

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

TECNIS® Toric II бір компонентті торикалық интраокулярлы линзасы, модельдері ZCU100, ZCU150, ZCU225, ZCU300, ZCU375, ZCU450, ZCU525, ZCU600, ZCU700, ZCU800

Медициналық бұйымның сипаттамасы

TECNIS® Toric II біркомпонентті линзасы — көздің артқы камерасына имплантацияланатын, ультракүлгін сәулені сіңіретін, мөлдірқабықтың сфералық аберрациясын және мөлдірқабықтың астигматизмін түзейтін интраокулярлы линза (ИОЛ). Бұл линза көзбұршақтың капсуласына орнатылады, онда ол табиғи линзаның оптикалық функциясын орындайды. Бір компонентті ИОЛ TECNIS® Toric II-нің оптикалық бөлігінде толқындық шектік технологиясын пайдаланып жасалған, компанияның патенттелген торикалық асфералық беті бар, оның шаршы пішінді артқы шеті эпителий жасушаларына 360 градус бөгет береді. ИОЛ оптикалық бөлігінің шеті шетінен ореол әсерін азайту үшін күңгірттенген. Бұған қоса, гаптикалық элементтер де төртбұрышты және күңгірт пішінге ие. Алдыңғы бетінде минималды оптикалық күші бар меридианды білдіретін цилиндр осінің белгілері орналасқан.

ҚОЛДАНЫЛУЫ

TECNIS® Toric II біркомпонентті ИОЛ афакия мен мөлдірқабық астигматизмде, соның ішінде пресбиопиямен бірге, катарактадан зақымдалған көзбұршақты катарактаны экстракапсулалық экстракция әдісімен алып тастаған және түзетілмеген қашықтықтан көруді жақсартқысы келетін, қалдық рефракциялық цилиндрін азайтқысы келетін және қашықтықтан көру көзілдірігіне тәуелділікті азайтқысы келетін ересек пациенттерде көруді түзету үшін көрсетілген. Бұл құрылғы капсула қабына салынған.

ПРОФИЛАКТИКАСЫ

1. Линзаны қайта стерилизациялауға болмайды. Көптеген стерилизаторлар жұмсақ акрил материалын қажетсіз жағымсыз әсерлерсіз стерилизациялауға арналмаған.
2. Интраокулярлық линзаны стерильді теңгерілген тұзды ерітіндіден немесе стерильді физиологиялық ерітіндіден басқа кез келген ерітіндіде батыруға немесе шаюға болмайды.
3. Линзаны тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, 45 °C (113 °F) жоғары емес

температурада сақтау керек. Интраокулярлы линзаны автоклавтауға болмайды.

4. ИОЛ утилизациялауға тура келгенге дейін бүктелген күйінде қалуы мүмкін мерзім ИОЛ енгізу үшін құралдарда немесе жүйе жиынтығына кіретін қолдану жөніндегі жекелеген нұсқаулықтарда көрсетілген.

5. Енгізуге арналған жүйе дұрыс қолданылмаса, TECNIS® Toric II бір компонентті ИОЛ гаптикалық элементтері зақымдалуы мүмкін. Енгізуге арналған құралмен немесе жүйенің жиынтығына кіретін қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

Төмендегі көрсетілген кез келген жағдайда линзаны имплантациялауды қарастыратын дәрігерлер ықтимал қауіп мен пайда арақатынасын бағалауы керек.

1. Алдыңғы немесе артқы сегменттің қайталанатын ауыр қабынуы немесе увеиті бар пациенттер.
2. Интраокулярлық линза артқы сегмент ауруларын бақылауға, диагностикалауға немесе емдеуге кедергі келтіруі мүмкін пациенттер.
3. Катарактаны экстракциялау кезінде асқину ықтималдығын арттыратын хирургиялық қиындықтар (мысалы, тоқтамайтын қан кету, нұрлы қабықтың айтарлықтай зақымы, бақыланбайтын оң қысым, шыны дененің айтарлықтай пролапсы немесе түсіп қалуы).
4. Бұрынғы жарақат немесе туа біткен аномалия салдарынан көз зақымданған жағдайлар, онда ИОЛ-дың дұрыс тұрақтануы мүмкін емес.
5. Имплантация кезінде эндотелийге зақым келтіруі ықтимал жағдайлар.
6. Микробтық инфекцияға күдік болған кезде.
7. Артқы капсула мен циннов байламдары ИОЛ-ды ұстап тұруға жарамсыз дәрежеде зақымдалған пациенттер.
8. Интраокулярлық линзалар 2 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.
9. TECNIS® Toric II біркомпонентті ИОЛ толықтай капсулалық қапқа орналастырылады; оны цилиарлық жотаға орналастыруға болмайды.
10. TECNIS® Toric II ИОЛ-дың оське қатысты дұрыс орнатылмауы астигматизмді түзету тиімділігін төмендетуі мүмкін. 30°-тан жоғары ауытқу операциядан кейінгі рефракциялық цилиндрдің ұлғаюына әкелуі мүмкін. Инкапсуляцияға дейін линзаны мүмкіндігінше ертерек қайта позициялау ұсынылады.
11. Капсулалық қаптан вискоэластикті толықтай алып тастау қажет. Қалған вискоэластик линзаның айналуына себеп болуы мүмкін, бұл TECNIS® Toric II ИОЛ-дың таңдалған имплантация осінен ауытқуына әкеледі.
12. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. ИОЛ-дары бір рет қолданылатын

медициналық бұйым болып табылады және бұйымға, пациентке немесе пайдаланушыға теріс әсер етуі мүмкін жағдайлардың алдын алу мақсатында пайдалану және қолдану жөніндегі нұсқаулықпен қамтамасыз етіледі. Бір рет қолдануға арналған бұйымдарды қайта пайдалану/стерилизациялау/өңдеу олардың механикалық зақымдалуына және дұрыс жұмыс істемеуіне, сондай-ақ контаминацияға байланысты инфекция, қабыну және/немесе ауру салдарынан пациенттің жарақаттануына немесе ауруына алып келуі мүмкін.

ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР

Төменде TECNIS® Toric II біркөмпонентті ИОЛ-ды имплантациялау операциясы кезінде немесе одан кейін пайда болуы мүмкін жағымсыз құбылыстардың толық емес тізімі келтірілген:

- Эндофталмит.
- Гипопион.
- Қарашық блокадасы.
- Тор қабықтың ажырауы.
- Мөлдірқабықтың жедел декомпенсациясы.
- Қайталама хирургиялық араласу (имплантты қайта позициялау немесе алып тастау, алдыңғы камераны дренаждау немесе басқа хирургиялық операциялар).

ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ТОЛЫҚ СИПАТТАМАСЫ

Линзаның оптикалық бөлігі

- Оптикалық бөлігінің материалы: ультракүлгін сәулені сіңіретін ковалентті байланысқан сіңіргіші бар, оптикалық тұрғыдан мөлдір, жұмсақ, бүктелетін акрил материалы.
- Оптикалық күші (СЭ): +5,0-ден +34,0 диоптрияға дейін, 0,5 диоптриялық қадаммен.
- Цилиндрлік оптикалық күші: 1,00 диоптрия; 1,50 диоптрия; 2,25 диоптрия; 3,00 диоптрия; 3,75 диоптрия; 4,50 диоптрия; 5,25 диоптрия; 6,00 диоптрия; 7,00 диоптрия және 8,00 диоптрия (ИОЛ жазықтығында өлшенген).

Цилиндрлік оптикалық күшке арналған түрлендіру кестесі:

	ИОЛ жазықтығы (белгіленген)	Мөлдірқабық жазықтығы
Оптикалық күш	1,00	0,69
	1,50	1,03
	2,25	1,54
	3,00	2,06
	3,75	2,57
	4,50	3,08
	5,25	3,60
	6,00	4,11

	7,00	4,80
	8,00	5,48

- Оптикалық бөлік ортасының қалыңдығы: 0,7 мм (+20,0 дптр).
- Оптикалық бөлік жиегінің дизайны: PROTEC 360 артқы шаршы жиегі.
- Сыну коэффициенті: 35 °С температурада 1,47.
- Жарық өткізгіштігі: күші бар линза $T = 10\%$ коэффициенті кезінде ультракүлгін сәулелену өткізу шектік қисықтары + 5,0 диоптрий (ең аз қалыңдық) және күшімен линзалары + 34,0 диоптрий (ең жоғары қалыңдық) 1-суретте көрсетілген.

Гаптикалық элементтер

- Материалы: ультракүлгін сәулесін сіңіргіш ковалентті байланысқан заты бар жұмсақ, бүктелетін акрил материалы.
- Бір компонентті линза.
- Конфигурациясы: TRI-FIX дизайны, C модификациясы, оптикалық бөлікпен біртұтас.
- Гаптикалық элемент қалыңдығы: 0,46 мм.

ЛИНЗАНЫҢ ОПТИКАЛЫҚ КҮШІН ЕСЕПТЕУ

Көздің көру қабілетін сәтті түзету үшін дәл кератометрия және биометрия өте маңызды. Артқы камераға имплантацияланатын интраокулярлық линзалар үшін операцияға дейінгі сфералық эквивалентті есептеу хирургтың тәжірибесіне, жеке қалауына және имплантация орнына байланысты жүргізіледі. Сыртқы этикеткада көрсетілген А-константасы — бұл имплантаттың оптикалық күшін есептеу үшін бастапқы нүкте және бағыттаушы көрсеткіш.

Операцияға дейін дәрігер имплантацияланатын линзаның сфералық эквивалентін және цилиндрлік оптикалық күшін анықтауы тиіс.

TECNIS® Toric II біркөпкомпонентті линзасының заттаңбасында ИОЛ-дың сфералық эквивалентінің оптикалық күші көрсетілген.

Линзаның оптикалық күшін есептеу әдістері келесі әдебиеттерде сипатталған: • 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.

• 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.

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

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

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

1. Имплантация алдында линза қаптамасындағы модельді, линзаның оптикалық күшін (СЭ), цилиндрлік күшін және жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
2. Қаптаманы ашып, линзаны стерильді ортада алыңыз. Линзаның оптикалық күшін (СЭ), цилиндрлік күшін және жарамдылық мерзімін қайта тексеріңіз.
3. Линзаны мұқият қарап шығыңыз, оған бөгде заттар жабыспағанына және оптикалық беттерінде ақаулар жоқтығына көз жеткізіңіз.
4. Қажет болған жағдайда линзаны имплантацияға дейін стерильді теңгерілген тұзды ерітіндімен ылғалдандыруға немесе шаюға болады.
5. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. TECNIS® Toric II біркөмпонентті линзасын енгізу үшін UNFOLDER™ Platinum 1-Series жүйесін 1MTEC30 картриджімен, ONE SERIES Ultra жүйесін 1VIPR30 картриджімен, немесе UNFOLDER™ Emerald AR Series жүйесін 1CART30 картриджімен, не осыған ұқсас енгізу құралы/жүйесімен пайдалануды ұсынады. Бұл линза түрімен қолдануға тексерілген және мақұлданған енгізу құралдарын ғана пайдалану қажет. Қосымша ақпаратты енгізу құралы немесе жүйесінің пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

TECNIS® TORIC II БІР КОМПОНЕНТТІ ИОЛ ЛИНЗАСЫН ТАҢДАУ ЖӘНЕ ИМПЛАНТАТТАУ

Түзетілетін астигматизмді анықтау үшін рефракция нәтижелерін емес, кератометрия және биометрия деректерін пайдалану қажет, өйткені алынатын линзадағы астигматизм нәтижелерге әсер етуі мүмкін. Хирургиялық тіліктің өлшемі мен орны мөлдірқабықтың дәрежесі мен осіне әсер етуі мүмкін астигматизм. ИОЛ таңдауды оңтайландыру және оны импланттау осі үшін Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. хирургтарға есептеу құралын (www.TecnisToricCalc.com) ұсынады. TECNIS® Toric II біркөмпонентті ИОЛ

моделі, сфералық эквиваленті және имплантация осі хирургияға дейінгі кератометрия және биометрия деректері, кесу орны және хирургтің бағалауымен анықталған хирургиялық индукцияланған роговицалық астигматизм негізінде анықталады. Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін хирург линзаны капсулалық қапқа дәл орналастырып, дұрыс бағыттауы тиіс. Оптикалық бөліктің алдыңғы бетінде, гаптикалық элементтермен түйісетін жерде, бір-біріне қарама-қарсы орналасқан төрттен екі шұңқырша бар, олар TECNIS® Toric II ИОЛ-ының «жазық» меридианын көрсетеді. Бұл шұңқыршалар цилиндрдің оң (+) осін білдіретін жорамал сызық түзеді (ескертпе: ИОЛ-дағы цилиндрдің ең жоғары оптикалық күші бар меридиан – осы оське 90° бұрышпен орналасқан).

TECNIS® Toric II ИОЛ-ының цилиндрлік ось белгісі кесуден кейінгі роговицаның ең жоғары оптикалық күші бар меридианымен (таңдалған имплантация осімен) дәл келуі тиіс.

Араласу алдында операция жасалатын көзді келесідей белгілеп алу қажет:

Пациентті тік отырғызып, 12 және/немесе 6 сағаттық позицияны Т-тәрізді маркермен, хирургиялық тері маркерімен немесе офтальмологиялық қарындашпен белгілеңіз. Осы белгілерді бастапқы нүкте ретінде қолданып, имплантация осін белгілеу үшін операция алдында немесе операция кезінде ось маркерін пайдаланыңыз (алдын ала имплантация осін есептеу үшін (www.TecnisToricCalc.com) сайтындағы интернет-құралды пайдалану ұсынылады).

Линзаны орналастырғаннан кейін, TECNIS® Toric II ИОЛ-ындағы осьті көрсететін шұңқыршаларды белгіленген имплантация осімен дәл келтіріңіз. Капсулалық қаптан барлық вискоэластикті мұқият шығарып тастаңыз. Ол үшін ирригация/аспирация ұштығымен линзаның оптикалық бөлігін қозғалтуды және көзден вискоэластикті толық шығару үшін стандартты ирригация/аспирация әдісін қолдануды ұсынамыз. Имплантацияланған линзаның артқы жағындағы вискоэластикті кетіру үшін қажет болған жағдайда бимануальды техниканы қолдануға болады. Вискоэластик толық алынғаннан кейін TECNIS® Toric II ИОЛ-ының таңдалған оське қатысты орналасуын міндетті түрде тексеріңіз. Қалған вискоэластик линзаның айналуына және оның имплантация осінен ауытқуына себеп болуы мүмкін.

Линзаның осі мен таңдалған имплантация осінің сәйкес келмеуі астигматизмді түзетуді төмендетеді. Бұл келіспеушілік келесі себептермен туындауы мүмкін: кератометрия немесе мөлдір қабықтық таңбалаудың дәл еместігі, операция кезінде TECNIS® Toric II ИОЛ-ының дұрыс орналастырылмауы, операциядан кейінгі күтпеген мөлдірқабықтық өзгерістер немесе линзаның кейінгі айналуы. Мұндай жағдайлардың алдын алу үшін хирург операцияға дейінгі кератометрия және биометрия деректерінің дәлдігіне және ИОЛ-ды дұрыс бағыттағанына

Spec Number: Z312074
Revision: Rev A
Date 10/09/25

ТОЛЫҚ КӨЗ ЖЕТКІЗУІ ТИІС.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Қаптама зақымданған болса, линзаны қолданбаңыз. Мұндай жағдайда линзаның стерильдігі бұзылған болуы мүмкін.

ПАЦИЕНТ КАРТАСЫ

Қаптамаға пациентке берілуі тиіс имплантаттың сәйкестендіру картасы қоса салынған. Пациентке бұл картаны имплантаттың тұрақты куәлігі ретінде сақтауы және болашақта қаралатын әрбір офтальмологқа көрсетуі қажет екендігі туралы ақпарат берілуі тиіс.

ЕСЕПТЕР

Көзге имплантацияланған линзамен байланысты болуы мүмкін жағымсыз құбылыстар және/немесе көру қабілетіне қауіп төндіретін асқынулар туралы, егер олардың сипаты, ауырлығы және жиілігі алдын ала болжанбаса, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына хабарлау қажет. Біз барлық хирургтерден мұндай ақпаратты ұсынуын сұраймыз, әсіресе жас пациенттерге интраокулярлық линзаларды имплантациялау кезіндегі ықтимал ұзақ мерзімді әсерлерді құжаттау үшін. Мұндай мәліметтер артқы камераға арналған линзаларға байланысты туындауы немесе туындауы мүмкін проблемаларды анықтауға көмектеседі. Бұл мәселелер кейбір нақты партиялармен немесе жалпы интраокулярлық линзалармен байланысты болуы мүмкін.

ЖЕТКІЗІЛУ ТҮРІ

TECNIS® Toric II біркөпөментті ИОЛ стерильді күйде, екі қабатты асептикалық тасымалдау пакетіне салынған контейнерде жеткізіледі. Екі қабатты асептикалық тасымалдау пакеті этилен тотығымен стерилизацияланған. Оны тек стерильді жағдайда ашу қажет. Қаптамада қаптамалық және тауарлық заттаңбалар салынған.

Сыртқы пакеттің сыртқы беті стерильді емес.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Қаптамада көрсетілген линзаның жарамдылық мерзімі – бұл бұйымның стерильділігі кепілденген мерзім. Бұйымның стерильділік мерзімі өткеннен кейін линзаны имплантациялауға жол берілмейді.

ҚАЙТАРУ/АУЫСТЫРУ РЕТІ

Қайтару мәселелері бойынша Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының жергілікті өкілдігіне хабарласыңыз. Линзаны қайтарған кезде оны нақты белгілеп, қайтару себебін көрсету қажет. Қайтарылатын бұйымды биологиялық қауіп төндіретін белгімен қамтамасыз етіңіз. Линзаны қайтадан стерилизациялауға тырыспаңыз.

ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Әрбір пациентке интраокулярлық линзаны имплантациялау туралы шешім қабылдар алдында оның қасиеттері туралы ақпарат беру қажет.

Тіркеу куәлігінің иесінің атауы және елі

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

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

Van Swietenlaan 5

9728 NX Groningen

The Netherlands

Қазақстан Республикасындағы өндірушінің уәкілетті өкілі:

«СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС, 050050, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Райымбек даңғ., 169 А

Медициналық бұйым бойынша тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

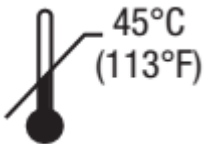
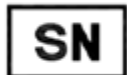
«СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС, 050050, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Райымбек даңғ., 169 А

Медициналық қолдану нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер:

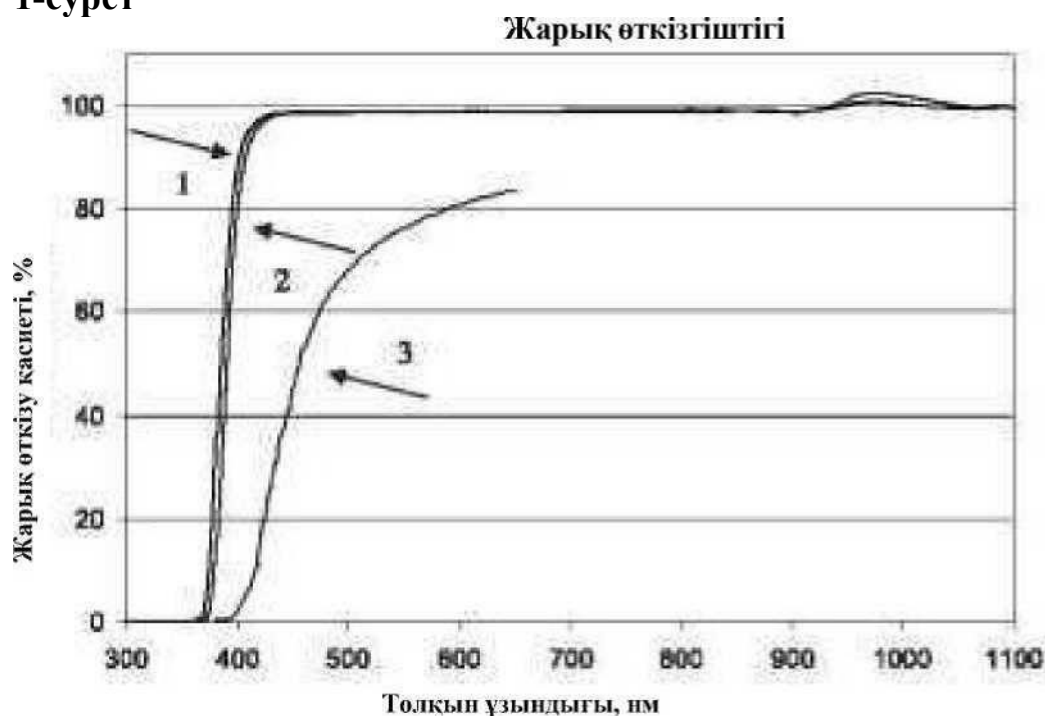
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Символдар және олардың түсіндірмесі

Символы	Түсіндірмесі
	Этилен тотығымен стерилизацияланған
	Қайта қолдануға тыйым салынады
	Дейін жарамды (ЖЖЖЖ-АА-КК: Жылы-Айы-Күні)
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Дайындаушы

	Еуропа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл
	Қайта стерилизациялауға болмайды
	Температуралық ауқымның жоғарғы шегі
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеу керек
	Дайындалған күні (ЖЖЖЖ-АА-КК: Жылы-Айы-Күні)
	Қаптама зақымдалған болса пайдаланбау керек
	Каталог бойынша нөмірі
	Сериялық нөмірі

1-сурет



Шартты белгілер

1 қисық: Типтік 5-диоптриялық ИОЛ (ең жұқа) спектрлік жарық өткізгіштігі, ультракүлгін шегінің 10% Т кезінде 375 нм құрайды

2 қисық: Типтік 34-диоптриялық ИОЛ (ең қалың) спектрлік жарық өткізгіштігі, ультракүлгін шегінің 10% Т кезінде 380 нм құрайды

3 қисық: Спектрлік жарық өткізгіштік қисығы (Т)*, 53 жастағы көздің көру қабілетіне сәйкес.

Ескертпе: Шекті толқын ұзындығы және спектрлік өткізгіштік қисықтары осы материалдан жасалған ИОЛ (5 34 диоптрия) жарық өткізгіштік ауқымын көрсетеді. Спектрлік жарық өткізгіштікті су ортасында, бөлме температурасында өлшеген.

* Boettner, EA, and Wolter J.R. Окулярлық медианың өткізгіштігі. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:778-783.





Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная торическая однокомпонентная TECNIS® Toric II, модели ZCU100, ZCU150, ZCU225, ZCU300, ZCU375, ZCU450, ZCU525, ZCU600, ZCU700, ZCU800

Описание медицинского изделия

Однокомпонентная линза TECNIS® Toric II представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую абберацию, и роговичный астигматизм. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика. Оптическая часть однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II имеет запатентованную компанией торическую асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по краю. В дополнение к этому гаптические элементы также имеют квадратную форму и матированы. На передней поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Однокомпонентная ИОЛ TECNIS® Toric II показана для коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме, в том числе в сочетании с пресбиопией, у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален методом экстракапсулярной экстракции катаракты и которые желают улучшить некорригированное зрение вдаль, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость от очков для зрения вдаль. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

ПРОФИЛАКТИКА

6. Не стерилизуйте линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
7. Не замачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или стерильного физиологического раствора.

8. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 45 °C (113 °F). Не автоклавируйте интраокулярную линзу.
9. Срок, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по применению, входящих в комплект инструмента или системы для введения ИОЛ.
10. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по применению, входящие в комплект инструмента или системы для введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

13. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
14. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
15. 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).
16. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
17. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
18. Подозрения на микробную инфекцию.
19. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
20. Интраокулярные линзы не применяются у детей до 2 лет.
21. Однокомпонентную ИОЛ TECNIS® Toric II целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
22. Поворот однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II 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.

23. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика способствуют повороту линзы, приводя к отклонению однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II от выбранной оси имплантации.

24. ИОЛ Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторные использование/стерилизация/ обработка изделий, предназначенных для однократного применения, может привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травмированию пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных контаминацией.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен исчерпывающий перечень возможных нежелательных явлений, которые могут произойти во время или после хирургической операции по имплантации однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II:

- Эндофтальмит.
- Гипопион.
- Зрачковый блок.
- Отслойка сетчатки.
- Острая декомпенсация роговицы.
- Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозицию или извлечение имплантата, дренирование передней камеры или иную хирургическую операцию).

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оптическая часть линзы

- Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
- Оптическая сила (СЭ): от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
- Оптическая сила цилиндра: 1,00 диоптрии; 1,50 диоптрии; 2,25 диоптрии; 3,00 диоптрии; 3,75 диоптрии; 4,50 диоптрии; 5,25 диоптрии; 6,00 диоптрии; 7,00 диоптрии и 8,00 диоптрии (измерение в плоскости ИОЛ).

Таблица преобразования для оптической силы цилиндра:

	Плоскость ИОЛ (помечена)	Плоскость роговицы

Оптическая сила цилиндра (дптр)	1,00	0,69
	1,50	1,03
	2,25	1,54
	3,00	2,06
	3,75	2,57
	4,50	3,08
	5,25	3,60
	6,00	4,11
	7,00	4,80
	8,00	5,48

- Толщина центра оптической части: 0,7 мм (+20,0 дптр).
- Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360.
- Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °С.
- Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте $T = 10\%$ для линзы силой +5,0 диоптрии (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на рис. 1.

Гаптические элементы

- Материал: мягкий складной акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
- Однокомпонентная линза.
- Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
- Толщина гаптического элемента: 0,46 мм.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная кератометрия и биометрия чрезвычайно важны для успешной коррекции зрения. Предоперационный расчет сферического эквивалента для данных интраокулярных линз, имплантируемых в заднюю камеру, выполняется с учетом опыта хирурга, его предпочтений и выбранного места имплантации. Указанная на внешней этикетке А-константа служит ориентиром и начальной точкой для расчета оптической силы имплантата. До операции врач должен определить сферический эквивалент и оптическую силу цилиндра имплантируемой линзы.

На этикетке однокомпонентной линзы TECNIS® Toric II указана оптическая сила сферического эквивалента ИОЛ. Способы расчета оптической силы линзы описаны в следующей литературе:

- 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.
- 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.

- Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
- 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.
- 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; RRATA, 1990; 16:528.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6. Перед имплантацией проверьте указанные на упаковке линзы модель, оптическую силу линзы (СЭ), оптическую силу цилиндра и срок годности.
7. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы (СЭ), оптическую силу цилиндра и срок годности линзы.
8. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
9. При необходимости линзу до момента имплантации можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
10. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. для введения однокомпонентной линзы TECNIS® Toric II рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER™ Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER™ Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные инструмент/систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению инструмента или системы для введения.

ВЫБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ ОДНОКОМПОНЕНТНОЙ ИОЛ TECNIS® TORIC II

Для определения корректируемого астигматизма следует использовать данные кератометрии и биометрии, а не измерения рефракции, поскольку наличие астигматизма в удаляемом хрусталике может повлиять на результаты. Размер и

место хирургического разреза могут повлиять на степень и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора ИОЛ и оси ее имплантации компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. предлагает хирургам интернет-инструмент для расчета (www.TecnisToricCalc.com). Для определения модели однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II, сферического эквивалента и оси имплантации в глаз используются полученные до операции данные кератометрии и биометрии, сведения о месте разреза и обусловленном оперативным вмешательством роговичном астигматизме по оценке хирурга.

Для получения оптимальных результатов хирург должен правильно установить и сориентировать линзу в капсулярном мешке. В месте соединения гаптических элементов и оптической части на передней поверхности ИОЛ имеются углубления (по четыре на противоположных сторонах), которые указывают на «плоский» меридиан оптической части однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II. Эти углубления формируют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: меридиан с самой большой оптической силой цилиндра ИОЛ находится под углом 90°). Метки оси цилиндра однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II следует совместить с меридианом роговицы, имеющим самую большую оптическую силу после разреза (выбранная ось имплантации).

Перед вмешательством оперируемый глаз следует разметить следующим образом.

Усадите пациента прямо и точно отметьте положение 12 и/или 6 часов с помощью Т-образного маркера, хирургического маркера для кожи или офтальмологического маркерного карандаша. Используя эти отметки в качестве точек отсчета, можно применить маркер оси непосредственно перед операцией или во время нее, чтобы отметить ось имплантации линзы (предварительно воспользовавшись интернет-инструментом для расчета (www.TecnisToricCalc.com) для определения оптимальной оси имплантации). После установки линзы точно совместите углубления, обозначающие ось на однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II, с отмеченной осью имплантации линзы. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Для этого подвигайте оптическую часть ИОЛ наконечником для ирригации/аспирации и воспользуйтесь стандартным методом ирригации/аспирации для полного удаления вискоэластика из глаза. Для удаления вискоэластика позади имплантированной линзы при желании можно использовать бимануальную технику. После удаления вискоэластика необходимо обязательно проверить положение однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II относительно заданной оси. Остатки вискоэластика способствуют повороту линзы, приводя к отклонению однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II от выбранной оси имплантации.

Неправильное совмещение оси линзы и выбранной оси имплантации ухудшает коррекцию астигматизма. Причиной неправильного совмещения могут служить неточная кератометрия или маркировка роговицы, неточная установка

однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II во время операции, непредвиденное обусловленное операцией изменение роговицы или поворот однокомпонентной ИОЛ TECNIS® Toric II после имплантации. Чтобы не допустить этого, хирургу следует убедиться в точности данных предоперационной кератометрии и биометрии, а также в правильности ориентации ИОЛ до завершения операции.

ВНИМАНИЕ! Не используйте линзу, если упаковка повреждена. Стерильность линзы могла быть нарушена.

КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА

В упаковку вложена идентификационная карточка имплантата, подлежащая передаче пациенту. Необходимо проинформировать пациента о том, что он должен хранить эту карточку как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ

О нежелательных явлениях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях, которые можно в разумных пределах отнести на счет линзы и характер, степень тяжести и периодичность которых не были спрогнозированы заранее, необходимо сообщать компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Мы просим всех хирургов предоставлять такую информацию, чтобы задокументировать потенциальные долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз, особенно у молодых пациентов. Мы просим врачей сообщать о таких явлениях, чтобы нам было проще выявить возникающие и потенциальные проблемы, связанные с линзами для задней камеры. Такие проблемы могут быть связаны с отдельной партией линз или могут указывать на долгосрочные проблемы, связанные с этими линзами или с интраокулярными линзами в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Однокомпонентная ИОЛ TECNIS® Toric II поставляется в стерильном виде в контейнере, помещенном в двухслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом. Его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку.

Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности, указанный на упаковке с линзой, — это срок, в течение которого гарантирована стерильность изделия. Не допускается имплантация линзы после истечения указанного срока стерильности изделия.

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ

По вопросам возврата обращайтесь в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. При возврате линзы необходимо четко ее маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемое изделие знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Каждого пациента перед принятием решения об имплантации интраокулярной линзы необходимо проинформировать о ее свойствах.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

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

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

Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан:

ТОО «СПЕКТРУМ ВИЖН», 050050, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Райымбека, 169 А

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

ТОО «СПЕКТРУМ ВИЖН», 050050, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Райымбека, 169 А

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

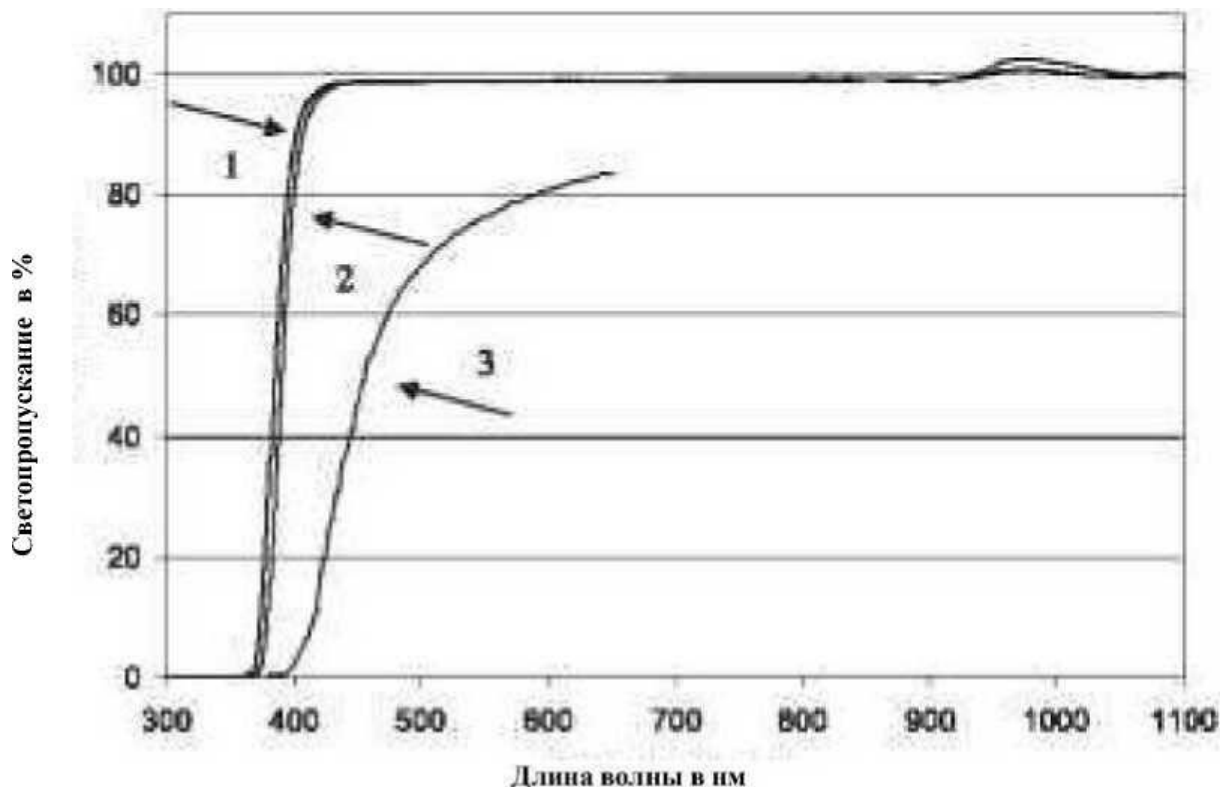
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Символы и их определение

Символ	Определение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерилизовать повторно
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Рисунок 1

Светопропускная способность



Условные обозначения

Кривая 1: Спектральное светопропускание типичной 5-диоптрийной ИОЛ (наименьшей толщины), ультрафиолетовое обрезание при 10% T составляет 375 нм

Кривая 2: Спектральное светопропускание типичной 34-диоптрийной ИОЛ (наибольшей толщины), ультрафиолетовое обрезание при 10% T составляет 380 нм

Кривая 3: Кривая спектрального светопропускания (T)*, соответствующая факичности глаза в возрасте 53 лет

Примечание: предельная длина волны и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон светопропускания ИОЛ (5 34 диоптрии), изготовленной из данного материала. Спектральное светопропускание измеряли в водной среде при комнатной температуре.

*Boettner, EA, and Wolter J.R Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:778-783.

