

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

TECNIS Synergy Toric II OptiBlue торикалық интраокулярлы линзасы
TECNIS Simplicity жеткізу жүйесімен, модельдері DFW150, DFW225, DFW300,
DFW375

Бұйымның сипаттамасы

TECNIS Synergy Toric II OptiBlue интраокулярлық линзасы (ИОЛ) және TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі DFW моделі — көздің артқы камерасына имплантациялауға арналған, ультракүлгін (УК) және күлгін спектрдегі сәулеленуді сүзетін, жиналмалы акрилді бір компонентті линза болып табылады, аталған ИОЛ алыс, орта және жақын қашықтықтарда жоғары сапалы көру өрісін үздіксіз қамтамасыз етуге және көзілдірікке тәуелділікті азайтуға арналған. Линзаның оптикалық бөлігінің беттері екі жағы дөңес пішінге ие. Оптикалық бөлігі ультракүлгін сәулеленуді сіңіретін қосымша материал UVAM және күлгін сәулеленуді сүзетін өндіруші компанияның патенттелген хромофоры бар жұмсақ акрил материалынан жасалған, бұл күлгін спектрдегі толқын ұзындығындағы жарықтың өтуін азайтады. Сонымен қатар, бұл торикалық ИОЛ мөлдірқабықтың сфералық абберрациясы мен мөлдірқабық астигматизмін түзетуге арналған.

Линза көз бұршағының капсуласына имплантацияланады, онда ол табиғи көз бұршағының оптикалық қызметін атқарады. Линзаның оптикалық бөлігі өндіруші компанияның патенттелген торикалық асфералық алдыңғы бетіне ие, ол толқындық фронт технологиясын қолдану арқылы әзірленген. Линзаның оптикалық бөлігінің артқы жиегі төртбұрышты және эпителий жасушалары үшін 360 градустық бөгет жасайды. Оптикалық бөліктің жиегі шеткі аймақтағы ореол әсерін азайту үшін күңгірттелген.

Сонымен қатар, гаптикалық элементтер де төртбұрышты пішінде және күңгірттелген. Алдыңғы оптикалық бөлік мөлдірқабықтың сфералық абберрациясы мен мөлдірқабық астигматизмін өтейді; цилиндр осінің белгілері алдыңғы бетінде орналасқан және ең төменгі оптикалық күш меридианын көрсетеді. Линзаның оптикалық бөлігі өндіруші компанияның патенттелген артқы дифракциялық бетіне ие, ол хроматикалық абберрацияны азайтуға, контрасттық сезімталдықты арттыруға және барлық қашықтықтарда жоғары сапалы көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. Аталған линзаның дифракциялық беті барлық қашықтықтарда көру жітілігінің жоғары деңгейіне қол жеткізуге және алыс қашықтықтан жақынға дейін үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, бұл көзілдірікке тәуелділікті азайтады.

Бұл ретте көздің көру қашықтығына бейімделу қабілеті қалпына келтірілмейді.

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі линзаны көзге жанаспайтын әдіспен енгізуге мүмкіндік береді, бұл стерильдікті және бүкіл үдерісті бақылауды қамтамасыз етеді. Линза алдын ала жеткізу жүйесіне жүктелген және орнатылған. Бұл интраокулярлық линзаны ИОЛ көзге енгізуге дайындау үдерісін дәстүрлі құрылғымен салыстырғанда жылдамдатады. Жеткізу жүйесімен біріктірілген линзалар толық диоптриялық ауқымда (5,0 дптр — 34,0 дптр) шығарылады және шағын тілік арқылы жүзеге асырылатын хирургиялық әдістермен үйлесімді. Картридждің бетіне жабынды ретінде қолданылатын натрий гиалуронаты (гиалурон қышқылы) микробиологиялық ферментативтік синтез әдісімен өндіріледі.

ҚОЛДАНЫЛУЫ:

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі TECNIS Synergy Toric II OptiBlue интраокулярлық линзасын ИОЛ бүктеп, көзге енгізуге мүмкіндік береді. Бұл линза афакия және мөлдірқабық астигматизмі жағдайында, оның ішінде пресбиопиямен қатар жүретін жағдайларда, көру қабілетін түзету мақсатында алғаш рет имплантациялауға арналған және көз бұршағы факоэмульсификация әдісімен алынған ересек пациенттерге қолданылады. Сонымен қатар, бұл линза афакиямен жүрген, бұршақты рефракциялық алмастыру операциясынан кейінгі астигматизмі және пресбиопиясы бар ересек пациенттерге көрсетілген. Мұндай пациенттер түзетілмеген көру қабілетін жақсартқысы келеді, қалдық рефракциялық цилиндрді азайтуды, жақыннан көруді жақсартуды және әртүрлі қашықтықта көзілдірікке тәуелділікті төмендетуді қалайды. Интраокулярлық линзалардың конструкциясы имплантациядан кейін капсулярлық қапшықта ротациялық тұрақтылықты сақтау үшін бейімделген.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

1. Аталған құрылғы бір реттік қолдануға арналған. Линзаны және жеткізу жүйесін қайта стерилизациялауға болмайды. Көптеген стерилизаторлар жұмсақ акрил материалын және жеткізу жүйесінің материалын стерилизациялауға бейімделмеген және жағымсыз жанама әсерлерге әкелуі мүмкін.
2. Құрылғыға тікелей күн сәулесінің түсуіне жол берілмеңіз. Сақтау орнындағы ауа температурасы 5 °C- ден 35 °C-ге дейін (41 °F-тен 95 °F-ке дейін) аралығында болуы тиіс.
3. Жеткізу жүйесін автоклавтауға тыйым салынады.
4. Имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін линзаны жеткізу жүйесінде ілгерілетуге болмайды.
5. Қаптамасы ашылмаған және зақымданбаған жағдайда ішіндегісі стерильді

болып саналады.

6. Линзаны имплантациялау кезінде ұсынылатын бөлме температурасы — кемінде 17 °C (63 °F).
7. Жеткізу жүйесін қолдану кезінде теңгерілген тұзды ерітінді (BSS) және/немесе вискоэластик қолданылуы тиіс. Офтальмологиялық вискохирургиялық бұйымды (OVD) қолдану кезінде онтайлы жұмыс істеу үшін HEALON вискоэластиктер желісін пайдалану ұсынылады. Қоспалар қосылған BSS ерітіндісін осы құрылғымен қолдану зерттелмеген.
8. Қаптамасынан шығарылғаннан кейін жеткізу жүйесінің кез келген компоненті түсіп кеткен немесе соғылған жағдайда оны қолдануға болмайды. Бұл жағдайда жеткізу жүйесінің және/немесе линзаның стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.
9. Имплантацияланған линзасы бар пациенттерде авторефрактометрлер немесе толқындық фронт аберрометрлері (инфрақызыл жарықты қолданатын құрылғылар), сондай-ақ дуохромды тест арқылы рефракцияны өлшеу кезінде алынған нәтижелерге сақтықпен қарау қажет. Рефракцияның мәнін «максималды плюс» әдісімен манифестті рефракцияны анықтау арқылы растау қатаң ұсынылады.
10. Осы ИОЛ-дың оптикалық бөлігінің құрылымы көзді емдеу бойынша кейбір процедураларды (мысалы, тор қабықтың фотокоагуляциясы) жүргізу мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін.
11. Жанаспалы линзаларды жуырда қолдану пациенттің рефракциясына әсер етуі мүмкін. Сондықтан жанаспалы линзаларды қолданатын пациенттерде ИОЛ-дың оптикалық күшін анықтамас бұрын хирург мөлдірқабықтың тұрақтылығын линзасыз күйінде бағалауы тиіс.
12. Бұл линза ең жоғары көру нәтижесін эмметропия жағдайында қамтамасыз ететіндіктен, хирург эмметропияға ұмтылуы тиіс.
13. Интраокулярлық линзаны дәл орталыққа орналастыру қажет.
14. Операция алдында хирург пациентке осы медициналық бұйымды қолданумен байланысты ықтимал қауіптер мен пайда туралы ақпарат беруге, сондай-ақ пациентке арнайы ақпараттық брошюраның көшірмесін ұсынуға тиіс.
15. 21 жастағы және одан кіші жастағы пациенттер арасында қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық зерттеулерде анықталмаған.
16. Интраокулярлық линза имплантацияланған пациентті операциядан кейін ұзақ мерзімді бақылау мақсатында тұрақты қадағалап отыру қажет.
17. Линза имплантациясы бойынша операциядан кейін глаукомасы бар пациенттерде көз ішілік қысымның өзгерістерін мұқият бақылау қажет.
18. Линзаны бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдыруға болмайды.
19. Жеткізу жүйесін дұрыс қолданбау кезінде линза қате енгізілуі мүмкін (яғни,

гаптикалық элементтер зақымдалуы мүмкін). Қолдану бойынша жинақ құрамындағы жеке нұсқаулықтарды қараңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР:

Линзаны имплантациялау мүмкіндігін қарастырып жатқан дәрігерлер төменде көрсетілген жағдайлардың әрқайсысында әлеуетті қауіп пен пайда арасындағы арақатынасты бағалауы тиіс.

1. Төменде аталған жағдайлардың кез келгені кезінде интраокулярлық линзаны имплантациялау үшін пациент жарамсыз болуы мүмкін, өйткені линзаны имплантациялау бар ауруды күшейтуі, диагностиканы немесе емдеуді қиындатуы немесе көру қабілетіне негізсіз қауіп төндіруі мүмкін.
 - a. Этиологиясы белгісіз қайталанатын ауыр қабыну (алдыңғы немесе артқы сегменттің) немесе көзде қабыну реакциясын тудыратын кез келген аурулар.
 - b. Интраокулярлық линза көздің артқы сегментінің ауруларын бақылауға, диагностикалауға немесе емдеуге кедергі келтіруі мүмкін пациенттер.
 - c. Катарактаны алып тастау және/немесе интраокулярлы линзаны имплантациялау кезінде болатын хирургиялық қиындықтар, олар асқыну ықтималдығын арттыруы мүмкін (мысалы, тоқтамайтын қан кету, нұрлы қабыққа айтарлықтай зақым келтіру, бақыланбайтын оң қысым, шыны тәрізді дененің айтарлықтай пролапсы немесе түсуі).
 - d. Бұрын болған жарақат немесе даму аномалиясы салдарынан көз зақымданған жағдайда, ИОЛ-ды дұрыс ұстап тұру мүмкін болмаған кезде.
 - e. Имплантация кезінде эндотелийге зақым келтіру қаупі бар жағдайлар.
 - f. Микробтық инфекцияға күдік.
 - g. Артқы капсула мен байламдары ИОЛ-ды ұстап тұру үшін жеткіліксіз деңгейде зақымданған пациенттер.
 - h. Туа біткен екіжақты катаракта.
 - i. Анамнездегі тор қабықтың ажырауы немесе оған бейімділік.
 - j. Тек бір көзбен жақсы көру мүмкіндігі бар пациенттер.
 - k. Дәрілік терапия әдісімен бақыланбайтын глаукома.
 - l. Мөлдірқабықтың эндотелиальді дистрофиясы.
 - m. Пролиферативті диабеттік ретинопатия.
 - n. Интраокулярлық линзалар 2 жасқа дейінгі балаларда қолдануға арналмаған.
2. Линза толығымен капсулярлық қапшыққа орналастырылуы тиіс. Линзаны цилиарлық сайға орналастыруға болмайды.
3. Линза көру қажеттілігі мен артықшылықтары нақты анықталған және

жақсы ақпараттандырылған пациенттерге ғана имплантациялануы тиіс. Пациенттерге түнгі уақытта немесе нашар жарық жағдайында визуалды эффектiлердiң (мысалы, ореол немесе жарқыл) пайда болуы мүмкін екендігі туралы хабарлау қажет. Бұл визуалды эффектiлер кейбір пациенттерде жайсыздық тудыруы немесе кедергі ретінде қабылдануы мүмкін. Сирек жағдайларда мұндай эффектiлер соншалықты айқын болуы мүмкін, пациент ИОЛ-ды алып тастауды талап етуі ықтимал.

4. Операциядан кейінгі астигматизмі 1,0 диоптриядан жоғары деп болжанатын пациенттер үшін бұл линзалар тиімсіз болуы мүмкін, себебі олар көзілдіріктен толық бас тартуға мүмкіндік бермеуі ықтимал.

5. Линза кескін сапасына әсер етуі және монофокальді линзамен салыстырғанда контрастты сезімталдықтың төмендеуіне әкелуі мүмкін. Сондықтан пациенттер түнгі уақытта немесе нашар жарықта көлік құралын жүргізу кезінде абай болулары қажет.

6. Торикалық линзаның осьтен ауытқып бұрылуы астигматизмді түзету дәрежесінің төмендеуіне алып келуі мүмкін. 30°-тан артық ауытқумен орналастыру операциядан кейінгі рефракциялық цилиндрдің ұлғаюына себеп болады. Қажет болған жағдайда линзаны капсулалану басталғанға дейін мүмкіндігінше ертерек қайта орналастыру ұсынылады.

7. Капсулярлық қапшықтан барлық вискоэластикті мұқият алып тастау қажет. Қалған вискоэластик линзаның бұрылуына ықпал етіп, торикалық линзаның таңдалған имплантация осінен ауытқуына алып келуі мүмкін.

8. Жеткізу жүйесін немесе оның кез келген компонентін бөлшектеуге, өзгертуге немесе модификациялауға болмайды, өйткені бұл олардың функционалдығына және/немесе құрылымдық тұтастығына теріс әсер етуі мүмкін.

9. Егер жеткізу жүйесінің картриджі имплантация алдында жарылып кеткен немесе жарылған болса, оны қолдануға болмайды.

10. Егер стерженьнің ұшы линзаны алға итере алмаса немесе линза жеткізу жүйесінде тұрып қалса, линзаны имплантациялауға болмайды.

11. Линзаны бастапқы ілгерілету кезінде плунжерді тез жылжыту қажет. Плунжердің қозғалысын тоқтатуға немесе кері бағытқа бұруға болмайды. Бұл талапты бұзу линзаның дұрыс емес бүктелуіне себеп болуы мүмкін.

12. Линзаны құрылғыда бастапқы ілгерілетіп, жарты айналыммен бұрғаннан кейін, плунжерді алға жылжыту линзаны имплантациялауға толық дайындық аяқталғанша тыйым салынады. Бұл талапты бұзу линзаның картриджде тұрып қалуына себеп болуы мүмкін.

13. Егер линза картридж ішінде 10 минуттан артық бүктелген күйде қалса, линза мен жеткізу жүйесін әрі қарай қолдануға болмайды және оларды жою қажет. Бұл талапты бұзу линзаның картриджде тұрып қалуына алып келуі мүмкін.

14. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір реттік медициналық бұйымдарында құрылғыны, пациентті және қолданушыны

мүмкін болатын теріс әсерлерден қорғауға бағытталған қолдану және өңдеу нұсқаулықтары бар. Нұсқаулыққа сәйкес қолданған жағдайда, жеткізу жүйесі микробтық ластануға байланысты инфекция мен/немесе қабыну қаупін барынша азайтады.

15. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір реттік медициналық бұйымдарын қайта пайдалану немесе қайта стерилизациялау/өңдеу бұйымның зақымдалуына, жұмысындағы бұзылуларға және пациенттің инфекциямен зақымдануына, қабынуға және/немесе жеткіліксіз стерильділікке байланысты басқа да асқынуларға әкелуі мүмкін.

ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР:

ИОЛ үшін ортақ жағымсыз құбылыстар

Төменде ИОЛ имплантациясымен катарактаны хирургиялық емдеу кезінде немесе одан кейін туындауы мүмкін ықтимал жағымсыз құбылыстардың толық емес тізімі келтірілген.

1. Эндофталмит / көз ішілік инфекция.
2. Гипопион.
3. Гифема.
4. ИОЛ-дың ығысуы.
5. Тұрақты кистозды макулалық ісіну.
6. Қарашық блогы.
7. Тор қабықтың ажырауы / жыртылуы.
8. Мөлдірқабықтың тұрақты стромальді ісінуі.
9. Тұрақты ирит.
10. Емдеуді қажет ететін тұрақты көзішілік қысымның (КК) жоғарылауы.
11. Қайта хирургиялық араласу (имплантатты қайта орналастыру немесе алып тастау, алдыңғы камераны дренаждау немесе басқа хирургиялық операцияны қоса алғанда).

Жағымсыз құбылыстар көру қабілетінің қайтымсыз нашарлауына әкелуі мүмкін және интраокулярлық линзаны ауыстыруды немесе алып тастауды қоса алғанда, қайталама хирургиялық араласуды қажет етуі ықтимал.

ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ТОЛЫҚ СИПАТТАМАСЫ

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі (DFW моделі) құрамында TECNIS Synergy Toric II OptiBlue ИОЛ бар, ол көздің артқы камерасына арналған бір компонентті жиналмалы линза болып табылады, оның сыртқы диаметрі 13,0 мм және оптикалық бөлігінің диаметрі 6,0 мм. Оптикалық бөлік пен гаптикалық элементтер ультракүлгін сәулеленуді сіңіретін қосымша материалды UVAM және күлгін сәулеленуді сүзетін, компаниямен патенттелген хромофорды қамтитын жұмсақ гидрофобты акрил материалынан жасалған. Бұл күлгін спектрдегі толқын ұзындықтарына жарық өткізуді төмендетеді. Линзаның оптикалық бөлігі сфералық абберрацияны барынша нөлге дейін төмендетуге

мүмкіндік беретін толқындық фронт технологиясын пайдалану арқылы әзірленген және компаниямен патенттелген торикалық асфералық алдыңғы бетке, сондай-ақ көздің хроматикалық аберрациясын өтеуге және контрастты сезімталдықты арттыруға арналған компаниямен патенттелген дифракциялық артқы бетке ие. Компаниямен патенттелген дифракциялық артқы бет көру жітілігінің жоғары деңгейіне барлық арақашықтықтарда қол жеткізуге және жақыннан алысқа дейінгі қашықтық диапазонында үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, бұл көзілдіріктерге тәуелділікті төмендетеді.

Сонымен қатар, линза мөлдірқабық астигматизмін өтейді. Бұл линзаның тиімділігі кез келген жарықтандыру жағдайында қарашықтың өлшеміне байланысты емес.

ЛИНЗАНЫҢ ОПТИКАЛЫҚ БӨЛІГІ

1. Материалы: UVAM ультракүлгін сәулеленуді сіңіретін қосымша материал және компаниямен патенттелген күлгін сәулеленуді сүзетін хромофор қосылған жұмсақ жиналмалы акрил материалы.
2. Сфералық эквивалент (СЭ): +5,0 диоптриядан +34,0 диоптрияға дейін, 0,5 диоптриялық қадаммен.
3. Цилиндрдің оптикалық күші: 1,50 диоптрия; 2,25 диоптрия; 3,00 диоптрия және 3,75 диоптрия (ИОЛ жазықтығында өлшенген).

Цилиндрлік оптикалық күшке арналған түрлендіру кестесі

	Оптикалық цилиндр күші (дптр)			
ИОЛ жазықтығы (белгіленген)	1,50	2,25	3,00	3,75
Мөлдірқабық жазықтығы *	1,03	1,54	2,06	2,57

Цилиндрдің оптикалық күшінің (дптр) мөлдірқабық жазықтығындағы тиісті мәндерін есептеу үшін орташа жалғанфакиялық көз негізге алынды.

4. Оптикалық бөліктің орталық қалыңдығы: 0,7 мм (+20,0 дптр).
5. Оптикалық бөліктің шеткі конструкциясы: артқы шаршы шеті PROTEC 360.
6. Сыну көрсеткіші: 1,47 - 35 °C температурада.
7. Жарық өткізгіштік: ультракүлгін сәулеленуді өткізу шекарасының қисық сызықтары $T = 10\%$ коэффициенті кезінде +5,0 диоптриялық линза үшін (ең аз қалыңдық), +20,0 диоптриялық линза үшін (орташа қалыңдық) және +34,0 диоптриялық линза үшін (ең үлкен қалыңдық) **1-суретте** көрсетілген.

ГАПТИКАЛЫҚ ЭЛЕМЕНТТЕР

1. Материалы: UVAM және компаниямен патенттелген күлгін сәулеленуді сүзетін хромофор қосылған жұмсақ жиналмалы акрил материалы.
2. Бір компонентті линза.

3. Конфигурациясы: TRI-FIX дизайны, C модификациясы, оптикалық бөліктің ажырамас бөлігі болып табылады.
4. Гаптикалық элементтің қалыңдығы: 0,46 мм.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

1. Сыртқы қаптаманы ашпас бұрын, заттаңбада көрсетілген модель нөмірін, оптикалық күшін, конфигурациясын және линзаның жарамдылық мерзімін тексеру үшін оны мұқият қарап шығыңыз.
2. Сыртқы қаптама ашылғаннан кейін TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі бар TECNIS Synergy Toric II OptiBlue ИОЛ құрылғысының қаптамасын зақымдануға тексеріп, құрылғыдағы ақпарат сыртқы қаптамадағы заттаңбадағы ақпаратқа (модель нөмірі, оптикалық күші және серия нөмірі) сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.
3. Пакетті ашып, жеткізу жүйесін астаушадан шығарыңыз. Астаушаны стерильді жағдайға орналастырыңыз. Қаптама зақымдалған немесе тығыздығы бұзылған болса, құрылғыны пайдалануға болмайды. Егер құрылғыда қандай да бір ақаулар болса, басқа жеткізу жүйесін пайдаланыңыз.
4. BSS немесе OVD ылғалдандыру әдістерін қолданған кезде канюляны пайдаланыңыз. Канюляны құрылғыны ылғалдандыруға арналған тесігіне енгізіп, картридждің ұшын ылғалдандыру тесігіне дейін толығымен толтырыңыз, бірақ контейнерді толтырмаңыз (2 және 3-суреттер). Аяқтағаннан кейін 5-қадамға өтіңіз.
5. Жеткізу жүйесін астаушадан абайлап алыңыз. Жеткізу жүйесін алған кезде оның ұшына тимеңіз, өйткені бұл зақымға әкелуі мүмкін. Зақымның жоқ екеніне көз жеткізу үшін ұшын тексеріңіз.
6. Плунжерді үздіксіз және тез қозғалыспен (мысалы, 1 секундтан аз уақыт ішінде) резбәға дейін алға жылжытыңыз (4-сурет). Плунжерді алға жылжыту үдерісін тоқтатуға немесе қозғалыс бағытын кері бұруға болмайды.
7. Линзаны бекіту орнына орнату үшін тұтқаны сағат тілімен жарты айналымға бұрыңыз (5-сурет). Имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін плунжерді алға жылжытуға болмайды. Линзаны бұл күйде 0–10 минут ұстап тұрыңыз. Гаптикалық элементтердің жазылуын жеделдету үшін кемінде 3 минут күту ұсынылады. Егер линза OVD ішінде 10 минуттан артық уақыт болған болса, құрылғыны қолдануға болмайды.
8. Линзаны имплантациялауға кірісіңіз: жеткізу жүйесінің ұшын қиық шеті төмен қараған күйде тілікке енгізіңіз. Плунжердің тұтқасын сағат тілімен бұра отырып, линзаны баяу алға жылжытыңыз. Линзаны енгізу 1 минут

ішінде орындалуы керек. Линза жеткізу жүйесінің ұшынан толық босатылғанға дейін тұтқаны бұруды жалғастырыңыз.

9. Плунжерді тұтқасын сағат тіліне қарсы бұра отырып, баяу артқа тартыңыз.

10. Құрылғыны утилизациялаңыз. Жеткізу жүйесін қайта пайдалануға қатаң тыйым салынған.

11. Дәрігер келесі жайттарды ескеруі тиіс:

- Хирург эмметропияға ұмтылуы керек, өйткені бұл линза ең жақсы көру қабілетін дәл осы жағдайда қамтамасыз етеді.
- Интраокулярлық линзаның дәл орталықтандырылуын қамтамасыз ету қажет.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесін қаптама зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды. Линзаның стерильдігі бұзылған болуы мүмкін.

ЛИНЗАНЫҢ ОПТИКАЛЫҚ КҮШІН ЕСЕПТЕУ

Көздің көру қабілетін сәтті түзету үшін дәл кератометрия және биометрия өте маңызды. Артқы камераға имплантацияланатын интраокулярлық линзалар үшін операцияға дейінгі сфериялық эквивалент пен цилиндрдің оптикалық күшін есептеу хирургтың тәжірибесі, оның қалауына және линзаны имплантациялау орнына қарай жүзеге асырылады. Эмметропияға ұмтылу қажет. ИОЛ-дың оптикалық күшін дәл есептеу өте маңызды, себебі ИОЛ имплантациялаудың мақсаты — көзілдірікке тәуелділікті жою. Сыртқы заттаңбада көрсетілген А константалары есептеу үшін бастапқы нүкте және бағдар ретінде қызмет етеді. Операцияға дейін дәрігер имплантацияланатын линзаның сфериялық эквивалентін және цилиндрдің оптикалық күшін анықтауы тиіс.

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясы ұсынатын торикалық линзаларға арналған есептеу құралын пайдалану ұсынылады — ол торикалық ИОЛ-дың сәйкес моделін, имплантациялау үшін оңтайлы осьті және цилиндрдің оптикалық күшін анықтауға мүмкіндік береді. Линзаның заттаңбасында ИОЛ-дың алыс қашықтыққа фокустау кезіндегі сфериялық эквиваленті көрсетілген. Линзаның оптикалық күшін есептеу туралы қосымша ақпарат қажет болған жағдайда дәрігер Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының жергілікті өкілдігіне жүгінуіне болады.

Линзаның оптикалық күшін есептеу әдістері келесі әдебиеттерде сипатталған:

1. Haigis W. “The Haigis formula”. In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41–57.
2. Hoffer K.J., “The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas”, J Cataract Refract Surg, 19, 700–712 (1993). Қате түзету: J Cataract Refract Surg 1994;20:677 және 2007;33:2–3.

3. Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. және Ruiz R.S., “A three-part system for refining intraocular lens power calculations”, J Cataract Refract Surg. 14, 17–24 (1988).
4. Retzlaff J.A., Sanders D.R. және Kraff M.C., “Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula”, J Cataract Refract Surg. 16, 333–340 (1990). Қате түзету: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
5. Olsen T. “The Olsen formula”. In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27–40.
6. Canovas C., Artal P. “Customized eye models”.

ЛИНЗАНЫ ТАҢДАУ ЖӘНЕ ИМПЛАНТАТТАУ

Түзетілетін астигматизмді анықтау үшін рефракцияны өлшеу нәтижелерін емес, кератометрия мен биометрия деректерін пайдалану қажет, өйткені алынатын көз бұршағындағы астигматизм нәтижелерге әсер етуі мүмкін. Хирургиялық тілік мөлшері мен орны мөлдірқабықтың астигматизміне және оның осіне әсер етуі мүмкін. ИОЛ-ды таңдауды және имплантацияны оңтайландыру үшін Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясы хирургтарға торикалық линзаларды есептеуге арналған құрал ұсынады. Торикалық линзаның моделін, цилиндрдің оптикалық күшін және имплантациялау осін анықтау үшін операцияға дейін алынған кератометрия мен биометрия деректері, тілік орны және хирургтың бағалауына сәйкес операциямен байланысты мөлдірқабықтың астигматизмі пайдаланылады. Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін хирург линзаны капсула қапшығына дұрыс орналастырып, туралау қажет. ИОЛ-дың алдыңғы бетінде гаптикалық элементтер мен оптикалық бөліктің түйіскен жерінде (екі қарама-қарсы жағында төрттен) ойықтар бар, олар торикалық линзаның «жазық» меридианын көрсетеді. Бұл ойықтар плюстік цилиндр осін білдіретін жорамал сызықты құрайды (ескерту: ИОЛ-дың цилиндрлік оптикалық күші ең жоғары меридиан — 90° бұрышта орналасқан).

Торикалық линзаның цилиндр осіне арналған белгілерді мөлдірқабықтың тілік жасалғаннан кейін ең жоғары оптикалық күшке ие меридианымен туралау керек (яғни таңдалған имплантация осімен).

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 пайдаланып, операция алдында немесе оның барысында линзаны имплантациялау осін белгілеуге арналған ось маркерін қолдануға болады (бұған дейін Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының торикалық линзаларды есептеу құралы арқылы имплантация осін анықтаңыз).

Линза орнатылғаннан кейін, торикалық линзадағы осьті белгілейтін ойықтарды белгіленген имплантация осімен дәл туралаңыз. Капсулярлық

қапшықтан барлық вискоэластикті мұқият алып тастаңыз. Ол үшін ИОЛ-дің оптикалық бөлігін ирригация/аспирация ұшы арқылы қозғалтыңыз және көзден вискоэластикті толығымен шығару үшін стандартты ирригация/аспирация әдісін пайдаланыңыз. Қажет болған жағдайда линза артындағы вискоэластикті жою үшін бимануалды техника қолдануға болады. Вискоэластик алынғаннан кейін торикалық линзаның таңдалған оське қатысты дұрыс орналасуын міндетті түрде тексеріңіз. Вискоэластиктің қалдықтары линзаның айналуына себеп болуы мүмкін, бұл торикалық линзаның имплантация осінен ауытқуына алып келеді.

Линзаның осі мен таңдалған имплантация осінің сәйкес келмеуі астигматизмді түзетудің тиімділігін төмендетеді.

Мұндай сәйкес еместік келесі себептерден туындауы мүмкін: кератометрия немесе мөлдірқабықты таңбалау деректерінің дәл еместігі, операция кезінде торикалық линзаның дұрыс орналастырылмауы, операциямен байланысты мөлдірқабықтың күтпеген өзгерістері немесе имплантациядан кейін линзаның айналуы. Бұған жол бермеу үшін хирург операция аяқталғанға дейін алдын ала кератометрия мен биометрия деректерінің дәлдігін және ИОЛ-дің дұрыс бағдарланғанын тексеруі керек.

ПАЦИЕНТТІ ТІРКЕУ АҚПАРАТЫ

Қаптамаға пациентке берілуі тиіс имплантаттың сәйкестендіру картасы қоса салынған. Пациентке бұл картаны имплантаттың тұрақты куәлігі ретінде сақтау қажеттілігі және болашақта кез келген офтальмологқа көрсету міндетті екені туралы ақпарат берілуі тиіс.

ЕСЕПТЕР

Көзге имплантацияланған линзамен байланысты болуы ықтимал күтпеген жағымсыз құбылыстар және/немесе көру қабілеті үшін қауіпті асқынулар туралы, олардың сипаты, ауырлығы және жиілігі алдын ала болжанбаған жағдайда, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына хабарлау қажет. Имплантацияның, әсіресе жас пациенттерде, ұзақ мерзімді әсерлерін құжаттау мақсатында біз барлық хирургтерден мұндай ақпаратты ұсынуды сұраймыз. Дәрігерлерден осындай жағымсыз құбылыстар туралы хабарлауын сұраймыз, өйткені бұл артқы камераға арналған линзалармен байланысты туындауы мүмкін немесе ықтимал мәселелерді, сондай-ақ жекелеген линзалар партиясымен немесе жалпы интраокулярлық линзалармен байланысты ұзақ мерзімді мәселелерді анықтауға мүмкіндік береді.

ЖЕТКІЗІЛУ ТҮРІ

Әр линза алдын ала тасымалдау жүйесіне жүктеліп, стерильді күйде жеткізіледі, бір қабатты асептикалық тасымалдау пакетінде. Асептикалық тасымалдау пакеті этилен тотығымен стерилизацияланған. Бұны тек стерильді жағдайда ашу керек. Қаптама ішіне қаптамалық және тауарлық заттаңбалар салынады. Пакеттің сыртқы беттері стерильді емес. Сақтау үшін ұсынылатын

температура – 25 °C (77 °F).

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесінің қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі – бұл бұйымның стерильділігі кепілдік берілетін мерзім. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін жеткізу жүйесін пайдалануға және линзаны имплантациялауға болмайды.

Жарамдылық мерзімі – 3 жыл.

САҚТАУ ШАРТТАРЫ:

Құрылғыға тікелей күн сәулесінің түсуіне жол берілмеңіз. Сақтау орнындағы ауа температурасы 5 °C- ден 35 °C-ге дейін (41 °F-тен 95 °F-ке дейін) аралығында болуы тиіс.

ҚАЙТАРУ/АУЫСТЫРУ РЕТІ

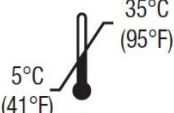
Қайтару мәселелері бойынша Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының жергілікті өкілдігіне хабарласыңыз. Линзаны қайтарған кезде оны нақты белгілеп, қайтару себебін көрсету қажет. Қайтарылатын бұйымды биологиялық қауіп төндіретін белгімен қамтамасыз етіңіз. Линзаны қайтадан стерилизациялауға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

ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Интраокулярлық линзаны имплантациялау туралы шешім қабылданбас бұрын, әрбір пациент интраокулярлық линзаларға қатысты, оның ішінде ИОЛ-дың әртүрлі қолжетімді нұсқалары туралы ақпарат алуы тиіс.

Символдар және олардың түсіндірмесі

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

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

Медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі):

Техникалық файл RTF1062

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

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

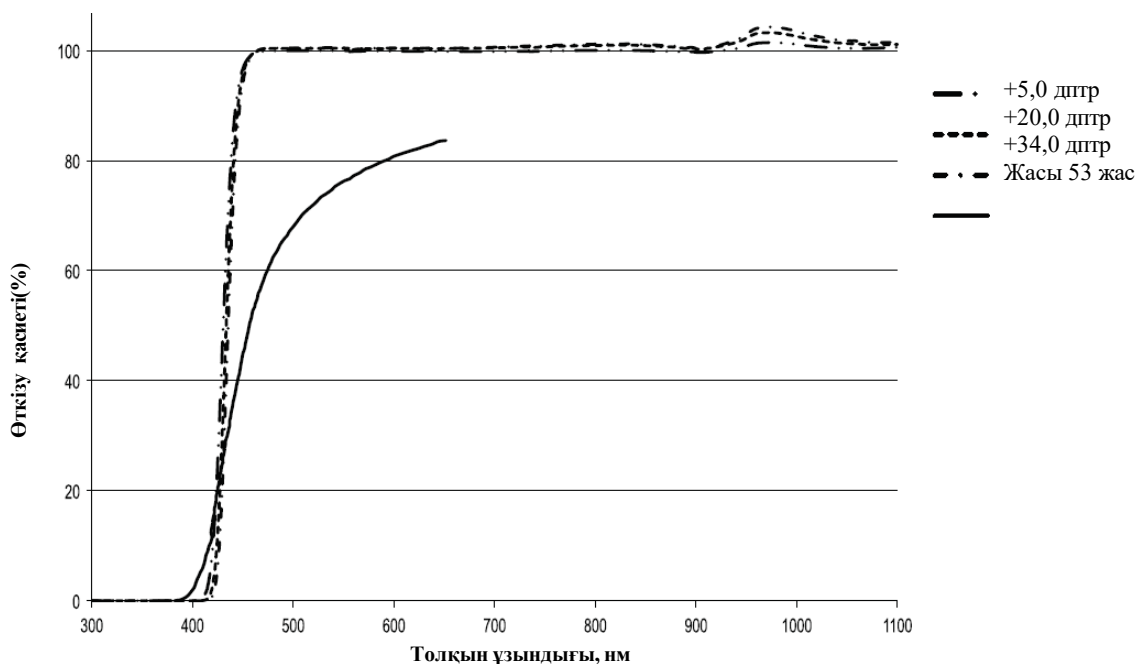
Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның және қаптаушының атауы, заңды мекенжайы, өндіріс орналасқан мекенжайы
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road
402, Km. 4.2,
Añasco, Puerto Rico 00610

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 жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

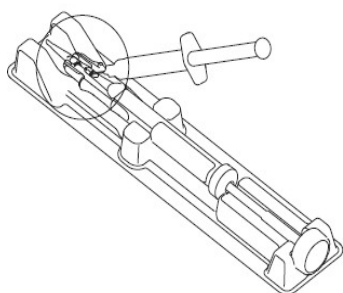
1-СУРЕТ



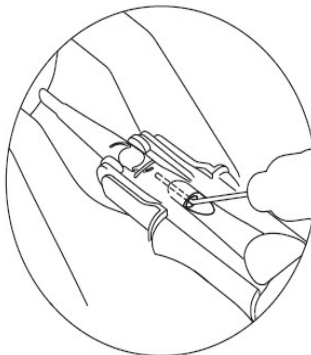
Сфералық эквиваленті 5, 20 және 34 дптр болатын OptiBlue™ ИОЛ-дың спектрлік өткізу қисығы 53 жастағы пациенттің факиялық көзінің өткізу қабілеттілігімен салыстырмалы түрде көрсетілген.

Дереккөздер: TR8026 («Төмен, орташа және жоғары оптикалық күшке ие ZXR00V ИОЛ-дың сулы ерітіндідегі өткізгіштік спектрлері бойынша пайыздық көрсеткіштері»); Boettner E. A. және Wolter J. R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology 1962; 1:776–783.

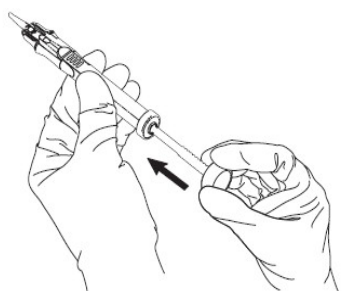
2-сурет



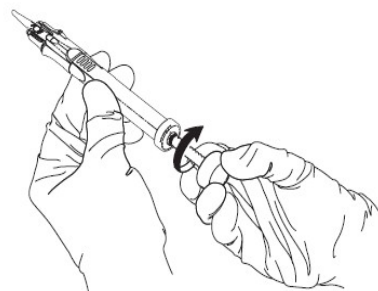
3-сурет



4-сурет



5-сурет





Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная торическая TECNIS Synergy Toric II OptiBlue с системой доставки TECNIS Simplicity, модели DFW150, DFW225, DFW300, DFW375

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Интраокулярная линза (ИОЛ) TECNIS Synergy Toric II OptiBlue с системой доставки TECNIS Simplicity модели представляет собой складную акриловую однокомпонентную ИОЛ для задней камеры глаза, фильтрующую излучение ультрафиолетового (УФ) и фиолетового спектра, которая предназначена для обеспечения непрерывного поля зрения высокого качества во всем диапазоне расстояний, в том числе на дальнем, среднем и ближнем расстояниях, и уменьшения зависимости от очков. Поверхности оптической части линзы имеют двояковыпуклую форму. Оптическая часть изготовлена из мягкого акрилового материала с добавлением UVAM (вспомогательного материала, поглощающего УФ- излучение) и запатентованного компанией хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение, что уменьшает пропускание света с длиной волн фиолетового спектра. Кроме этого, данная торическая ИОЛ компенсирует роговичную сферическую абберацию и роговичный астигматизм.

Линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика. Оптическая часть линзы имеет запатентованную компанией торическую асферическую переднюю поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта. Квадратный задний край оптической части линзы создает 360- градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта ореола по краю. В дополнение к этому гаптические элементы также имеют квадратную форму и матированы. Передняя оптическая часть компенсирует роговичную сферическую абберацию и роговичный астигматизм; на передней поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой. Оптическая часть линзы имеет запатентованную компанией заднюю дифракционную поверхность, которая позволяет снижать хроматическую абберацию для улучшения контрастной чувствительности и обеспечивать поле зрения высокого качества во всем диапазоне расстояний. Дифракционная поверхность этой линзы позволяет достигать высоких значений остроты зрения на всех расстояниях и обеспечивать непрерывное поле зрения в диапазоне расстояний от дальних до ближних, что приводит к уменьшению зависимости от очков. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

Система доставки TECNIS Simplicity позволяет ввести в глаз линзу бесконтактным способом, обеспечивающим стерильность и контроль процесса. Линза предварительно загружена и установлена в системе доставки. Это ускоряет подготовку ИОЛ к введению в глаз по сравнению с традиционным устройством. Линзы с системой доставки выпускаются в полном диоптрийном диапазоне (5,0 дптр — 34,0 дптр) и совместимы с хирургическими техниками с использованием микроразреза. Гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота), который применяется для нанесения покрытия на картридж, производится методом микробиологического ферментативного синтеза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки TECNIS Simplicity помогает свернуть и ввести в глаз ИОЛ TECNIS Synergy Toric II OptiBlue , предназначенную для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме, в том числе в сочетании с пресбиопией, у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален посредством факоэмульсификации. Кроме того, эта линза показана при афакии после рефракционной замены хрусталика у взрослых с астигматизмом и пресбиопией, которые желают улучшить некорригированное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр, улучшить ближнее зрение, а также снизить зависимость от очков на различных расстояниях. Конструкция интраокулярных линз адаптирована для сохранения ротационной устойчивости после имплантации в капсулярный мешок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данное устройство предназначено для однократного применения. Не подвергайте линзу и систему доставки повторной стерилизации. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала и материала устройства доставки 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 автоклавировать систему доставки.

4. Не продвигайте линзу в системе доставки 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 доставки 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 доставки, если любой из ее компонентов уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки. Стерильность системы доставки и/или линзы могла быть нарушена.

9. У пациентов с имплантированной линзой при измерении рефракции с помощью авторефрактометров или абберометров волнового фронта, в которых используется инфракрасный свет, а также при выполнении дуохромного теста интерпретируйте результаты с осторожностью. Настоятельно рекомендуется подтвердить значение рефракции определением манифестной рефракции с помощью методики «максимального плюса».

10. Строение оптической части данной ИОЛ способно влиять на возможность проведения некоторых процедур лечения глаз (например, фотокоагуляции сетчатки).

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

12. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.

13. Необходимо добиться точного центрирования интраокулярной линзы.

14. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможного риска и пользы, связанных с применением изделия, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациента.

15. Безопасность и эффективность у пациентов в возрасте 21 года и младше не были установлены в клинических исследованиях.

16. За пациентом с имплантированной интраокулярной линзой следует вести регулярное наблюдение для осуществления долгосрочного последующего наблюдения после проведения операции.

17. После операции по имплантации линзы пациентам с глаукомой необходимо тщательно контролировать изменения внутриглазного давления.

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

19. При ненадлежащем применении системы доставки 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.

- a. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу.
- b. Пациенты, у которых интраокулярная линза может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
- c. Хирургические сложности при удалении катаракты и/или имплантации интраокулярной линзы, 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 ИОЛ невозможно.
- e. 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 удерживать ИОЛ.
- 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 следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.

3. Имплантировать линзу следует хорошо осведомленным пациентам, нужды и предпочтения которых в отношении зрения четко определены. Пациентов следует проинформировать о возможности возникновения визуальных

эффектов (таких как ореол или блики) в ночное время или в условиях плохой видимости. У пациентов эти визуальные эффекты могут вызывать раздражение или восприниматься ими как помеха. В редких случаях эти визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует извлечения ИОЛ.

4. Пациентам, у которых прогнозируют послеоперационный астигматизм выше 1,0 диоптрии, линзы могут не подойти, так как эти линзы не смогут полностью устранить зависимость от очков у таких пациентов.

5. Линза может влиять на качество изображения и приводить к некоторому снижению контрастной чувствительности по сравнению с монофокальной линзой. Поэтому пациенты должны проявлять осторожность при вождении транспортных средств в ночное время или в условиях плохой видимости.

6. 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.

7. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика могут способствовать повороту линзы, приводя к отклонению торической линзы от выбранной оси имплантации.

8. Запрещается разбирать, модифицировать или изменять систему доставки или любой из ее компонентов, поскольку это может отрицательно сказаться на их функционировании и/или структурной целостности конструкции.

9. Запрещается использовать картридж системы доставки, если он треснул или раскололся до проведения имплантации.

10. Запрещается имплантировать линзу, если кончик стержня не продвигает ее или в случае ее застревания в системе доставки.

11. Во время первоначального продвижения линзы в устройстве 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.

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

13. Если линза оставалась сложенной внутри картриджа дольше 10 минут, то линза и система доставки непригодны к дальнейшему использованию и их необходимо утилизировать. Невыполнение этого требования может привести к

застреванию линзы в картридже.

14. 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 доставки минимизирует риск инфицирования и/или воспаления, связанного с микробным загрязнением.

15. 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 инфекционными заражением, воспалением и/или иным поражением, обусловленным загрязнением устройства, занесением инфекции либо недостаточной стерильностью.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Общие нежелательные явления для ИОЛ

Ниже приведен исчерпывающий перечень возможных нежелательных явлений, которые могут возникнуть во время или после хирургической операции по поводу катаракты с имплантацией ИОЛ.

1. Эндофтальмит/внутриглазная инфекция.
2. Гипопион.
3. Гифема.
4. Смещение ИОЛ.
5. Стойкий кистозный макулярный отек.
6. Зрачковый блок.
7. Отслойка/разрыв сетчатки
8. Стойкий стромальный отек роговицы.
9. Стойкий ирит.
10. Стойкое повышение внутриглазного давления (ВГД), требующее лечения.
11. Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозицию или извлечение имплантата, дренирование передней камеры или иную хирургическую операцию). Нежелательные явления могут привести к необратимому ухудшению зрения и могут потребовать вторичного хирургического вмешательства, включая замену или удаление интраокулярной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система доставки TECNIS Simplicity модели DFW включает ИОЛ TECNIS Synergy Toric II OptiBlue, которая представляет собой однокомпонентную складную линзу для задней камеры глаза с внешним диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Оптическая часть и

гаптические элементы изготовлены из мягкого гидрофобного акрилового материала, содержащего UVAM (вспомогательный материал, поглощающий УФ-излучение) и запатентованный компанией хромофор, фильтрующий фиолетовое излучение, что уменьшает пропускание света с длиной волн фиолетового спектра. Оптическая часть линзы имеет запатентованную компанией торическую асферическую переднюю поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, что позволяет снижать сферическую абберацию практически до нуля, и запатентованную компанией заднюю дифракционную поверхность, предназначенную для компенсации хроматических аббераций глаза и повышения контрастной чувствительности. Запатентованная компанией задняя дифракционная поверхность позволяет достигать высоких значений остроты зрения на всех расстояниях и обеспечивать непрерывное поле зрения и в диапазоне расстояний от дальних до ближних, что приводит к уменьшению зависимости от очков.

Кроме того, линза компенсирует роговичный астигматизм. Эффективность этой линзы не зависит от размера зрачка при любом освещении.

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ЛИНЗЫ

1. Материал: мягкий складной акриловый материал с добавлением UVAM и запатентованного компанией хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение.
2. Сферический эквивалент (СЭ): от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
3. Оптическая сила цилиндра: 1,50 диоптрии; 2,25 диоптрии; 3,00 диоптрии и 3,75 диоптрии (измерение в плоскости ИОЛ).

Таблица преобразования для оптической силы цилиндра

	Оптическая сила цилиндра (дптр)			
Плоскость ИОЛ (помечена)	1,50	2,25	3,00	3,75
Плоскость роговицы	1,03	1,54	2,06	2,57

*Для расчета соответствующих значений оптической силы цилиндра в плоскости роговицы за основу был взят средний псевдофактический глаз.

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

ГАПТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

1. Материал: мягкий складной акриловый материал с добавлением UVAM и запатентованного компанией хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение.
2. Однокомпонентная линза.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина гаптического элемента: 0,46 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед вскрытием внешней упаковки осмотрите ее, чтобы проверить указанные на этикетке номер модели, оптическую силу, конфигурацию и срок годности линзы.
2. После вскрытия внешней упаковки ИОЛ TECNIS Synergy Toric II OptiBlue с системой доставки TECNIS Simplicity осмотрите упаковку устройства на предмет повреждений и удостоверьтесь, что информация на устройстве соответствует информации на этикетке внешней упаковки (номер модели, оптическая сила и серийный номер).
3. Вскройте пакет и извлеките систему доставки в лотке. Поместите лоток в стерильные условия.
Не используйте устройство при повреждении пакета или нарушении его герметичности. Если устройство имеет какие-либо дефекты, используйте другую систему доставки.
4. При применении методов увлажнения BSS или OVD используйте канюлю. Вставьте канюлю в отверстие для увлажнения изделия и целиком заполните картридж от наконечника картриджа до отверстия для увлажнения, не заполняя при этом контейнер (рис. 2 и 3). Закончив, перейдите к этапу 5.
5. Аккуратно извлеките систему доставки из лотка. Извлекая систему доставки, не касайтесь ее наконечника, поскольку это может привести к его повреждению. Осмотрите наконечник, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
6. Быстро продвиньте вперед плунжер непрерывным движением (например, длящимся менее 1 секунды), пока он не остановится у резьбы (рис. 4).
Запрещается прекращать продвижение плунжера или менять направление его движения на противоположное.
7. Поверните рукоятку на пол-оборота по часовой стрелке, чтобы установить линзу в положение фиксации (рис. 5). Запрещается продвигать плунжер вперед до завершения подготовки к имплантации. Выдерживайте линзу в этом положении в течение 0–10 минут. Для ускорения разворачивания гаптических элементов рекомендуется выдерживать не менее 3 минут.

Запрещается использовать устройство, если линза находилась в OVD более 10 минут.

8. Приступайте к имплантации линзы, введя наконечник системы доставки в разрез скошенным краем наконечника вниз. Медленно продвиньте линзу вперед, поворачивая рукоятку плунжера по часовой стрелке. Введение линзы должно быть выполнено в течение 1 минуты. Продолжайте поворачивать рукоятку плунжера до полного высвобождения линзы из наконечника системы доставки.

9. Медленно втяните плунжер, поворачивая его рукоятку против часовой стрелки.

10. Утилизируйте устройство. Повторное использование системы доставки запрещено.

11. Врач должен принять во внимание следующее:

- Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.
- Необходимо добиться точного центрирования интраокулярной линзы.

ВНИМАНИЕ!

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная кератометрия и биометрия чрезвычайно важны для успешной коррекции зрения. Предоперационный расчет сферического эквивалента и оптической силы цилиндра для данных интраокулярных линз, имплантируемых в заднюю камеру, выполняется с учетом опыта хирурга, его предпочтений и выбранного места имплантации. Следует стремиться к эметропии. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна, поскольку цель имплантации ИОЛ — устранение зависимости от очков. Указанные на внешней этикетке константы А служат ориентиром и начальной точкой для расчета оптической силы. До операции врач должен определить сферический эквивалент и оптическую силу цилиндра имплантируемой линзы.

Рекомендуется использовать инструмент для расчета торических линз, предлагаемый компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., для определения надлежащей модели торической ИОЛ, оптимальной оси имплантации ИОЛ и оптической силы цилиндра ИОЛ. На этикетке линзы указан сферический эквивалент ИОЛ при фокусировке на дальние объекты. Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линзы, могут обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Способы расчета оптической силы линзы описаны в следующей литературе:

1. Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
2. Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J Cataract Refract Surg, 19, 700-712 (1993). Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3
3. Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", J Cataract Refract Surg. 14,17-24 (1988).
4. Retzlaff J.A, Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", J Cataract Refract Surg. 16, 333-340 (1990). Erratum in: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
5. Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
6. Canovas C., Artal P. "Customized eye models

Выбор и имплантация линз

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 и имплантации ИОЛ компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. предлагает хирургам инструмент для расчета торических линз. Для определения модели торической линзы, оптической силы цилиндра 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 модели торической линзы.

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 торической линзы 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 инструментом для расчета торических линз компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. для определения оптимальной оси имплантации).

После установки линзы точно совместите углубления, обозначающие ось на торической линзе, 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 правильность положения торической линзы относительно заданной оси. Остатки вискоэластика могут способствовать повороту линзы, приводя к отклонению модели торической линзы 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 модели торической линзы во время операции, непредвиденное обусловленное операцией изменение роговицы или поворот модели торической линзы 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.

РЕГИСТРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПАЦИЕНТА

В упаковку вложена идентификационная карта имплантата, подлежащая передаче пациенту. Необходимо проинформировать пациента о том, что он должен хранить эту карту 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 ИОЛ, 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 ИОЛ в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая линза поставляется в стерильном виде, предварительно загруженной в систему доставки, в однослойном асептическом транспортном пакете. Асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом. Его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности пакета нестерильны. Рекомендуемая температура хранения составляет 25 °C (77 °F).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности, указанный на упаковке системы доставки TECNIS Simplicity , — это срок, в течение которого гарантирована стерильность изделия. Не допускается использование системы доставки, а также имплантация линзы после истечения указанного срока стерильности изделия.

Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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).

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ

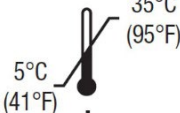
По вопросам возврата или замены обращайтесь в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. При возврате линзы необходимо четко ее маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемое изделие знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

До принятия решения об имплантации интраокулярной линзы каждый пациент должен получить информацию, касающуюся интраокулярных линз, включая информацию о различных доступных для них вариантах ИОЛ.

СИМВОЛЫ И ИХ ПОЯСНЕНИЕ

Символ	Пояснение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено

	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

Технический файл RTF1062

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

АМО Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402, Km. 4.2,
Añasco, Puerto Rico 00610

Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан:

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

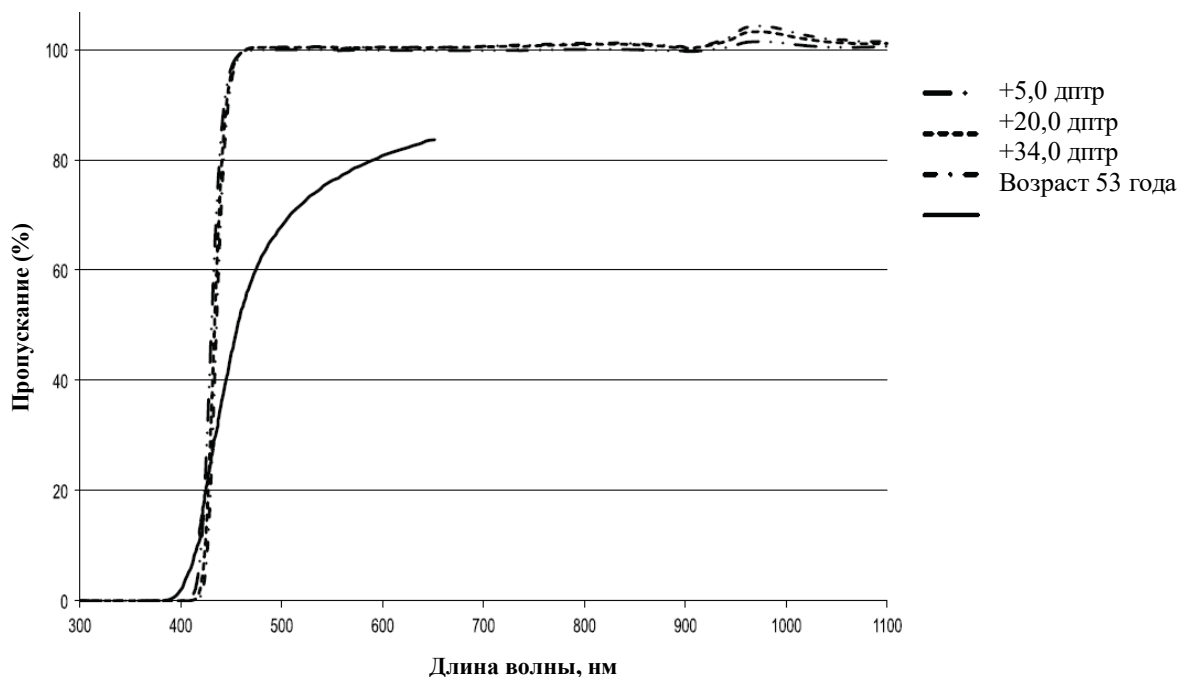
Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

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

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

РИСУНОК 1



* Кривая спектрального пропускания ИОЛ OptiBlue™ со сферическим эквивалентом 5, 20 и 34 дптр в сравнении с пропусканием факического глаза у пациента 53 лет.

Источники: TR8026 («Процентные спектры пропускания ИОЛ ZXR00V с низкой, средней и высокой оптической силой в водных растворах»); Boettner E. A. and Wolter J. R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology 1962; 1:776-783.

Рис.2

Рис.3

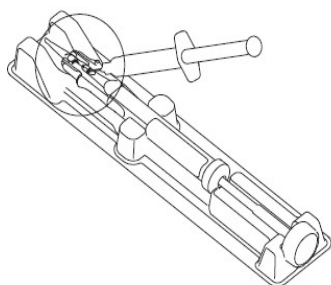


Рис.4

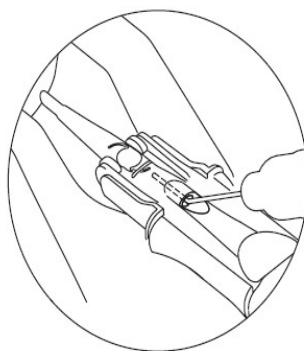
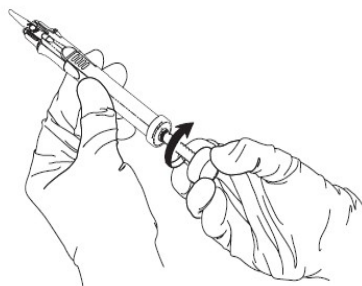
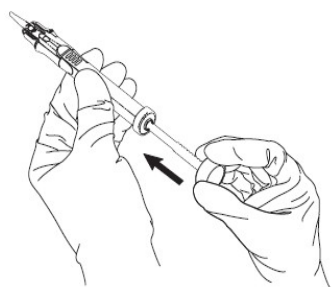


Рис.5



i

i