

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі бар TECNIS Eyhance Toric II ИОЛ, DIU моделі

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

DIU моделінің TECNIS Simplicity™ енгізу жүйесі TECNIS Eyhance™ Toric II IOL қамтиды, ол сыртқы диаметрі 13,0 мм және оптикалық бөлігінің диаметрі 6,0 мм болатын көздің артқы камерасы үшін монолитті жиналмалы линза болып табылады. Оның сфералық артқы беткейі және модификацияланған торикалық асфералық алдыңғы беткейі бар, ол қалдық рефракциялық цилиндрдің азаюын және ұзақтан көру қабілетін қамтамасыз етеді, ал дисфотоптық бейінді стандартты асфералық монофокальді IOL - мен салыстыруға болады.

Пішіні: Екі беті дөңес, үздіксіз, полиномиальді асфералық алдыңғы беткейі

Материалы: УК-сәулесін сіңіргіш, гидрофобты акрил

Сыну көрсеткіші: 35 °C-де 1,47

Жиегінің дизайны: ProTEC күңгірт, 360 ° үздіксіз артқы төртбұрышты жиек

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Қолданылу саласы

Қолданылу саласы-офтальмология

Сақтық шаралары

1. Бұл құрылғы бір реттік пайдалануға арналған. Линзаны және енгізу жүйесін қайта стерилизациялауға болмайды. Стерилизаторлардың көпшілігі жұмсақ акрилді және құрылғы материалын қажетсіз жағымсыз әсерлерсіз стерилизациялауға арналмаған.
2. Құрылғыға тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеңіз. Сақтау орнындағы ауа температурасы 5 °C-ден 35 °C-ге дейінгі (41 °F-тен 95 °F-ке дейін) аралықта болуы керек.
3. Енгізу жүйесін автоклавтауға тыйым салынады.
4. Имплантацияға дайындық аяқталғанша линзаны енгізу жүйесі арқылы жылжытпаңыз.
5. Егер қаптама ашылмаған және зақымдалмаған болса, ішіндегісі стерильді болып табылады.
6. Линзаны имплантациялау үшін ұсынылатын бөлме температурасы кемінде 17 ° C (63 ° F) болады.

7. Енгізу жүйесін пайдаланған кезде теңгерімді тұз ерітіндісін (BSS) және/немесе вискоэластикті қолдану қажет. Офтальмологиялық вискохирургиялық бұйымды (OVD) қолдану кезінде оңтайлы қызмет ету үшін HEALON* вискоэластиктер желісін пайдаланыңыз. Осы құрылғыға арналған қоспалармен BSS пайдалану зерттелмеген.
8. Егер оның компоненттерінің кез келгенін тасымалдауға арналған қаптамадан шығарылғаннан кейін түсіріп алса немесе кездейсоқ соғып алса, енгізу жүйесін пайдаланбаңыз. Енгізу жүйесінің және/немесе линзаның стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.
9. Ауторефрактометрлер TECNIS Eyhance™ Toric II IOL бар пациенттерде операциядан кейінгі оңтайлы рефракция өлшемдерін қамтамасыз ете алмайды. «Максималды плюс» әдісін пайдалана отырып, рефракцияны қолмен өлшеу ұсынылады.
10. Жақында жанаспалы линзаларды пайдалану пациенттің рефракциясына әсер етуі мүмкін. Сондықтан, жанаспалы линзаларды пайдаланатын пациенттермен жұмыс істегенде, хирург IOL-дың оптикалық күшін анықтаудан бұрын жанаспалы линзаларсыз мөлдірқабықтың тұрақтылығын орнатуы керек.
11. Бұл линза эмметропия кезінде оңтайлы көруді қамтамасыз етеді.
12. Линзаны бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдырмаңыз.
13. Енгізу жүйесі дұрыс пайдаланылмаса, линза дұрыс салынбауы мүмкін (яғни, гаптикалық элементтер зақымдалуы мүмкін). Жиынтыққа кіретін жеке қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды қараңыз.

Ескертулер

Төменде көрсетілген жағдайлардың кез-келгенінде линзаны имплантациялау мүмкіндігін қарастыратын дәрігерлер ықтимал қауіп пен пайданың арақатынасын бағалауы керек.

1. Төменде аталған жағдайлардың кез-келгені бар пациенттер интраокулярлы линзаны имплантациялауға жарамсыз болуы мүмкін, өйткені линзаны имплантациялау жағдайды нашарлатуы, диагнозды немесе емдеуді қиындатуы немесе пациенттің көру қабілетін негізсіз қауіпке ұшыратуы мүмкін. Бұл жағдайлар линзаның құрылымына тән емес және катаракта операцияларына және тұтастай IOL имплантациясына тән:
 - а) Көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуы, этиологиясы белгісіз увеиті немесе көздің қабыну реакциясын тудыратын кез келген ауруы бар пациенттер.
 - б) Интраокулярлы линзасы бар пациенттер сегмент ауруларын бақылау, диагностикалау немесе емдеу мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін.
 - с) Асқыну ықтималдығын арттыруы мүмкін катаракталарды алып тастау кезіндегі хирургиялық қиындықтар (мысалы, тоқтаусыз қан кету, нұрлы қабықтың едәуір зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, елеулі пролапс немесе шыны тәрізді дененің түсуі).

- d) Бұрын жарақат алған немесе даму ақауы салдарынан көздің зақымдалуы, онда IOL дұрыс ұстап тұру мүмкін емес.
 - e) Имплантация кезінде эндотелийдің зақымдалуына әкелетін жағдайлар.
 - f) Микробтық инфекцияға күдік.
 - g) Артқы капсуласы да, белдеулері де зақымданған, IOL ұстай алмайтын пациенттер.
 - h) Туа біткен екі жақты катаракта.
 - i) Анамнезінде торқабықтың ажырауы немесе оған бейімділіктің болуы.
 - j) Тек бір көзінде жақсы көру мүмкіндігі бар пациенттер.
 - k) Дәрі-дәрмектік әдістермен бақыланбайтын глаукома.
 - l) Мөлдірқабақтың эндотелиальді дистрофиясы
 - m) Пролиферативті диабеттік ретинопатия.
 - n) Интраокулярлы линзалар 2 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.
2. Линзаны толығымен капсулалық қапшыққа салу керек; оны кірпікті жылғаға салуға болмайды.
3. Берілген осьтен ауытқуы бар торикалық линзаны бұру астигматизмді түзету дәрежесін төмендетуі мүмкін. 30 °-дан астам ауытқуы бар дұрыс емес түзеу операциядан кейінгі рефракциялық цилиндрді арттыруы мүмкін. Қажет болса, линзаны инкапсуляциядан бұрын мүмкіндігінше ертерек ауыстырыңыз.
4. Барлық вискоэластикті капсула қапшығынан мұқият алып тастаңыз. Вискоэластик қалдықтары линзаның айналуына ықпал етуі мүмкін, торикалық линзаның имплантацияның таңдалған осінен ауытқуына әкеледі.
5. Енгізу жүйесін немесе оның кез келген компоненттерін бөлшектеуге, модификациялауға немесе өзгертуге тыйым салынады, өйткені бұл олардың жұмыс істеуіне және/немесе конструкцияның құрылымдық тұтастығына теріс әсер етуі мүмкін.
6. Егер имплантация жүргізілгенге дейін шытынаған немесе жарылған болса, енгізу жүйесінің картриджін пайдалануға тыйым салынады.
7. Егер стерженнің ұшы оны жылжытпаса немесе енгізу жүйесінде тұрып қалса, линзаны имплантациялауға тыйым салынады.
8. Құрылғыдағы (4 сур.) линзаның алғашқы жылжуы кезінде плунжерді тез жылжыту керек. Плунжердің жылжуын тоқтатуға немесе оның қозғалыс бағытын керісінше өзгертуге тыйым салынады. Бұл талапты орындамау линзаның дұрыс бүктелмеуіне әкелуі мүмкін.
9. Құрылғыда (4 сур.) линзаның бастапқы жылжуынан және айналу сатысынан жарты айналымнан кейін (5 сур.) линзаны имплантациялауға дайындық аяқталғанға дейін плунжерді алға жылжытуға тыйым салынады. Бұл талапты орындамау линзаның картриджке кептеліп қалуына әкелуі мүмкін.
10. Егер линза картридждің ішінде 10 минуттан астам бүктелген болса, онда линза мен енгізу жүйесі одан әрі қолдануға жарамсыз және оларды

утилизациялау қажет. Бұл талапты орындамау линзаның картриджге кептеліп қалуына әкелуі мүмкін.

11. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір реттік медициналық құрылғылары. Қолданылуы және қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтары бар таңбалаумен қамтамасыз етілген, олардың орындалуы құрылғыға, пациентке және пайдаланушыға зиянды әсерді барынша азайтуға мүмкіндік береді. Нұсқаулыққа сәйкес қолданған жағдайда енгізу жүйесі микробтық ластанумен байланысты инфекция және/немесе қабыну қаупін азайтады.

12. Бір реттік медициналық құрылғыны қайта пайдалану немесе қайта стерилизациялау /өңдеу Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. оның зақымдалуына және жұмысының бұзылуына, сондай-ақ құрылғының ластануынан, инфекциядан немесе жеткіліксіз стерильділіктен туындаған жұқпалы инфекция, қабыну және/немесе басқа да зақымдану салдарынан пациенттің ауруына немесе жарақатына әкелуі мүмкін.

Қосымша ақпарат

Егер қаптама зақымдалған болса, TECNIS Simplicity енгізу жүйесін пайдалануға тыйым салынады. Линзаның стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.

Сақтау шарттары

Құрылғыны тікелей күн сәулесінің астында немесе 5 °C-ден (41 ° F) төмен немесе 35 ° C-ден (95 ° F) жоғары температурада сақтамаңыз.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Тіркеу куәлігінің иесі: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA 92618 United States of America

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның және қаптаушының атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Өндіруші: AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, 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

Spec Number: Z312071
Revision: Rev A
Date 10/09/25

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе
соңғы қайта қаралуы туралы деректер**
28 қараша 2023 жыл.

RU

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

TECNIS Eyhance Toric II ИОЛ с системой доставки TECNIS Simplicity, модель DIU

Состав и описание изделия

Система введения TECNIS Simplicity™ модели DIU включает IOL TECNIS Eyhance™ Toric II, которая представляет собой монолитную складную линзу для задней камеры глаза с внешним диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Она имеет сферическую заднюю поверхность и модифицированную торическую асферическую переднюю поверхность, которая обеспечивает уменьшение остаточного рефракционного цилиндра и дальнее зрение, при этом дисфотопсический профиль сопоставим с таковым у стандартной асферической монофокальной IOL.

Форма: Двояковыпуклая, непрерывная, полиномиальная асферическая передняя поверхность

Материал: Поглощающий УФ-свет, гидрофобный акрил

Показатель преломления: 1,47 при 35 °C

Дизайн края: ProTEC матовый, непрерывный задний квадратный край на 360 °

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Область применения

Область применения - офтальмология.

Меры предосторожности

1. Данное устройство предназначено для однократного применения. Не подвергайте линзу и систему введения повторной стерилизации. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала и материала устройства введения без нежелательных побочных эффектов.
2. Не допускайте попадания на устройство прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения должна находиться в пределах от 5 °C до 35 °C (от 41 °F до 95 °F).
3. Запрещается автоклавируют систему введения.
4. Не продвигайте линзу в системе введения до тех пор, пока подготовка к имплантации не будет завершена.
5. Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

6. Рекомендуемая температура в помещении при имплантации линзы — не менее 17 °C (63 °F).

7. При использовании системы введения необходимо применять сбалансированный солевой раствор (BSS) и/или вискоэластик. Для оптимального функционирования при применении офтальмологического вискохирургического изделия (OVD) используйте линию вискоэластиков HEALON*. Использование BSS с добавками для данного устройства не изучено.

8. Не используйте систему введения, если любой из ее компонентов уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки. Стерильность системы введения и/или линзы могла быть нарушена.

9. Авторефрактометры могут не обеспечивать оптимальное послеоперационное измерение рефракции у пациентов с IOL TECNIS Eyhance™ Toric II. Настоятельно рекомендуется выполнять измерение рефракции вручную с использованием методики «максимального плюса».

10. Недавнее использование контактных линз может повлиять на рефракцию у пациента. Поэтому при работе с пациентами, которые пользуются контактными линзами, перед определением оптической силы IOL хирургу следует установить стабильность роговицы без контактных линз.

11. Данная линза обеспечивает оптимальное зрение при эметропии.

12. Не оставляйте линзу в сложенном положении более чем на 10 минут.

13. При ненадлежащем применении системы введения линза может быть введена неправильно (т. е. гаптические элементы могут быть повреждены). См. входящие в комплект отдельные инструкции по применению.

Предупреждения

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны оценить соотношение потенциального риска и пользы.

1. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации интраокулярной линзы, так как имплантация линзы может усугубить существующее состояние, усложнить диагностику или лечение или же может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску. Эти состояния не являются специфичными для конструкции линзы и характерны для операций по поводу катаракты и имплантации IOL в целом:

а) Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента глаза, увеитом неизвестной этиологии или любым заболеванием, вызывающим воспалительную реакцию в глазу.

б) Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.

- с) Хирургические сложности при экстракции катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс, или выпадение, стекловидного тела).
 - d) Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание IOL невозможно.
 - е) Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
 - f) Подозрения на микробную инфекцию.
 - g) Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать IOL.
 - h) Врожденные двусторонние катаракты.
 - i) Наличие в анамнезе отслойки сетчатки или предрасположенность к ней.
 - j) Пациенты, у которых возможно хорошее зрение только одного глаза.
 - k) Не контролируемая медикаментозными методами глаукома.
 - l) Эндотелиальная дистрофия роговицы.
 - m) Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
 - n) Интраокулярные линзы не применяются у детей до 2 лет.
2. Линзу целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
 3. Поворот торической линзы с отклонением от заданной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Неправильное выравнивание с отклонением более 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить как можно более раннюю репозицию линзы до ее инкапсуляции.
 4. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика могут способствовать повороту линзы, приводя к отклонению торической линзы от выбранной оси имплантации.
 5. Запрещается разбирать, модифицировать или изменять систему введения или любой из ее компонентов, поскольку это может отрицательно сказаться на их функционировании и/или структурной целостности конструкции.
 6. Запрещается использовать картридж системы введения, если он треснул или раскололся до проведения имплантации.
 7. Запрещается имплантировать линзу, если кончик стержня не продвигает ее или в случае ее застревания в системе введения.
 8. Во время первоначального продвижения линзы в устройстве (рис. 4) необходимо быстро продвинуть плунжер. Запрещается прекращать продвижение плунжера или менять направление его движения на противоположное. Невыполнение этого требования может привести к тому, что линза будет находиться в неправильно сложенном состоянии.

9. После первоначального продвижения линзы в устройстве (рис. 4) и этапа вращения на пол-оборота (рис. 5) запрещается продвигать вперед плунжер до завершения подготовки к имплантации линзы. Невыполнение этого требования может привести к застреванию линзы в картридже.

10. Если линза оставалась сложенной внутри картриджа дольше 10 минут, то линза и система введения непригодны к дальнейшему использованию и их необходимо утилизировать. Невыполнение этого требования может привести к застреванию линзы в картридже.

11. Одноразовые медицинские устройства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены маркировкой, содержащей инструкции по применению и обращению, выполнение которых позволяет свести к минимуму вредное для устройства, пациента и пользователя воздействие. При условии применения в соответствии с инструкцией система введения минимизирует риск инфицирования и/или воспаления, связанного с микробным загрязнением.

12. Повторное использование или повторная стерилизация/обработка одноразового медицинского устройства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. может привести к повреждению и нарушению его работы, а также заболеванию либо травмированию пациента в связи с инфекционным заражением, воспалением и/или иным поражением, обусловленным загрязнением устройства, занесением инфекции либо недостаточной стерильностью.

Дополнительная информация

Запрещается использовать систему введения TECNIS Simplicity, если упаковка повреждена. Стерильность линзы могла быть нарушена.

Условия хранения

Не хранить устройство под прямыми солнечными лучами или при температуре ниже 5 ° C (41 ° F) или выше 35 ° C (95 ° F)

Срок годности

3 года

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

Владелец регистрационного удостоверения: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA 92618 United States of America

Наименование, юридический адрес организации-производителя и упаковщика изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства

Производитель: АМО Puerto Rico Manufacturing Inc.

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.

28 ноября 2023 года.

Директор

Суслов А.Н.

Решение: N084939

Дата решения: 08.04.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе