

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

Tecnis PureSee™ интраокулярлы линзасы Tecnis Simplicity™ жеткізу жүйесімен, DEN00V моделі.

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

TECNIS PureSee™ IOL with TECNIS Simplicity™ Delivery System, DEN00V моделінің құрамында TECNIS PureSee™ IOL бар, ол көздің артқы камерасына имплантатталатын ультракүлгін (УК) және күлгін сәулені сүзетін интраокулярлық линза (ИОЛ) болып табылады. ИОЛ төмен контрастылы жағдайда да қашықтықтан көру қабілеті бұзылмайтын жоғары сапалы көрудің үздіксіз ауқымын (алыс, орташа және жақын қашықтықтан) қамтамасыз етуге арналған.

ИОЛ табиғи көз бұршағының оптикалық функциясын ауыстыру үшін көз бұршағы капсуласына орналастыруға арналған. ИОЛ екі жағы дөңес оптикалық бөлігі және UVAM (УК-сәулені сіңіретін қосымша материал) бар жұмсақ акрил материалынан және күлгін ауқым жарығының өтуін төмендететін күлгін жарықты сүзетін патенттелген хромофордан жасалған. ИОЛ-да компаниямен патенттелген асфералық оптика, толқын шегі технологиясы (Wavefront) қолданылып жасалған пайдаланылады. Оптикалық аймақтың төртбұрышты артқы жиектемесі 360 градустық бөгетті қамтамасыз етеді. Оптикалық аймақтың жиектемесі ықтимал жиектердің шағылысу әсерін азайту үшін күңгірттелген. ИОЛ артқы оптикалық бөлігінде көру ауқымын кеңейтуге арналған патенттелген сыну беті бар. ИОЛ кез-келген жарық жағдайында қарашық жағдайынан тәуелсіз жұмыс істейді және монофокальды ИОЛ салыстырылатын жарық құбылыстарын қамтамасыз етеді. Бұнымен көздің аккомодациясы қалпына келмейді.

TECNIS Simplicity™ Delivery System (жеткізу жүйесі) көзге ИОЛ жеткізудің стерильді, бақыланатын және жанасусыз әдісін қамтамасыз етуге арналған. ИОЛ жеткізу жүйесіне алдын-ала жүктелген және жиналған. Бұл алдын-ала жүктелмеген құрылғымен салыстырғанда ИОЛ көзге енгізуге дайындау үшін қажетті қадамдар санын азайтады. Жеткізу жүйесі бар ИОЛ диоптрияның толық ауқымында қол жетімді (+5,0 D -ден +34,0 D дейінгі) және микрокесу хирургиялық әдістермен үйлесімді. Картридж жабынында қолданылатын натрий гиалуронаты (НА) микробиологиялық ферменттеу әдісімен жасалады.

Тағайындалуы/қолдануы:

TECNIS PureSee™ IOL табиғи көз бұршағын алып тастағаннан кейінгі афакияны түзетуге арналған.

Қолданылуы:

TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System TECNIS PureSee™ IOL бүктеу және енгізуді жеңілдету үшін қолданылады, ол экстракапсулярлық катаракта экстракциясы арқылы катаракталық көз бұршағы алынып тасталған, пресбиопиясы бар және онсыз ересек пациенттердегі афакияны және алыс, орташа және жақын қашықтықты қоса алғанда, үздіксіз қашықтық ауқымында қалыпты көруді, сондай-ақ көзілдіріктен тәуелсіздіктің дәрежесін жоғарылатуды қажет ететін, пресбиопиясы бар ересектердегі көзбұршақты рефракциялық ауыстырудан (ленсэктомия) кейінгі афакияны түзету үшін бастапқы имплантацияға көрсетілген. ИОЛ тек капсулалық қалтаға орналастыруға арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

Белгісіз.

Болжалды пайдаланушы:

Бұйым офтальмолог - хирургтардың пайдалануына арналған.

Пациенттердің мақсатты тобы:

Табиғи көз бұршағын алып тастағаннан кейін афакиясы бар ересек пациенттер. Жүкті және емізетін әйелдерге клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі)

Техникалық файл RTF1062

Бұйымның толық сипаттамасы:

TECNIS PureSee™ IOL with TECNIS Simplicity™ Delivery System, DEN00V моделі жалпы диаметрі 13,0 мм және оптикалық диаметрі 6,0 мм болатын көздің артқы камерасына арналған монолитті жиналмалы интраокулярлы линза болып табылатын TECNIS PureSee™ IOL қамтиды. Оптика мен гаптикалық элемент SENSAR-UV гидрофобты акрилінен, UVAM (УК-сәулесін сіңіретін қосымша материал) бар жұмсақ акрил материалынан және күлгін жарықтың толқын ұзындығының өтуін төмендететін күлгін жарықты сүзетін меншікті хромофордан жасалған. ИОЛ мөлдір қабықтың сфералық абберрациясын өтеу үшін оптикалық алдыңғы асфералық бетінде толқын шегі (Wavefront) бар патенттелген технологияны пайдаланып жасалған. Оптикалық аймақтың төртбұрышты артқы жиектемесі 360 градустық бөгетті қамтамасыз етеді. Оптикалық аймақтың жиектемесі ықтимал жиектердің шағылысу әсерін азайту үшін күңгірттелген. ИОЛ оптикалық бөлігінің артқы беткейінде көру ауқымын кеңейтуге арналған патенттелген сыну беті бар, орта және жақын қашықтықта көру өткірлігін

жақсарту және монофокальды ИОЛ-мен салыстырғанда көзілдірік түзетуден тәуелсіздікті арттыру үшін.

ИОЛ кез-келген жарық жағдайында қарашық жағдайынан тәуелсіз жұмыс істейді және монофокальды ИОЛ салыстырылатын жарық құбылыстарын қамтамасыз етеді. Линзаның оптикалық бөлігі.

Монолитті линзаның материалы

Жұмсақ жиналмалы гидрофобты акрил UVAM және күлгін жарықты сүзетін патенттелген хромоформен.

Линзаның оптикасы:

1. Оптикалық қуаты: 0,5 диоптрия қадамдарымен +5,0 және +34,0 аралығындағы диоптрия.
2. Оптикалық бөліктің ортасының қалыңдығы: 0,7 mm (+20,0 D)
3. Оптикалық беткей жиектемесінің конфигурациясы: PROTEC 360 шаршы артқы жиегі
4. Сыну коэффициенті: 35°C (95°F) кезінде 1,47
5. Жарық өткізу: +5,0 D күшімен линзаның (ең аз қалыңдығы), +20,0 D күшімен линзаның (орташа қалыңдығы) және +34,0 D күшімен линзаның (ең көп қалыңдығы), 10% T коэффициентіндегі УК-сәулесін спектральді өткізу қисығы 1-суретте (Figure 1) көрсетілген.

Гаптикалық элементтер:

1. Конфигурация: TRI-FIX құрылымы, C модификациясы, оптикалық бөлікпен бір тұтас болады.
2. Гаптикалық элементтің қалыңдығы: 0,46 мм.

ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ:

1. Ашар алдында сыртқы қораптың және көрінетін мөрдін зақымдалмағанын тексеріңіз. Егер қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
2. Құрылғының сыртқы қорабын ашар алдында, линзаның үлгісін, оптикалық күшін, конфигурацияның дұрыстығын және жарамдылық мерзімін заттаңбадан табыңыз.
3. Уақытша мөрді ашып, қаптаманы алып тастаңыз.
4. TECNIS Simplicity™ Delivery System сыртқы қорабын ашқаннан кейін құрылғы қаптамасында кез келген зақым бар-жоғын тексеріңіз және құрылғыдағы ақпарат (линза үлгісі, оптикалық күші және сериялық нөмірі) сыртқы қорап заттаңбасындағы ақпаратпен сәйкес келетінін тексеріңіз.

5. Қаптаманы ашып, жеткізу жүйесі бар астаушаны алыңыз. Астаушаны стерильді ортада орналастырыңыз. Егер пакет зақымдалған немесе герметикалығы бұзылған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Егер құрылғы ақаулы болса, басқа TECNIS Simplicity™ Delivery System пайдаланыңыз.

6. Канюля арқылы гидратация әдісі ретінде теңдестірілген тұз ерітіндісін немесе OVD пайдаланыңыз. Канюляны гидратацияға арналған тесікке салыңыз және линза қорабын толтырмай, картриджді картридж ұшынан гидратацияға арналған тесікке дейін толығымен толтырыңыз (2 және 3 сурет (Figures 2 & 3)). Аяқтағаннан кейін 7-қадамға өтіңіз.

7. TECNIS Simplicity™ Delivery System астаушадан абайлап алыңыз. Алу кезінде TECNIS Simplicity™ Delivery System ұшын ұстамаңыз, себебі бұл ұшты зақымдауы мүмкін. Оның зақымдалмағанына көз жеткізу үшін ұшын тексеріңіз.

8. Плунжер ойықта тоқтағанша үздіксіз қозғалыста (мысалы, 1 секундтан аз) алға қарай жылдам жылжытыңыз (4-сурет (Figure 4)). Плунжерді жылжытқанда тоқтамаңыз немесе артқа қарай қайтармаңыз.

9. Линзаны (5-сурет (Figure 5)) ұстау күйіне қою үшін тұтқаны сағат тілімен жарты айналымға бұраңыз. Линзаны имплантациялауға дайын болғанша плунжерді алға жылжытпаңыз. Линзаны осы күйде 0-ден 10 минутқа дейін қалдырыңыз. Гаптикалық элементті босату уақытын азайту үшін кемінде 3 минут ұсынылады. Егер ол 10 минуттан артық қалдырылса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

10. TECNIS Simplicity™ Delivery System ұшын ұшының қиығын төмен қаратып тілікке енгізу арқылы линзаны имплантациялауды жалғастырыңыз. Линзаларды алға баяу жылжыту үшін плунжердің тұтқасын сағат тілімен бұраңыз. Линзаны 1 минут ішінде жеткізу керек. Линза TECNIS Simplicity™ Delivery System ұшынан толығымен босатылғанша плунжер тұтқасын айналдыруды жалғастырыңыз.

11. Плунжерді баяу шығару үшін плунжердің тұтқасын сағат тіліне қарсы бұраңыз.

12. Құрылғыны утилизациялаңыз. TECNIS Simplicity™ Delivery System қайта пайдаланбаңыз.

Назар аударыңыз!

Қаптамасы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз. Құрылғының стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.

Линзаның оптикалық күшін есептеу:

Көрудің сәтті қалпына келуі үшін көздің дәл кератометрия және биометрия параметрлерінің өлшемдерін алу керек. Осы артқы камералы ИОЛ талап етілетін линза күшін операция алдында есептеу хирургтың тәжірибесі, қалауы және ИОЛ линзасының болжалды орны негізінде анықталуы керек. Эмметропияға қол жеткізуге ұмтылу керек. ИОЛ оптикалық күшін есептеу дәлдігі әсіресе маңызды, өйткені ИОЛ имплантациясының мақсаты көзілдіріктен тәуелсіздік болып табылады. Қораптың заттандырылуында көрсетілген А тұрақты оптикалық биометрия мен ультрадыбыстық биометрияның (suggested A-constant Optical Biometry and Ultrasound Biometry) ұсынылған мәндері нұсқаулық ретінде ұсынылған және имплантаттың оптикалық күшін есептеудің бастапқы нүктесі ретінде қызмет етеді. Дәрігер имплантталатын линзаның диоптрия қуатын операция алдында анықтауы керек.

ИОЛ оптикалық күшін есептеу бойынша қосымша ақпаратты талап ететін дәрігерлер аумақты Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. өкіліне хабарласуы қажет. ИОЛ оптикалық күшін есептеу тәсілдері мына 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). 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 for determining optimized intraocular lenses power”. Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662.

Имплантат картасы және пациентке арналған электрондық ақпараттық кітапша:

«Имплантат картасы» құрылғы қаптамасына салынған. Бұл картаны пациентке оны имплантация фактісін растайтын құжат ретінде сақтауды көрсете отырып беру және одан әрі пациент бақыланатын әрбір офтальмологқа көрсету керек. Бұдан басқа, тиісті жағдайларда имплантталатын құрылғы туралы ақпарат пациентке пациенттерге арналған ақпараттық буклетте онлайн түрінде ұсынылуы тиіс. Заңнамаға сәйкес талап

етілетін елдердің пациенттері үшін ақпараттық буклет электрондық түрде мына сілтеме бойынша қолжетімді: ic.jnjmedicaldevices.com. Бұл интернет-сілтеме де имплант картасында көрсетілген.

Медициналық қызметтерді жеткізушінің имплант картасын толтыру жөніндегі нұсқаулығы бұдан әрі келтірілген.

1. Пациенттің толық атын немесе пациенттің идентификаторын көрсетіңіз.
2. Имплантация күнін көрсетіңіз.
3. Медициналық орталықтың немесе дәрігердің толық аты мен мекенжайын көрсетіңіз.
4. Имплантат орнын «OD» oculus dexter (оң көз) немесе «OS» oculus sinister (сол көз) етіп белгілеңіз.
5. Құрылғы түрі бойынша заттаңбаны жапсырыңыз (Device Type Label).

Ақпаратты жеткізу:

Жеткізу жүйесімен және/немесе линзамен байланысты деп негізді түрде қарастыруға болатын және сипаты, ауырлығы немесе пайда болу жиілігі бойынша бұрын күтілмеген жағымсыз әсерлер және/немесе көру қабілетіне қауіп төндіретін асқынулар туралы Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына хабарлау керек. Бұл ақпарат барлық хирургтардан, әсіресе жас пациенттерде, ИОЛ имплантациясының ықтимал ұзақ мерзімді әсерлерін құжаттау үшін сұралады.

Дәрігерлер мұндай құрылғылармен туындаған немесе ықтимал мәселелерді анықтағанда жәрдем көрсету мақсатында осы мәселелер туралы хабарлауы тиіс. Бұл мәселелер нақты партиямен байланысты болуы мүмкін немесе осы құрылғылармен, не болмаса жалпы ИОЛ байланысты ұзақ мерзімді мәселелердің айғағы болуы мүмкін.

Күрделі оқиғалар туралы хабарлау:

Еуропалық одақта және осыған ұқсас нормативтік реттеу жүйесі бар елдерде пациент/пайдаланушы/үшінші тұлға үшін: егер осы құрылғыны пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі инцидент болса, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясын және (немесе) оның уәкілетті өкілін, сондай-ақ өз еліндегі тиісті мемлекеттік органды хабардар етіңіз.

Жеткізілу түрі:

Бұл Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының ИОЛ инзалары бір асептикалық тасымалдау қаптамасының ішінде TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System стерильді және алдын ала жүктелген түрде жеткізіледі. Бір асептикалық тасымалдау қаптамасы этилен тотығымен стерилизацияланады және тек стерильді жағдайда ашылуы керек. Пакет пен өнім заттаңбалары сақтауға арналған қаптамаға салынған. Пакеттің сыртқы

қабаттары стерильді емес. Ұсынылатын сақтау температурасы 25°C (77°F) құрайды.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Қолданылу саласы
Офтальмология.

Сақтық шаралары

1. Бұл бір реттік бұйым, ИОЛ немесе жеткізу жүйелерін қайта стерилизациялауға немесе автоклавтауға тыйым салынады. Стерилизаторлардың көпшілігі жағымсыз жанама әсер тудырмай, интраокулярлық линзаның жұмсақ акрил материалын және/немесе жеткізу жүйесінің материалын стерилизациялауға арналмаған.
2. Құрылғыны тікелей күн сәулесі түсетін жерде немесе 5°C (41°F) төмен немесе 35°C (95°F) жоғары температурада сақтамаңыз.
3. ИОЛ импланттау үшін ұсынылатын бөлме температурасы кем дегенде 17°C (63°F) құрайды.
4. Егер қаптама ашылмаған және зақымдалмаған болса, ішіндегісі стерильді болады.
5. Егер жеткізу жүйесі құлаған болса немесе тасымалдау қорабынан алынған соң қандай да бір бөлігі кездейсоқ соғылған болса, оны пайдаланбаңыз. Жеткізу жүйесінің және/немесе ИОЛ стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.
6. Авторефракторлар ИОЛ бар пациенттерде операциядан кейінгі оңтайлы рефракцияны қамтамасыз етпеуі мүмкін. «Максималды плюс» әдісімен қолмен рефракциялау міндетті түрде ұсынылады.
7. Жуық арада жанаспалы линзаны пайдалану пациенттің рефракциясына әсер етуі мүмкін; осыған орай, жанаспалы линза тағатын пациенттерде ИОЛ оптикалық күшін анықтау алдында хирургтар жанаспалы линзасыз мөлдір қабықтың тұрақтылығын бағалауы керек.
8. Операция алдында хирург болжамды пациенттерге осы құрылғыны пайдаланудан туатын ықтимал қауіп пен оны пайдаланудың пайдалары туралы ескертуі керек.
9. 21 жасқа дейінгі пациенттердегі бұл құрылғыны пайдаланудың қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық зерттеу арқылы анықталмаған.
10. ИОЛ эметропия жағдайында оңтайлы көру нәтижесін беретіндей етіп жасалған.
11. ИОЛ имплантталған пациентті ұзақ мерзімді қадағалау үшін жүйелі түрде бақылап тұру қажет.
12. Глаукомасы бар, линза имплантталған пациенттерде көз ішілік қысымның операциядан кейін өзгерістері мұқият бақылануы керек.

13. Жеткізу жүйесін пайдалану кезінде теңдестірілген тұзды ерітіндіні немесе офтальмологиялық вискохирургиялық құрылғыларды (ophthalmic viscosurgical devices, OVD) пайдалану қажет. OVD пайдалану кезінде оңтайлы өнімділік үшін OVD құрылғыларының HEALON® тобын пайдаланыңыз. Бұл өнім үшін қоспалары бар теңдестірілген тұзды ерітіндіні қолдану зерттелмеген.

14. Егер ИОЛ имплантацияға дайын болмаса, оны жылжытпаңыз.

15. Интраокулярлық линзаны бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдырмаңыз.

16. Жеткізу жүйесі дұрыс пайдаланылмаса, ИОЛ дұрыс жеткізілмеуі мүмкін (яғни, гаптикалық элемент бұзылуы мүмкін). Тиісті «Қолдану жөніндегі нұсқаулықты» қараңыз

Ескертулер:

1. Дәрігерлер төменде келтірілген жағдайлардың кез келгені бар ИОЛ-ды импланттаудан туатын ықтимал қауіп және пайда арақатынасын өлшеуі керек. Бұл жағдайларда ИОЛ құрылымына байланысты емес және катаракта хирургиясы және/немесе ИОЛ импланттауына арналған.

a. Алдыңғы немесе артқы көз камерасында қайталамалы ауыр ісіп қызару процесі немесе этиологиясы белгісіз увеит орын алған, не болмаса көздің ісіп қызару реакциясын тудыратын ауруға шалдыққан пациенттер.

b. ИОЛ көздің артқы камерасындағы патологиялық үрдістерді бақылау, диагностикалау немесе емдеу мүмкіндігіне әсер ететін пациенттер.

c. Асқыну қаупін арттыруы мүмкін катаракта экстракциясы және/немесе ИОЛ имплантациясы кезіндегі хирургиялық емдеу барысындағы қиындықтар (мысалы, тынбай қан кетуі, нұрлы қабықшаға зақым келуі, басқарылмайтын оң қысым, үлкен пролапс немесе шыны тәріздес дененің түсуі).

d. ИОЛ линзасын тиімді бекітуге мүмкіндік бермейтін жарақат немесе даму ауытқуы жағдайы.

e. Имплантация барысында эндотелия зақымына әкелуі мүмкін жағдайлар.

f. Микробты инфекция күдігі.

g. Артқы капсуласы және белбеушесі ИОЛ-ды тиімді бекітуге мүмкіндік бермейтіндей зақымдалған пациенттер.

h. Туа біткен екі жақты катаракта.

i. Анамнезінде көз торының қабатталуының болуы немесе оған деген бейімділік.

j. Тек бір көзі жақсы көруі мүмкін пациенттер.

k. Емделмейтін глаукома.

l. Мөлдір қабық эндотелиясының дистрофиясы.

m. Пролиферативті диабеттік ретинопатия.

n. 2 жасқа толмаған балаларға ИОЛ имплантациясы үшін жарамсыз.

2. ИОЛ толығымен капсула қалтасына салу керек. ИОЛ цилиарлық сайшаға салуға болмайды.
 3. Пациенттерге көру қабілетінің бұзылу мүмкіндігі туралы хабарлау керек.
 4. Бұл ИОЛ операциядан кейінгі жобаланған астигматизмі 1,0 диоптриядан асатын пациенттер үшін клиникалық сынақтар жүргізілмеген.
 5. Пресбиопияны түзететін ИОЛ белгілі бір жағдайларда асфералық монофокальды ИОЛ-мен салыстырғанда контраст сезімталдығының төмендеуіне әкелуі мүмкін. Дәрігер әр пациент үшін ықтимал қауіптер мен артықшылықтарды мұқият бағдарлап, пациенттерге ИОЛ имплантациясы алдында контраст сезімталдығының төмендеуі мүмкін екендігі туралы толық ақпарат беруі керек. Макулярлық ауруы, амблиопиясы, мөлдір қабықтың ауытқулары немесе көру өткірлігінің немесе контраст сезімталдығының ағымдағы немесе болашақ төмендеуіне әкелуі мүмкін басқа көз аурулары бар пациенттерде ИОЛ имплантациясының алдында ықтимал көру проблемаларына ерекше назар аудару керек.
 6. Пресбиопияны түзететін ИОЛ монофокальды ИОЛ-мен салыстырғанда контраст сезімталдығының төмендеуіне әкелуі мүмкін болғандықтан, имплантацияланған ИОЛ бар пациенттерге түнде немесе нашар көріну жағдайында көлік жүргізу кезінде аса сақ болу қажеттілігі туралы хабарлау керек.
 7. Жеткізу жүйесін немесе оның кез-келген компоненттерін бөлшектеуге, өзгертуге немесе қайта жасауға әрекеттенбеңіз, себебі бұл құрылымның жұмысына және/немесе құрылымдық тұтастығына айтарлықтай әсер етуі мүмкін.
 8. Кассета ұштығы жарылған немесе сынған болса, қолданбаңыз.
 9. Егер өзек ұшы линзаны жылжытпаса немесе жеткізу жүйесінде тұрып қалса, ИОЛ-ды импланттамаңыз.
 10. Плунжердің жылжуын тоқтатуға, оның қозғалыс бағытын қарама-қарсы бағытқа ауыстыруға немесе оны ИОЛ-дың (4-сурет (Figure 4)) бастапқы жылжуы кезінде тым баяу (мысалы, 1 секундтан артық) жылжытуға тыйым салынады. Плунжерді жылжытқанда тоқтамаңыз және артқа бұрылмаңыз. Бұл талапты орындамау ИОЛ-дың дұрыс қалыптаспауына әкелуі мүмкін.
 11. ИОЛ-ды ұстап қалу жағдайынан (6-сурет (Figure 6)) жүйені толық ылғалдандыру аяқталғанға дейін жылжытуға тыйым салынады. Жүйені толық ылғалдандыру үшін кемінде 1 минут ұстап тұру жағдайын сақтау қажет, бұл ИОЛ-дың тұрып қалуын және онда сызаттардың немесе жарықтардың пайда болуын болдырмауға мүмкіндік береді.
 12. ИОЛ-ды имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін ұстап қалу жағдайынан шығаруға тыйым салынады. Жеткізу кезіндегі үзік-үзік әрекеттер ИОЛ-да сызаттардың немесе жарықтардың пайда болуына немесе оның картриджде тұрып қалуына әкелуі мүмкін.
- Егер ИОЛ ұстап қалу жағдайынан шығарылса, бірақ 60 секунд ішінде орнатылмаған болса, құрылғыны утилизациялаңыз.

13. Егер ИОЛ картридждің ішінде 10 минуттан артық қалса, онда ИОЛ мен жеткізу жүйесін кәдеге жарату қажет. Бұл талапты орындамау ИОЛ картрижде тұрып қалуына әкелуі мүмкін.

14. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір рет қолданылатын медициналық құрылғылары бұйымға, пациентке немесе пайдаланушыға зақым келтіруі мүмкін жағдайлардың әсерін барынша азайту мақсатында пайдалану және қолдану нұсқауларымен таңбаланады. Қолдану нұсқауларына сәйкес пайдаланған кезде жеткізу жүйесі ластанумен байланысты инфекция және/немесе қабыну қаупін азайтады. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір рет қолданылатын медициналық құрылғыларын қайта пайдалану/қайта стерилизациялау/өңдеу медициналық құрылғының механикалық зақымына және/немесе медициналық құрылғы жұмысының бұзылуына, пациенттің көзіне ауруына немесе оның жарақаттануына, бұйымның ластануы салдарынан қабынуға және/немесе ауруға, инфекцияның жұғуына және бұйымның жеткіліксіз стерильділігіне әкелуі мүмкін

Жағымсыз әсерлер/Жағымсыз жанама әсерлер:

ИОЛ имплантациясы арқылы табиғи көз бұршағын алып тастау кезінде немесе одан кейінгі ықтимал жанама әсерлер мыналарды қамтиды, бірақ олармен ғана шектелмейді:

1. Эндофталмит/көз іші инфекциясы
2. Гипопион
3. Гифема
4. ИОЛ линзасының жылжуы
5. Тұрақты кистоздық макулярлық ісік
6. Қарашық блогы
7. Торқабықтың ажырауы/жарылуы
8. Тұрақты стромалдық мөлдірқабықтың ісінуі
9. Нұрлы қабықтың тұрақты қабынуы
10. Емдеуді қажет ететін көз ішілік қысымның (КІҚ) тұрақты артуы
11. Қайталанған хирургиялық араласудың қажеттігі (соның ішінде имплантатты қайта орналастыру, оны алып тастау, алдыңғы камерада сұйықтықты айдап шығару немесе басқа хирургиялық процедура)
12. Тұрақты көру қабілетінің бұзылуына әкелетін немесе оның алдын алу үшін хирургиялық, не болмаса медициналық әрекетті қажет ететін кез келген басқа жағымсыз әсер.

Қайтару/ауыстыру реті:

Қайтару/ауыстыру реті туралы сұрақтарыңызбен аумақтық Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының өкіліне хабарласыңыз. Линзаны және/немесе жеткізу жүйесін дұрыс идентификациясы мен қайтару себебін көрсете отырып қайтарыңыз. Қажет болған жағдайда

қайтарымды биологиялық қауіп ретінде белгілеңіз. Линзаны және/немесе жеткізу жүйесін қайта стерилизациялауға әрекеттенбеңіз.

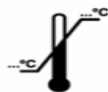
Утилизациялау туралы ақпарат:

Қанмен, тінмен және/немесе денеден бөлінетін сұйықтықтарымен/заттармен ластанған кез келген құрылғыны қайта пайдалануға тыйым салынады. Олар биологиялық қауіпті медициналық қалдықтар ретінде аурухана хаттамасы мен қолданыстағы жергілікті талаптарға сәйкес өңделуі керек.

Пациентке арналған ақпарат:

Әрбір пациент ИОЛ алмастыру туралы шешім қабылдағанға дейін интраокулярлық линзалар туралы ақпарат алуы тиіс.

Қаптамадағы символдар:

Символы	Мағынасы
	Этилен тотығымен стерилизацияланған
	Қайта пайдалануға жатпайды
	Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	ЕС өкілі
	Қайта стерилизациялауға жатпайды
	Күн сәулесінен қорғаңыз
	Температура шегі
	Егер қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз

Қосымша ақпарат:

Оның қаптамасы зақымдалған болса, линзаны пайдаланбаңыз. Линзаның стерильдігі бұзылуы мүмкін.

Сақтау шарттары:

Құрылғыны тікелей күн сәулесі түсетін жерде немесе 5°C (41°F) төмен немесе 35°C (95°F) жоғары температурада сақтамаңыз. Көзішілік линзаны автоклавтауға тыйым салынады.

Жарамдылық мерзімі:

3 жыл. Құрылғы қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі - бұл стерильділіктің кепілді мерзімінің өтетін күні. Көрсетілген стерильділік мерзімі өтетін күнінен кейін жеткізу жүйесін пайдалануға және линзаны импланттауға тыйым салынады.

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

Өндіруші ұйым: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Заңды мекенжайы: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA. Телефон: (714) 247-8200

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым:

«СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС,

Заңды мекенжайы: Қазақстан Республикасы, 050050, Алматы қ., Райымбек даңғылы, 169 А

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

«СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС,

Заңды мекенжайы: Қазақстан Республикасы, 050050, Алматы қ., Райымбек даңғылы, 169 А

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер
XXXXXXXXXXXXXXXXXX**





Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная Tecnis PureSee™ с системой доставки Tecnis Simplicity™, модель DEN00V

Состав и описание изделия

TECNIS PureSee™ IOL with TECNIS Simplicity™ Delivery System, модель DEN00V, включает в себя TECNIS PureSee™ IOL — интраокулярную линзу (ИОЛ) с фильтром ультрафиолетового (УФ) и фиолетового света, имплантируемую в заднюю камеру глаза. ИОЛ обеспечивает непрерывный диапазон высококачественного зрения (на дальнее, среднее и ближнее расстояние), при этом зрение вдаль не нарушается даже в условиях низкой контрастности.

ИОЛ предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Двояковыпуклая оптическая часть ИОЛ изготовлена из мягкого акрилового материала с добавлением UVAM (дополнительный материал, поглощающий УФ-излучение) и запатентованного хромофора, фильтрующего фиолетовый свет, который уменьшает пропускание лучей фиолетового диапазона. В ИОЛ используется запатентованная компанией асферическая оптика, разработанная с применением технологии волнового фронта (Wavefront). Квадратная задняя кромка оптической зоны обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптической зоны матирована, что позволяет уменьшить возможные краевые блики. Оптическая часть ИОЛ сзади имеет патентованную преломляющую поверхность, предназначенную для расширения диапазона зрения. ИОЛ функционирует независимо от состояния зрачка в любых условиях освещения и создает световые явления, сопоставимые с монофокальной ИОЛ. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

TECNIS Simplicity™ Delivery System (система доставки) обеспечивает стерильный, контролируемый и бесконтактный способ введения ИОЛ в глаз. ИОЛ предварительно загружается и собирается в системе доставки. Это позволяет уменьшить количество шагов, необходимых для подготовки ИОЛ к введению в глаз, по сравнению с устройством, в котором не предусмотрена предварительная загрузка линзы. ИОЛ с системой доставки доступна в полном диапазоне диоптрий (от +5,0 D до +34,0 D) и совместима с хирургическими методами микроразреза. Гиалуронат натрия (НА), используемый в покрытии картриджа, получают методом микробиологической ферментации.

Назначение/применение

TECNIS PureSee™ IOL предназначена для коррекции афакии после удаления естественного хрусталика.

Показания к применению

TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System используется для складывания и облегчения введения TECNIS PureSee™ IOL. Применение этих линз показано при первичной имплантации для визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, у которых пораженный катарактой хрусталик удален методом экстракапсулярной экстракции катаракты, а также афакии после рефракционной замены хрусталика (ленсэктомии) у взрослых с пресбиопией, желающих иметь непрерывный диапазон оптимального зрения от дальнего до среднего и ближнего расстояния и повысить степень независимости от очков. ИОЛ предназначена для размещения только в капсульном мешке.

Противопоказания

Неизвестны.

Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования хирургами-офтальмологами.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты с афакией после удаления естественного хрусталика.

Клинические исследования у беременных и кормящих женщин не проводили.

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

Технический файл RTF1062

Подробное описание изделия

TECNIS PureSee™ IOL with TECNIS Simplicity™ Delivery System, модель DEN00V, включает TECNIS PureSee™ IOL, которая представляет собой монолитную складную интраокулярную линзу для задней камеры глаза с общим диаметром 13,0 мм и оптическим диаметром 6,0 мм. Оптика и гаптические элементы изготовлены из гидрофобного акрила SENSAR-UV., мягкого акрилового материала с добавкой UVAM (дополнительный материал, поглощающий УФ-излучение) и патентованного хромофора, фильтрующего фиолетовый свет, который уменьшает пропускание лучей фиолетового диапазона. Передняя асферическая поверхность оптики ИОЛ

выполнена с использованием запатентованной технологии волнового фронта (Wavefront) с целью компенсации сферических aberrаций роговицы. Квадратная задняя кромка оптической зоны обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптической зоны матирована, что позволяет уменьшить возможные краевые блики. Задняя поверхность оптической части ИОЛ имеет запатентованную преломляющую поверхность, предназначенную для расширения диапазона зрения, улучшения остроты зрения на среднем и ближнем расстоянии и повышения независимости от очковой коррекции по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ функционирует независимо от состояния зрачка в любых условиях освещения и создает световые явления, сопоставимые с монофокальной ИОЛ. Оптическая часть линзы.

Материал монолитной линзы

Мягкий складывающийся гидрофобный акрил с UVAM и запатентованным хромофором, фильтрующим фиолетовый свет.

Оптика линзы

1. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрия, с шагом 0,5 диоптрия.
2. Толщина центра оптической части: 0,7 mm (+20,0 D).
3. Конфигурация кромки оптической поверхности: квадратный задний край PROTEC 360.
4. Коэффициент преломления: 1,47 при 35 °C (95 °F).
5. Светопропускание: кривые спектрального пропускания УФ-излучения при коэффициенте (T) 10 % для линзы силой +5,0 D (минимальная толщина), для линзы силой +20,0 D (средняя толщина) и для линзы силой +34,0 D (максимальная толщина) показаны на рис. 1 (Figure 1).

Гаптические элементы

1. Конфигурация: конструкция TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
2. Толщина гаптических элементов: 0,46 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед открытием осмотрите внешнюю коробку и видимую пломбу на наличие повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена.
2. Перед тем как открыть внешнюю коробку устройства, найдите на ее этикетке модель, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности линзы.
3. Вскройте тамперную пломбу и удалите упаковку.

4. Открыв внешнюю коробку TECNIS Simplicity™ Delivery System, проверьте упаковку устройства на наличие повреждений и убедитесь, что информация на устройстве (модель, оптическая сила и серийный номер линзы) соответствует информации на этикетке внешней коробки.
5. Вскройте упаковку и извлеките лоток, содержащий систему доставки. Поместите лоток в стерильную среду. Не используйте устройство, если пакет поврежден или нарушена его герметичность. Если устройство неисправно, используйте другую TECNIS Simplicity™ Delivery System.
6. Как метод гидратации используйте сбалансированный солевой раствор или OVD с помощью канюли. Вставьте канюлю в отверстие для гидратации и полностью заполните картридж от кончика картриджа до отверстия для гидратации, не заполняя футляр для линзы (рис. 2 и 3 (Figures 2 & 3)). После завершения перейдите к шагу 7.
7. Аккуратно извлеките TECNIS Simplicity™ Delivery System из лотка. Не прикасайтесь к кончику TECNIS Simplicity™ Delivery System во время извлечения, так как это может повредить кончик. Осмотрите кончик, чтобы убедиться, что он не поврежден.
8. Быстро продвиньте плунжер вперед непрерывным движением (например, в течение менее 1 секунды), пока он не остановится на резьбе (рис. 4 (Figure 4)). Продвигая плунжер, не останавливайтесь и не поворачивайте назад.
9. Поверните ручку на пол-оборота по часовой стрелке, чтобы установить линзу в положение удержания (рис. 5 (Figure 5)). Не перемещайте плунжер вперед до тех пор, пока он не будет готов к имплантации линзы. Выдержите линзу в этом положении от 0 до 10 минут. Для минимизации времени высвобождения гаптических элементов рекомендуется минимум 3 минуты. Если вы оставили устройство более чем на 10 минут, не используйте его.
10. Выполните имплантацию линзы, вставив кончик TECNIS Simplicity™ Delivery System в разрез так, чтобы скос кончика был направлен вниз. Поверните ручку плунжера по часовой стрелке, чтобы медленно продвинуть линзу вперед. Продолжительность доставки линзы не должна превышать 1 минуты. Продолжайте вращать ручку плунжера до тех пор, пока линза не отсоединится полностью от кончика TECNIS Simplicity™ Delivery System.
11. Поверните ручку плунжера против часовой стрелки, чтобы медленно извлечь плунжер.
12. Утилизируйте устройство. Не используйте TECNIS Simplicity™ Delivery System повторно.

Внимание!

Не используйте устройство, если упаковка повреждена. Стерильность устройства может быть нарушена.

Расчеты оптической силы линзы

Для успешного восстановления зрения необходимы точные измерения кератометрических и биометрических параметров глаза. Расчет необходимой оптической силы линзы для данной имплантируемой в заднюю камеру ИОЛ должен выполняться перед операцией исходя из опыта хирурга, его предпочтений, а также особенностей размещения ИОЛ. Необходимо стремиться к достижению эметропии. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна, поскольку целью имплантации ИОЛ является независимость от очковой коррекции. Рекомендуемые значения А-постоянных для оптических биометрических и ультразвуковых биометрических (suggested A-constant Optical Biometry and Ultrasound Biometry) параметров приведены на этикетке упаковки в качестве рекомендации и служат отправной точкой для расчета оптической силы имплантата. Перед операцией врач должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ.

Врачи, которым необходима дополнительная информация для расчета оптической силы ИОЛ, могут обратиться к региональному представителю Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методы расчета оптической силы ИОЛ описаны в перечисленной ниже литературе.

1. Haigis W. "The Haigis formula". В: 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). Опечатка в: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Опечатка в: 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). Опечатка в: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
5. Olsen T. "The Olsen formula". В: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27–40.
6. Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011; 2:1649–1662.

Карта имплантата и электронный информационный буклет для пациентов

В упаковку устройства вложена «Карта имплантата». Эту карту следует выдать пациенту с указанием хранить ее в качестве документа, подтверждающего факт имплантации, и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет в дальнейшем наблюдаться. Кроме того, в соответствующих случаях информация об имплантируемом

устройстве должна предоставляться пациенту в информационном буклете для пациентов онлайн. Информационный буклет для пациентов из тех стран, где это требуется в соответствии с законодательством, доступен в электронном виде по следующей ссылке: ic.jnjmedicaldevices.com. Эта интернет-ссылка также указана на карте имплантата.

Инструкция по заполнению карты имплантата поставщиком медицинских услуг приведена далее.

1. Укажите полное имя пациента или идентификатор пациента.
2. Укажите дату имплантации.
3. Укажите название и адрес медицинского центра или полное имя и адрес врача.
4. Отметьте расположение имплантата «OD» oculus dexter (правый глаз) или «OS» oculus sinister (левый глаз).
5. Наклейте этикетку о типе устройства (Device Type Label).

Передача информации

О нежелательных явлениях и (или) потенциально угрожающих зрению осложнениях, которые можно обоснованно считать связанными с системой доставки и/или с линзой и которые ранее не ожидались по характеру, степени тяжести или частоте возникновения, следует сообщать в компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Эта информация запрашивается у всех хирургов с целью регистрации потенциальных отдалённых последствий имплантации ИОЛ, особенно у более молодых пациентов.

Врачи должны сообщать о таких явлениях, чтобы содействовать выявлению возникающих или потенциальных проблем с аналогичными устройствами. Эти проблемы могут быть связаны с конкретной партией или могут свидетельствовать о проблемах долгосрочного характера, связанных с данными устройствами или с ИОЛ в целом.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском союзе и в странах с аналогичной системой нормативного регулирования: если во время использования данного устройства либо в результате его использования произошел серьезный инцидент, уведомите об этом компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. и (или) ее уполномоченного представителя, а также соответствующий государственный орган в своей стране.

Форма поставки

Данные ИОЛ компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. поставляются стерильными и предварительно загруженными в TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System в однослойной асептической транспортировочной упаковке. Однослойная асептическая транспортировочная упаковка стерилизована этиленоксидом, и её следует открывать только в стерильных

условиях. Пакет и этикетки продукта помещены в упаковку для хранения. Наружные поверхности пакета не стерильны. Рекомендуемая температура хранения 25 °C (77 °F).

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Область применения

Область применения - офтальмология.

Меры предосторожности

1. Это одноразовое изделие, не стерилизуйте повторно и не автоклавируйте ИОЛ или систему доставки. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала ИОЛ и/или системы доставки без риска возникновения нежелательных побочных эффектов.
2. Не храните устройство под прямыми солнечными лучами, а также при температуре ниже 5 °C (41 °F) или выше 35 °C (95 °F).
3. Рекомендуемая комнатная температура для имплантации ИОЛ составляет не менее 17 °C (63 °F).
4. Содержимое стерильно, за исключением случаев, когда упаковка вскрыта или повреждена.
5. Не используйте устройство, если систему доставки роняли или какая-либо ее часть была случайно подвергнута удару после изъятия из транспортировочной коробки. Стерильность системы доставки и/или ИОЛ может быть нарушена.
6. У пациентов с ИОЛ ауторефракторы могут не обеспечивать оптимальную рефракцию глаза после операции. Настоятельно рекомендуется проводить рефракцию вручную с применением методики «максимум плюс».
7. Недавнее использование контактных линз может влиять на рефракцию глаза, поэтому у пациентов, пользующихся контактными линзами, перед подбором оптической силы ИОЛ хирургу необходимо обеспечить стабильность роговицы без контактных линз.
8. Перед операцией хирург обязан сообщать потенциальным пациентам о возможных рисках, а также пользе применения данного устройства.
9. Безопасность и эффективность использования данного устройства у пациентов в возрасте до 21 года в рамках клинических исследований не проверялись.
10. ИОЛ разработана для обеспечения оптимального зрения в случаях, когда целью является формирование эметропии.
11. После имплантации ИОЛ пациентам следует регулярно и в течение длительного времени проходить контрольные осмотры.

12. У пациентов с глаукомой после имплантации следует тщательно контролировать внутриглазное давление на предмет послеоперационных изменений.

13. При применении системы доставки необходимо использовать сбалансированный солевой раствор или офтальмологические вискохирургические устройства (ophthalmic viscosurgical devices, OVD). Для оптимальной производительности OVD используйте вискоэластик семейства HEALON®. Применение сбалансированного солевого раствора с добавками для данного продукта не изучалось.

14. Не продвигайте ИОЛ, если она не готова к имплантации.

15. Не оставляйте ИОЛ в сложенном виде более 10 минут.

16. При неправильном использовании системы доставки невозможно ввести ИОЛ должным образом (т. е. могут быть повреждены гаптические элементы). См. соответствующую «Инструкцию по применению».

Предупреждения

1. При любом из перечисленных ниже состояний врачам следует оценивать потенциальное соотношение риска и пользы имплантации ИОЛ. Риск имплантации при этих состояниях не связан с конструкцией ИОЛ, а относится к хирургии катаракты и/или к имплантации ИОЛ в целом:

a. пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента либо увеитом неизвестной этиологии, а также с любыми заболеваниями, приводящими к воспалительной реакции в глазу;

b. пациенты, у которых наличие ИОЛ может затруднять наблюдение, диагностику или лечение заболеваний заднего сегмента;

c. хирургические сложности при экстракции катаракты и/или имплантации ИОЛ, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс либо потеря стекловидного тела);

d. патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых надлежащее удержание ИОЛ невозможно;

e. обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации;

f. подозрение на микробную инфекцию;

g. пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать искусственный хрусталик;

h. врожденные двусторонние катаракты;

i. наличие в анамнезе отслойки сетчатки или предрасположенность к ней;

j. пациенты, потенциально способные хорошо видеть только одним глазом;

k. не поддающаяся лечению глаукома;

l. дистрофия эндотелия роговицы;

m. пролиферативная диабетическая ретинопатия;

- n. ИОЛ не подходят для детей младше 2 лет.
2. ИОЛ следует целиком размещать в капсульном мешке. Не следует помещать ИОЛ в цилиарную борозду.
 3. Необходимо проинформировать пациентов о возможном нарушении зрения.
 4. У пациентов с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрия клинические испытания данной ИОЛ не проводились.
 5. ИОЛ, корректирующие пресбиопию, при определенных условиях могут вызывать снижение контрастной чувствительности по сравнению с асферическими монофокальными ИОЛ. Необходимо, чтобы врач тщательно взвесил потенциальные риски и пользу для каждого пациента и перед имплантацией ИОЛ врач должен подробно проинформировать пациента о вероятности снижения контрастной чувствительности. Следует особо учитывать возможное появление проблем со зрением перед имплантацией ИОЛ пациентам с макулярной патологией, амблиопией, деформацией роговицы или другими заболеваниями глаз, которые могут вызвать снижение остроты зрения или контрастной чувствительности в настоящее время или в будущем.
 6. Поскольку ИОЛ, корректирующие пресбиопию, могут вызывать снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, важно проинформировать пациентов с имплантированной ИОЛ о необходимости соблюдения особой осторожности при вождении в ночное время или в условиях плохой видимости.
 7. Не пытайтесь разбирать, модифицировать или изменять систему доставки или любой из ее компонентов, поскольку это может существенно повлиять на функцию и/или структурную целостность конструкции.
 8. Не используйте устройство, если наконечник кассеты треснул или раскололся.
 9. Не имплантируйте ИОЛ, если кончик стержня не продвигает линзу или если она застряла в системе доставки.
 10. Запрещается прекращать продвижение плунжера, менять направление его движения на противоположное или двигать его слишком медленно (например, дольше 1 секунды) во время первоначального продвижения ИОЛ (рис. 4 (Figure 4)) требуется быстрое продвижение плунжера. Продвигая плунжер, не останавливайтесь и не поворачивайте назад. Невыполнение этого требования может привести к тому, что ИОЛ сложится неправильно.
 11. Запрещается продвигать ИОЛ из положения удержания (рис. 6 (Figure 6)) до завершения полного увлажнения системы. Для полного увлажнения системы необходимо сохранять положение удержания минимум 1 минуту, что позволит предотвратить застревание ИОЛ и образование на ней царапин или трещин.

12. Запрещается выдвигать ИОЛ из положения удержания до завершения подготовки к имплантации. Прерывистые действия во время доставки могут привести к образованию царапин или трещин на ИОЛ или ее застреванию в картридже.

Утилизируйте устройство, если ИОЛ была выдвинута из положения удержания, но не была установлена в течение 60 секунд.

13. Если ИОЛ оставалась сложенной внутри картриджа дольше 10 минут, то ИОЛ и систему доставки необходимо утилизировать. Невыполнение этого требования может привести к застреванию ИОЛ в картридже.

14. Одноразовые медицинские устройства производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены маркировкой с инструкциями по применению и обращению для сведения к минимуму негативных воздействий, которые могут повредить изделие либо причинить вред пациенту или пользователю. Использование системы доставки в соответствии с инструкциями по применению сводит к минимуму риск развития инфекции и/или воспаления, связанных с загрязнением. Повторное использование / повторная стерилизация / повторная обработка производимых компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. одноразовых медицинских устройств может привести к механическому повреждению и (или) ненадлежащему функционированию медицинского устройства, а также заболеванию или травме у пациента вследствие инфекции, воспаления и (или) заболевания, вызванных контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Нежелательные явления / нежелательные побочные эффекты

Потенциальные нежелательные явления во время или после операции удаления естественного хрусталика с имплантацией ИОЛ включают, помимо прочего, указанное далее.

1. Эндофтальмит/внутриглазная инфекция.
2. Гипопион.
3. Гифема.
4. Смещение ИОЛ.
5. Устойчивый кистозный макулярный отек.
6. Зрачковый блок.
7. Отслойка/разрыв сетчатки.
8. Устойчивый отек стромы роговицы.
9. Устойчивое воспаление радужной оболочки.
10. Стойкое повышение внутриглазного давления (ВГД), требующее лечения.
11. Необходимость повторного хирургического вмешательства (изменение положения имплантата, удаление, дренирование передней камеры или другая хирургическая процедура).
12. Любое другое нежелательное явление, приводящее к стойкому нарушению зрения или требующее хирургического либо иного

медицинского вмешательства для предотвращения стойкого нарушения зрения.

Порядок возврата/замены

По вопросам возврата/замены изделий обращайтесь к региональному представителю компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Возвращайте линзы и/или систему доставки вместе с надлежащей идентификацией и указанием причины возврата. При необходимости маркируйте возвращаемое устройство как биологически опасный материал. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу и/или систему доставки.

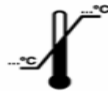
Информация об утилизации

Любые изделия, загрязненные кровью, тканями и/или биологическими жидкостями / материалами, запрещается использовать повторно. С ними необходимо обращаться как с биологически опасными медицинскими отходами в соответствии с протоколом данного медицинского учреждения и применимыми местными требованиями.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации ИОЛ каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах.

Символы на упаковке:

Символ	Значение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	См. инструкцию по использованию
	Представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Беречь от солнечного света
	Температурный предел
	Не используйте если упаковка повреждена

Дополнительная информация

Не используйте линзу, если ее упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

Условия хранения

Не храните устройство под прямыми солнечными лучами, а также при температуре ниже 5 °C (41 °F) или выше 35 °C (95 °F). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.

Срок годности

3 года. Срок годности, указанный на упаковке устройства, — это дата истечения гарантийного срока стерильности. После указанной даты истечения срока стерильности использовать систему доставки или имплантировать линзу запрещается.

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

Организация- производитель: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
Юридический адрес: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA. Телефон: (714) 247-8200

Организация - принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан: ТОО «СПЕКТРУМ ВИЖН», юридический адрес: Республика Казахстан , 050050, г. Алматы, пр-т Райымбека, 169 А

Организация - ответственный за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан: ТОО «СПЕКТРУМ ВИЖН», юридический адрес: Республика Казахстан , 050050, г. Алматы, пр-т Райымбека, 169 А

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

