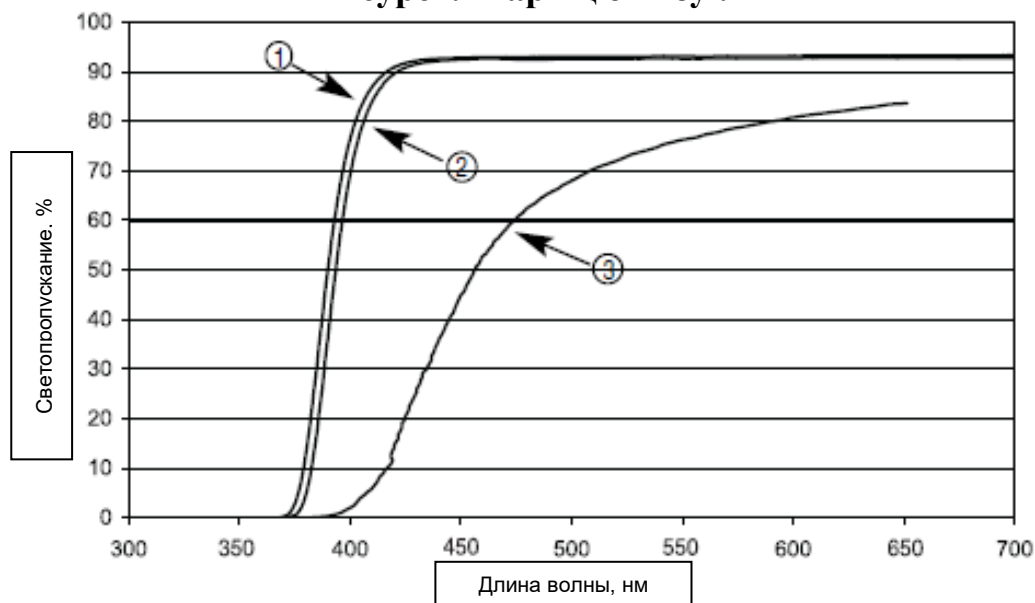
Линзаның оптикалық бөлігі

1. Оптикалық бөлігінің материалы: оптикалық мөлдір, ковалентті-байланысқан ультракүлгін сәулені жұтқышы бар жұмсақ бүктелетін акрил материал.
2. Оптикалық күші: 0,5 диоптрий адыммен +5,0-ден +34,0 диоптрийге дейін.
3. Оптикалық бөлігі ортасының жуандығы: 0,722 мм (+20,0 D).
4. Оптикалық жиегінің құрылымы: PROTEC 360 тік бұрышты артқы жиегі.
5. Сыну коэффициенті: 35 °C температурада 1,47
6. Жарық өткізу: +5,0 диоптриялық линзаның (минималды қалыңдығы) және +34,0 диоптриялық линзаның максималды қалыңдығы) T=10 % коэффициентіндегі ультракүлгін сәулеленудің өткізу қисық шегі 1-суретте көрсетілген.

Гаптикалық элементтер

1. Материал: коваленттік байланысқан ультракүлгін сәуле сіңіргіші бар, жұмсақ, бүктелетін акрил.
2. Біркомпонентті линза.
3. Конфигурациясы: C модификациясы, оптикалық бөлікпен бір тұтас.
4. Гаптикалық бөліктің қалыңдығы: 0,46 мм.

1 сурет. Жарық өткізуі.



Жарық өткізуі %

Толқын ұзындығы, нм

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 кезіндегі + 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 және тағайындалуы: Офтальмологияда медицина мамандары пайдаланады. TECNIS® Eyhance интраокулярлы линзасы ICB00 үлгісі катарактаны алып тастаған ересек пациенттерде афакияны түзетуге арналған.

Интраокулярлы линза тек капсулалық қалтаға салуға арналған.

Қолдану тәсілі:

1. Имплантация алдында таңдалған моделі мен оптикалық күшінің дұрыстығына және жарамдылық мерзімінің тиісінше екендігіне көз жеткізу үшін, интраокулярлы линза қаптамасын тексеріп қарап шығыңыз.
2. Қаптаманы ашып, линзаны стерильді алаңға шығарыңыз.
3. Интраокулярлық линзаны мұқият қарап тексеріп шығыңыз, оған еш нәрсе жабысып қалмағанына көз жеткізіңіз, және оптикалық беткейлерінде басқа ақаулардың жоқтығына көз жеткізіңіз.

4. Имплантацияға дейін интраокулярлық линзаны теңгерілген стерильді тұзды ерітіндіге немесе натрий хлоридтің стерильді изотониялық ерітіндісіне салуға болады.

5. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясы UNFOLDER Platinum 1 Series имплантаттау жүйесін немесе баламалы енгізу құралын, не болмаса TECNIS Eyhance IOL ICB00 үлгілі линзаларын енгізу жүйесін пайдалануды ұсынады. Тек осы линзамен пайдалану үшін расталып, мақұлданған енгізу құралдарын пайдалану қажет. Енгізу құралы туралы қосымша ақпаратты енгізу құралымен немесе жүйесімен бірге жеткізілетін қолдану нұсқауларынан қараңыз.

Қаптамасы зақымдалған болса, интраокулярлы линзаны пайдаланбаңыз. Стерильді болмауы мүмкін.

Көз бұрышағының оптикалық күшінің есебі

Дәрігер операциядан бұрын имплантацияланған линзаның оптикалық күшін анықтауы керек. Линзалардың оптикалық күшін есептеу әдістері келесі әдебиеттерде сипатталған:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.

2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.

3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.

4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.

5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.

6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Линзаның оптикалық күшін есептеу туралы қосымша ақпаратты қажет ететін дәрігерлер АМО компаниясына жүгіне алады.

Медициналық бұйымды қолдану кезіндегі сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат: Интраокулярлы линзаны қайтадан стерилизацияламаңыз. Көптеген стерилизаторлар жағымсыз жанама әсерлерсіз жұмсақ акрилді материалды стерилизациялауға жарамайды.

Стерильді теңдестірілген немесе қалыпты физиологиялық басқа ерітіндіге интраокулярлы линзаларды суламаңыз немесе шаймаңыз.

Интраокулярлы линзаға тікелей күн сәулесінің әсерін болдырмаңыз. Сақтау орнындағы температура 45°C-ден аспауы керек. Интраокулярлы линзаны автоклапта өңдемеңіз.

Интраокулярлы линзаны бүктеуге болатын уақыт, содан кейін оны утилизациялау керек кезең құралды немесе жүйені пайдалануға арналған бөлек нұсқаулықтарда көрсетілген.

Имплантат жүйесін дұрыс пайдаланбау TECNIS® бір компонентті көзішілік линзаның хаптық элементтерін зақымдауы мүмкін. Имплантациядан бұрын имплантацияға арналған құралды немесе жүйені пайдалану туралы тиісті нұсқаулықпен танысу керек.

Ескерту:

Төменде көрсетілген жағдайлардың кез келгенінде көзбұршақты имплантациялау мүмкіндігін қарау кезінде әлеуетті қауіп пен артықшылықтардың арақатынасын мұқият бағалау қажет:

1. Көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуы немесе увеиті бар пациенттер;
2. TECNIS® интраокулярлық линзасы көздің артқы сегментінің ауруларын бақылау, диагностикалау немесе емдеу мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін пациенттер;
3. Асқыну ықтималдығын арттыруы мүмкін катарактаны алып тастау кезіндегі хирургиялық қиындықтар (мысалы, тоқтаусыз қан кету, нұрлы қабықтың елеулі зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, елеулі пролапс немесе шыны тәрізді дененің жоғалуы);
4. TECNIS® бір компонентті интраокулярлық линзасын дұрыс ұстау мүмкін болмайтын бұрын болған жарақат немесе даму кемістігі нәтижесінде көздің деформациясы;
5. Импланттау барысында эндотелий зақымына әкелуі мүмкін жағдайлар.
6. Микробты инфекция күдігі.
7. Артқы капсуласы да, зонулдары да TECNIS® бір компонентті интраокулярлық линзасын ұстай алмайтындай зақымданған пациенттер;
8. Жасанды көзбұршағы 2 жасқа дейінгі балаларға жарамайды.

TECNIS® бір компонентті интраокулярлық линзасы толық капсула қапшығына салынады; линзаны цилиарлық бороздаға салу ұсынылмайды.

Қаптамасындағы символдар:

Символ	Мәндері
	Этилен тотығымен стерилизацияланған
	Қайталап пайдалануға жатпайды

	Жарамдылық мерзімі (ЖЖЖЖ-АА: жылы-айы)
	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Өндіруші
	ЕО өкілі
	Қайталап стерилизациялауға жатпайды
	Жоғары температура шегі

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.

EN ISO 13485:2012 AC:2012 Медициналық бұйымдар. Сапаны басқару жүйелері. Реттеуші мақсаттарға қойылатын талаптар

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

Өндіруші ұйым: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, United States of America.

AMO Groningen BV., Нидерланды., АҚШ

Қазақстан Республикасы аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдау ұйымы: «Офтальмология Сервис» ЖШС, Заңды мекенжайы: ҚР, Алматы қ., Спартак к-сі 3 үй, 15 п.. Тел/факс +7 701 7206007, +7 727 3514770
E-mail: ophthalmology.service@outlook.com

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым: «Офтальмология Сервис» ЖШС, Заңды мекенжайы: ҚР, Алматы қ., Спартак к-сі 3 үй, 15 п.. Тел/факс +7 701 7206007, +7 727 3514770
E-mail: ophthalmology.service@outlook.com

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер

06.03.2020ж.



Директор

Суслов А.Н.

RU

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная TECNIS® Eyhance модель ICB00

Состав и описание медицинского изделия: Линза интраокулярная заднекамерная асферическая однокомпонентная TECNISE®, Eyhance модели ICB00 представляет собой имплантируемый в заднюю камеру искусственный хрусталик, поглощающий ультрафиолетовое излучение которая обеспечивает зрение на большое расстояние и профиль дисфотопсии, сравнимый со стандартной асферической монофокальной интраокулярной линзой.

Линза модели ICB00 снабжена модифицированной асферической передней поверхностью, которая рассчитана на увеличение глубины фокусировки, что улучшает зрение на среднее расстояние в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Линза интраокулярная TECNIS®, Eyhance модели ICB00 предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза снабжена прямоугольной задней оптической кромкой, которая обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптики замутнена для снижения потенциальных бликов.

Оптическая часть линзы

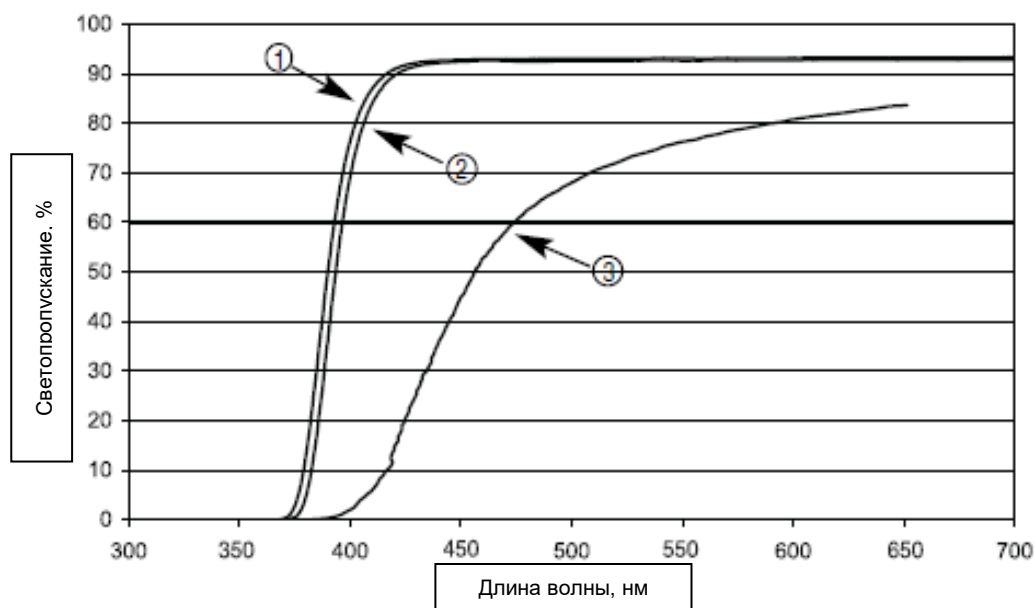
1. Материал оптики: оптически прозрачный, мягкий складывающийся акриловый материал с ковалентно-связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.

3. Толщина оптики в центральной зоне: 0,722 мм (+20,0 D).
4. Конструкция оптического края: PROTEC 360 с прямоугольной задней кромкой.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте $T=10\%$ для хрусталика в +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика в +34,0 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 С, 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 TECNIS® Eyhance, модели ICB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, после удаления катаракты.

Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

Способ применения:

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы хрусталика и надлежащем сроке годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките интраокулярную линзу в стерильном поле.
3. Тщательно осмотрите интраокулярную линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. До момента имплантации интраокулярную линзу можно погрузить в стерильный сбалансированный физиологический раствор или стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series или эквивалентный инструмент или систему введения для имплантации линз TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Использовать следует только инструменты для введения, прошедшие валидацию и одобренные к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Не используйте интраокулярную линзу, если упаковка повреждена. Возможно, она нестерильна.

Расчет оптической силы хрусталика

Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемой линзы. Способы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.

5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.

6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линзы, могут обратиться в компанию АМО.

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 зонулы 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
	Верхний температурный предел

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.

EN ISO 13485:2012 AC:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативных целей

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

Организация- производитель: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, United States of America.

AMO Groningen BV., Нидерланды., США

Организация - принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан: ТОО «Офтальмология Сервис» Юридический адрес: РК, г. Алматы, ул. Спартак д.3, кв. 15. Тел/факс +7 701 7206007, +7 727 3514770
E-mail: ophthalmology.service@outlook.com

Организация - ответственный за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан: ТОО «Офтальмология Сервис» Юридический адрес: РК, г. Алматы, ул. Спартак д.3, кв. 15. Тел/факс +7 701 7206007, +7 727 3514770
E-mail: ophthalmology.service@outlook.com

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению
06.03.2020г.

Директор

Суслов А.Н.

