

**KZ**

## **Медициналық бұйымды**

### **медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы:** Артқы камералық бір компонентті, ААВ00 модельді SENSAR интраокулярлық линзасы

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:** Артқы камералық біркомпонентті, ААВ00 модельді SENSAR интраокулярлық линзасы көздің артқы камерасына имплантацияланатын, ультракүлгін сәулені жұтатын интраокулярлық линза (ИОЛ) болып табылады. ИОЛ капсула қалтасына салынады, ол жерде табиғи көз бұршағының оптикалық функциясының орнын басады. Интраокулярлық артқы камералық біркомпонентті SENSAR ИОЛ оптикалық бөлігінің артқы шеті квадрат пішінді, ол эпителий жасушаларының 360-градустық бөгетін қамтамасыз етеді. ИОЛ оптикалық бөлігінің жиегі шеттерін ұзына бойына болуы мүмкін ореол әсерін төмендету үшін күңгірт түске боялған.

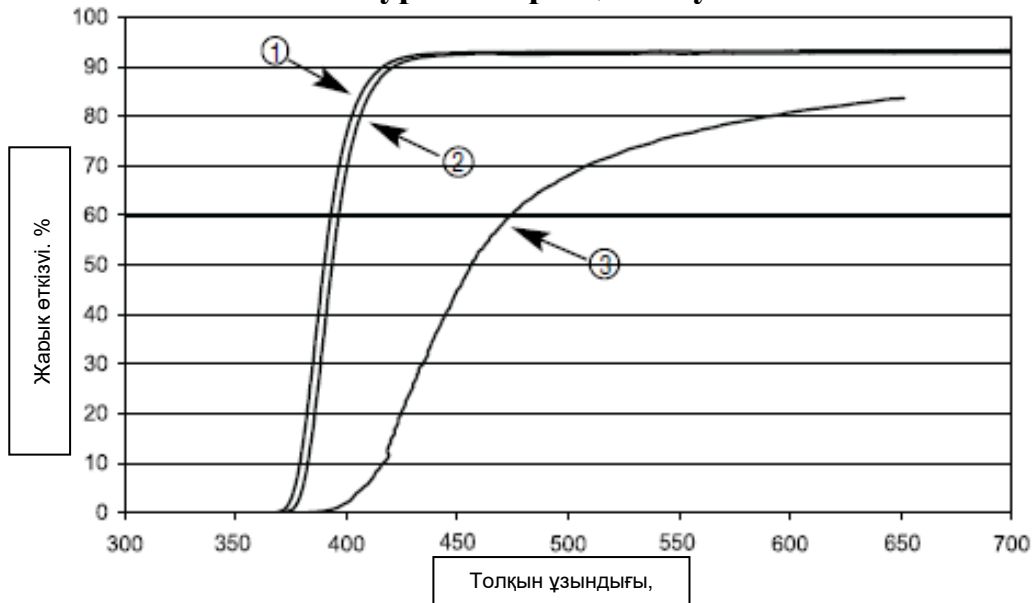
*Көз бұршағының оптикалық бөлігі*

1. Оптика материалы: оптикалық мөлдір, ковалентті-байланысқан ультракүлгін сәулені жұтқышы бар бүктелетін жұмсақ акрил материал.
2. Оптикалық күші: 0,5 диоптрий адыммен +6,0-ден +30,0 диоптрийге дейін.
3. Орталық аймағындағы оптикасының қалыңдығы: 0,74 мм (+20,0 D).
4. Оптикалық жиегінің конструкциясы: квадрат пішінді артқы жиегі PROTЭС 360.
5. Сыну коэффициенті: 35 °С температурада 1,47.
6. Жарық өткізуі: ультракүлгін сәулені өткізу шектерінің қисықтары T=10 % коэффициенті кезінде +6,0 диоптрий (ең төменгі қалыңдық) көз бұршағы үшін және +30,0 диоптрий (ең жоғарғы қалыңдық) көз бұршағы үшін 1 суретте көрсетілген.

*Гаптикалық элементтері*

1. Материалы: ковалентті-байланысқан ультракүлгін сәулені жұтқышы бар жұмсақ иілгіш акрил.
2. Бір компонентті линза.
3. Конфигурациясы: TRI-FIX дизайны, С модификациясы, оптикалық бөлігімен біртұтас болып келеді.
4. Гаптикалық бөлігінің қалыңдығы: 0,46 мм.

**1 сурет. Жарық өткізу.**



**1 қисық:** ультракүлгін сәулені өткізу шектерінің қисығы  $T=10\%$  коэффициенті кезіндегі  $+6,0$  диоптрий (ең төменгі қалыңдық) көз бұршағы үшін  $376.5$  нм құрайды.

**2 қисық:** ультракүлгін сәулені өткізу шектерінің қисығы  $T=10\%$  коэффициенті кезінде  $+30,0$  диоптрий көз бұршағы үшін  $380.0$  нм құрайды.

Curve 3: 53 жастағы адамның көзіне нақты сәйес келетін жарық өткізу қисығы (T)\*.

### **Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі**

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

**Пайдаланушыны көрсете отырып медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы:** Офтальмологияда медицина мамандарымен қолданады. Артқы камералық бір компонентті, AAB00 модельді SENSAR интраокулярлық линзасы ересек пациенттердегі, катарактаның экстракапсулалық экстракциясынан кейін афакияны түзетуге арналған.

Интраокулярлық линза капсула қалтасына салуға арналған.

### **Қолдану тәсілі:**

1. Имплантация алдында көз бұршағының таңдалған моделі мен оптикалық күшінің дұрыстығына және жарамдылық мерзімінің тиісінше екендігіне көз жеткізу үшін, интраокулярлық линзаның қаптамасын тексеріп қарап шығыңыз.
2. Қаптамасын ашыңыз және интраокулярлық линзаны стерильді аймаққа шығарып алыңыз.

3. Интраокулярлық линзаны мұқият қарап тексеріп шығыңыз, оған еш нәрсе жабысып қалмағанына көз жеткізіңіз, және оптикалық беткейлерінде басқа ақаулардың жоқтығына көз жеткізіңіз.
4. Қажет болса, имплантациялағанға дейін линзаны сулауға немесе теңгерілген стерильді тұзды ерітіндімен шайып жіберуге болады.
5. Бір компонентті SENSAR ИОЛ имплантациялау үшін АМО компаниясы UNFOLDER Platinum 1 Series имплантациялық жүйесін немесе ұқсас класты құралды немесе енгізуге арналған жүйені пайдалануды ұсынады. Тек сынақтан өткізілген және линзалардың осы типімен қолдану үшін бекітілген имплантациялауға арналған құралдарды ғана пайдалану керек.

Қосымша ақпаратты имплантациялауға арналған құралды немесе жүйені пайдалану жөніндегі нұсқаулықтан қараңыз.

Назар аударыңыз! Егер қаптамасы бүлінген болса, интраокулярлық линзаны пайдаланбаңыз. Линзаның стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.

*Көз бұршағының оптикалық күшін есептеу*

Имплантацияланатын ИОЛ оптикалық күшін есептеуді операция алдында жүргізу керек. Анағұрлым жиі қолданылатын әдістер төменде көрсетілген (1–4). Параксиальді есептеулер жұқа линзалардың теориясына негізделген; есептеу кезінде пайдаланылған мәндер барынша дәл болуы тиіс. Сондықтан да нақты биометрия ИОЛ оптикалық күшін бағалаудың негізгі болып табылады. Есептеу үшін тағы бір қажетті мән ИОЛ константасы болып табылады. Заттаңбасында көрсетілген мән теориялық есептеулер мен клиникалық нәтижелерге негізделген. Ал биометрия кезінде есептеуге арналған мәндердің бірі ретінде пайдаланғанда ол пайдаланылып отырған формулаға, хирургиялық әдістеме мен құрылғыға сәйкес оңтайландырылады. Сонымен қатар, көздің теориялық модельдерінің негізіндегі бірқатар басқа әдістері, мысалы жуан линзалардың (5) немесе сәуле жолын дұрыс құрудың параксиальді теориясы сипатталған (6), бұл жерде мөлдір қабық пен ИОЛ ауытқулары ескеріледі.

ИОЛ оңтайлы оптикалық күшін есептеу кезінде қосымша деректер немесе көмек алу үшін, АМО компаниясының сауда өкілдігіне хабарласыңыз, ол сізді тиісті сарапшыға жібереді.

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

**Медициналық бұйымды қолдану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат:**

Интраокулярлық линзаны қайталап стерилизацияламаңыз. Стерилизаторлардың көпшілігі жұмсақ акрил материалды жағымсыз әсерінсіз стерилизациялауға арналмаған.

Интраокулярлық линзаны теңдестірілген стерильді тұзды ерітіндіден немесе әдеттегі физиологиялық ерітіндіден басқа, ешқандай ерітіндімен суламаңыз және шаймаңыз.

Интраокулярлық линзаға тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеңіз. Сақтау орнындағы ауаның температурасы 45°C-ден аспауы тиіс. Интраокулярлық линзаны автоклавта өңдемеңіз.

Интраокулярлық линза бүктелген күйінде қалуына болатын және ол өткеннен кейін утилизациялануы тиіс мерзім, енгізуге арналған құралды немесе жүйені пайдалану жөніндегі бөлек нұсқаулықтарда көрсетілген.

Имплантациялауға арналған жүйені дұрыс пайдаланбау бір компонентті SENSAR интраокулярлық линзасының гаптикалық элементтерінің зақымдануына алып келуі мүмкін. Имплантация алдында құралды немесе имплантациялауға арналған жүйені пайдалану жөніндегі сәйкесінше нұсқаулықты оқып шығу қажет.

**Ескерту:**

Көз бұршағын төменде атап келтірілген жағдайлардың кез-келгені кезінде имплантациялау мүмкіндігін қарастырған кезде, ықтимал қауіптілігі мен артықшылықтарының арақатынасына мұқият баға беру қажет:

1. Көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуы немесе увеиті бар пациенттер;
2. SENSAR интраокулярлық линзасы көздің артқы сегментінің ауруларын бақылау, диагностикалау және емдеуге әсер етуі мүмкін пациенттер;
3. Катаарктаны алып тастау кезіндегі асқынулардың ықтималдығын жоғарылатуы мүмкін хирургиялық қиындықтар (мысалы, үздіксіз қан кету,

нұрлы қабықтың елеулі зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, елеулі пролапс немесе шыны тәрізді дененің жоғалуы);

4. Бұрын алынған жарақаттың немесе даму ақауларының нәтижесіндегі көз деформациясы, ондайлар кезінде біркөмпонентті SENSAR интраокулярлық линзасын дұрыс ұстап тұру мүмкін емес;

5. Имплантация кезінде эндотелийдің зақымдануына алып келетін жағдайлар;









6. Микробтық инфекцияға күдіктенгенде;

7. Артқы капсуласы да, айналасы да бір көмпонентті SENSAR интраокулярлық линзасын ұстай алмайтындай зақымданған пациенттер;

8. Жасанды көз бұршағы 2 жасқа дейінгі балаларға жарамайды.

Біркөмпонентті SENSAR интраокулярлық линзасын капсула қалтасына толығымен салады; линзаны цилиарлық жиекке салу ұсынылмайды.

#### Қаптамасындағы символдар:

Символы	Мағынасы
	Этилен тотығымен стерилизацияланған
	Қайта пайдалануға жатпайды
	Жармадылық мерзімі (ЖЖЖЖ-АА: жылы-айы)
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Өндіруші
	ЕҚ өкілі
	Қайта стерилизациялауға жатпайды
	Температуралық режимнің жоғарғы шегі

#### Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат:

45° С аспайтын температурада сақтау керек. Тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеңіз! Мұздатып қатыруға жол бермеңіз! Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз!

**Жарамдылық мерзімі:** стерилизацияланған күннен бастап 5 жыл.

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

**Өндіруші ұйым:** Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Заңды мекенжайы: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA.

Spec Number: Z312026

Revision: Rev A

Date 26/03/25

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

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

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер**  
12.08.2024ж.

RU

## Инструкция по медицинскому применению

### медицинского изделия

**Наименование медицинского изделия:** Линза интраокулярная заднекамерная однокомпонентная SENSAR, модели AAB00

**Состав и описание медицинского изделия:** Линза интраокулярная заднекамерная однокомпонентная SENSAR, модели AAB00 представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение. ИОЛ помещают в капсульную сумку, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть интраокулярной заднекамерной однокомпонентной ИОЛ SENSAR имеет квадратный задний край, который обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю.

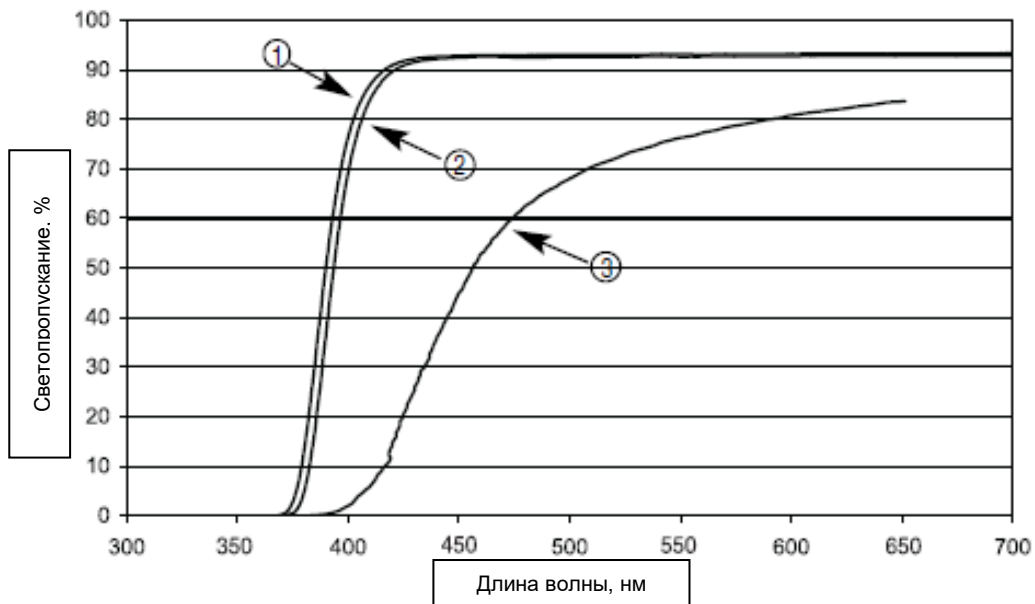
#### *Оптическая часть хрусталика*

1. Материал оптики: оптически прозрачный, мягкий складывающийся акриловый материал с ковалентно-связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Оптическая сила: от +6,0 до +30,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина оптики в центральной зоне: 0,74 мм (+20,0 D).
4. Конструкция оптического края: квадратный задний край PROTEC 360.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °С.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте  $T=10\%$  для хрусталика в +6,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика в +30,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на Рис. 1

#### *Гаптические элементы*

1. Материал: мягкий гибкий акрил с ковалентно-связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Однокомпонентная линза.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация С, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина гаптической части: 0,46 мм.

## Рисунок 1. Светопропускание.



**Кривая 1:** кривая границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте  $T=10\%$  для хрусталика + 6,0 диоптрий (минимальная толщина) составляет 376.5 нм.

**Кривая 2:** кривая границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте  $T=10\%$  для хрусталика + 30,0 диоптрий составляет 380.0 нм.

**Curve 3:** Кривая светопропускания (T)\* соответствующая факичному глазу 53-летнего человека.

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

**Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя:** Используется в офтальмологии медицинскими специалистами. Линза интраокулярная заднекамерная однокомпонентная SENSAR, модели AAB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, после экстракапсулярной экстракции катаракты.

Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

### Способ применения:

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы хрусталика и надлежащем сроке годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките интраокулярную линзу в стерильном поле.
3. Тщательно осмотрите интраокулярную линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.

4. При необходимости до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для имплантации однокомпонентной ИОЛ SENSAR компания АМО рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series или инструмент либо систему для введения аналогичного класса. Следует использовать только инструменты для имплантации, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линз.

Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для имплантации.

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

#### *Расчет оптической силы хрусталика*

Расчет оптической силы имплантируемой ИОЛ следует производить перед операцией. Наиболее часто применяемые методы указаны ниже (1–4). Параксиальные расчеты основаны на теории тонких линз; используемые в расчете значения должны быть максимально точными. Именно поэтому точная биометрия является основой точной оценки оптической силы ИОЛ. Еще одним необходимым для расчета значением является константа ИОЛ. Значение, указанное на этикетке, основано на теоретических расчетах и клинических результатах. Однако при использовании в качестве одного из значений для расчета при биометрии оно подлежит оптимизации согласно используемой формуле, хирургической методике и устройству. Описаны также некоторые другие методы на основе теоретических моделей глаза, например параксиальная теория толстых линз (5) или точного построения хода луча (6), где учитываются отклонения роговицы и ИОЛ.

Для получения дополнительных сведений или помощи при расчете оптимальной оптической силы ИОЛ для пациента обратитесь в торговое представительство компании АМО, которое направит вас к соответствующему эксперту.

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

**Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:**

Не стерилизуйте интраокулярную линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.

Не смачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.

Не допускайте попадания на интраокулярную линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45°C. Не обрабатывайте интраокулярную линзу в автоклаве.

Срок, в течение которого интраокулярная линза может оставаться в сложенном состоянии, и по истечении которого она должна быть утилизирована, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.

Неправильное использование системы для имплантации может привести к повреждению гаптических элементов однокомпонентной интраокулярной линзы SENSAR. Перед имплантацией необходимо изучить соответствующие инструкции по использованию инструмента или системы для имплантации.

**Предупреждение:**









При рассмотрении возможности имплантации хрусталика в любом из перечисленных ниже случаев, необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и преимуществ:

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента глаза или увеитом;
2. Пациенты, у которых интраокулярная линза SENSAR может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);

4. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание однокомпонентной интраокулярной линзы SENSAR невозможно;
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
6. Подозрения на микробную инфекцию;
7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и зоны повреждены настолько, что не могут удержать однокомпонентную интраокулярную линзу SENSAR;
8. Искусственные хрусталики не подходят для детей до 2 лет.

Однокомпонентную интраокулярную линзу SENSAR полностью помещают в капсульный мешок; помещать линзу в цилиарную борозду не рекомендуется.

#### Символы на упаковке:

Символ	Значение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Срок годности (ГГГГ-ММ: год-месяц)
	См. инструкцию по использованию
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температурного режима

#### Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия:

Хранить при температуре не выше 45°C. Не допускать попадания прямого солнечного света! Не допускать замораживания! Не использовать по истечении срока годности!

**Срок годности:** 5 лет от даты стерилизации.

#### 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.

Spec Number: Z312026

Revision: Rev A

Date 26/03/25

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

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

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению**  
12.08.2024г.