

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

TECNIS Simplicity жеткізу жүйесі бар TECNIS Synergy OptiBlue интраокулярлық линзасы, DFR00V моделі

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

TECNIS Simplicity™ енгізу жүйесі бар TECNIS Synergy™ OptiBlue™ интраокулярлық линзасы (IOL), DFR00V моделі көздің артқы камерасына арналған ультракүлгін (УК) және күлгін спектрлік сәулеленуді сүзетін жиналмалы акрилді монолитті IOL болып табылады, ол бүкіл қашықтық ауқымында, оның ішінде алыс, орташа және жақын қашықтықта жоғары сапалы көру өрісін қамтамасыз етуге және көзілдірікке тәуелділікті азайтуға арналған. Линзаның оптикалық бөлігінің беткейлері екі беті дөңес пішінді болады. Оптикалық бөлік UVAM (УК-сәулелерді сіңіретін қосымша материал) қосылған жұмсақ акрил материалынан және компания патенттеген күлгін сәулеленуді сүзетін хромофордан жасалған, бұл күлгін спектрдің толқын ұзындығымен жарықтың өтуін азайтады.

Бұл IOL көзбұршақ капсуласына орнатылады, онда ол табиғи көзбұршақтың оптикалық функциясын орындайды. Линзаның оптикалық бөлігінде компания патенттеген асфералық алдыңғы беткейі бар, ол толқын шебі технологиясын пайдалана отырып жасалған. Линзаның оптикалық бөлігінің төртбұрышты артқы шеті эпителий жасушалары үшін 360 градус бөгет жасайды. Оптикалық бөліктің жиегі ореола жиегінің әсерін азайту үшін күңгірттенген. Линзаның оптикалық бөлігінде компания патенттеген артқы дифракциялық беткейі бар, ол контрастылы сезімталдықты жақсарту үшін хроматикалық абerrацияны азайтуға және бүкіл қашықтық ауқымында жоғары сапалы көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. Бұл линзаның дифракциялық беткейі барлық қашықтықта көру өткірлігінің жоғары мәндеріне қол жеткізуге және орташа және жақын қашықтықта үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, бұл көзілдірікке тәуелділікті азайтуға әкеледі.

Бұл жағдайда көз аккомодациясы қалпына келмейді.

TECNIS Simplicity™ енгізу жүйесі стерильділік пен процесті бақылауды қамтамасыз ететін көзге линзаны жанаспай енгізуге мүмкіндік береді. Линза алдын ала жүктелген және енгізу жүйесіне орнатылған. Бұл дәстүрлі құрылғымен салыстырғанда линзаны көзге енгізуге дайындауды тездетеді. Енгізу жүйесі бар линзалар толық диоптриялық ауқымда (5,0–34,0 дптр) шығарылады және микро кесуді пайдаланатын хирургиялық техникамен үйлесімді. Картриджді жабу үшін қолданылатын натрий гиалуронаты

(гиалурон қышқылы) микробиологиялық ферментативті синтез әдісімен жасалады.

DFR00V моделінің TECNIS Simplicity™ енгізу жүйесі IOL TECNIS Synergy™ OptiBlue™ қамтиды, ол сыртқы диаметрі 13,0 мм және оптикалық бөлігі диаметрі 6,0 мм болатын көздің артқы камерасына арналған монолитті жиналмалы линза болып табылады. Оптикалық бөлік пен гаптикалық элементтер құрамында UVAM (УК-сәулеленуді сіңіретін қосымша материал) бар OptiBlue™ жұмсақ гидрофобты акрил материалынан және күлгін сәулеленуді сүзетін компания патенттеген хромофор жасалған, бұл күлгін спектрдің толқын ұзындығымен жарықтың өтуін азайтады.

Линзаның оптикалық бөлігінде сфералық абerrацияны нөлге дейін төмендетуге мүмкіндік беретін толқын шебі технологиясын пайдалана отырып, жасалған компания патенттеген асфералық алдыңғы беткейді және көздің хроматикалық абerrацияны азайтуға және контрастылы сезімталдығын арттыруға арналған компания патенттеген артқы дифракциялық беткейі бар. Компания патенттеген артқы дифракция беткейі барлық қашықтықта көру өткірлігінің жоғары мәндеріне қол жеткізуге және орташа және жақын қашықтықта үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, бұл көзілдірікке тәуелділікті азайтуға әкеледі.

Бұл линзаның тиімділігі кез-келген жарықта қарашық мөлшеріне байланысты емес.

Линзаның оптикалық бөлігі

1. Материалы: жұмсақ акрил материалы, оған UVAM және күлгін сәулеленуді сүзетін компания патенттеген хромофор қосылады.
2. Оптикалық күші: +5,0-ден + 34,0-ге дейін диоптрий 0,5 диоптрий қадаммен.
3. Оптикалық бөліктің ортасының қалыңдығы: 0,7 мм (+20,0 дптр).
4. Оптикалық бөліктің жиек құрылымы: PROTEC 360 шаршы артқы жиегі.
5. Сыну коэффициенті: 35 °C температурада 1,471.
6. Жарық өткізгіштігі: $T = 10\%$ коэффициентіндегі ультракүлгін сәулеленудің өткізгіштік шекарасының қисықтары күші +5,0 диоптриялық линзалар (минималды қалыңдық), күші +20,0 диоптриялық линзалар (орташа қалыңдық) және күші +34,0 диоптриялық линзалар (максималды қалыңдық) 1 суретте көрсетілген.

Гаптикалық элементтер

1. Материалы: жұмсақ жиналмалы акрил материалы, оған UVAM және күлгін сәулеленуді сүзетін компания патенттеген хромофор қосылады.
2. Монолитті линза.
3. Конфигурация: TRI-FIX дизайны, C модификациясы, оптикалық бөлігі бар біртұтас бүтінді құрайды.

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 қарап шығыңыз.

2. TECNIS Simplicity™ енгізу жүйесі бар TECNIS Synergy™ OptiBlue™ IOL сыртқы қаптамасын ашқаннан кейін құрылғы қаптамасының зақымдануын тексеріңіз және құрылғыдағы ақпарат сыртқы қаптаманың заттаңбасындағы ақпаратқа (модель нөмірі, оптикалық күш және сериялық нөмірі) сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.

3. Пакетті ашып, астаушадағы енгізу жүйесін алыңыз. Астаушаны стерильді жерлерге қойыңыз.

Пакет зақымдалған немесе оның тұмшаланып жабылуы бұзылған кезде құрылғыны пайдаланбаңыз. Егер құрылғыда қандайда бір ақаулар болса, басқа енгізу жүйесін пайдаланыңыз.

4. BSS немесе OVD ылғалдандыру әдістерін қолданған кезде канюляны пайдаланыңыз. Канюляны бұйымды ылғалдандыруға арналған тесікке салыңыз да, картриджді картридж ұштығынан контейнерді толтырмай ылғалдандыратын тесікке дейін толтырыңыз (2 және 3 сурет). Аяқтағаннан кейін 5-кезеңге өтіңіз.

5. Енгізу жүйесін астаушадан абайлап алыңыз. Енгізу жүйесін алған кезде, оның ұштығына тигізбеңіз, себебі бұл оның зақымдалуына әкелуі мүмкін. Зақымданудың жоқтығына көз жеткізу үшін ұштықты тексеріңіз.

6. Плунжерді бұрандада тоқтағанша үздіксіз қозғалыспен (мысалы, 1 секундтан аз уақытқа созылады) жылдам алға жылжытыңыз (4 сурет). Плунжерді жылжытуды тоқтатуға немесе оның қозғалыс бағытын кері бағытқа өзгертуге тыйым салынады.

7. Линзаны бекіту күйіне қою үшін тұтқаны сағат тілімен жарты айналымға бұраңыз (5 сурет). Имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін плунжерді алға жылжытуға тыйым салынады. Линзаны осы күйде 10 минутқа дейін ұстаңыз. Гаптикалық элементтердің ашылуын тездету үшін кем дегенде 3 минут тұру ұсынылады. Егер линза OVD-де 10 минуттан аса болса, құрылғыны пайдалануға тыйым салынады.

8. Енгізу жүйесінің ұштығын ұштықтың қиғаш жиегін төмен қаратып енгізу арқылы линзаны имплантациялауға кірісіңіз. Плунжердің тұтқасын сағат тілімен бұрап, линзаны баяу алға жылжытыңыз. Линзаны енгізу 1 минут ішінде жасалуы керек. Линза енгізу жүйесінің ұштығынан толығымен босатылғанша плунжер тұтқасын бұруды жалғастырыңыз.

9. Плунжер тұтқасын сағат тіліне қарсы бұра отырып, баяу тартыңыз.

10. Құрылғыны утилизациялаңыз. Енгізу жүйесін қайта пайдалануға болмайды.

11. Дәрігер мыналарды ескеруі керек:

- Хирург эмметропияға ұмтылуы керек, өйткені бұл линза эмметропиямен оңтайлы көруді қамтамасыз етеді.
- Интраокулярлы линзаның дәл орталықтандырылуына қол жеткізу керек

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. USA

Қолданылу саласы

Қолданылу саласы - офтальмология.

Сақтық шаралары

1. Бұл құрылғы бір реттік пайдалануға арналған. Линзаны және енгізу жүйесін қайта стерилизациялауға болмайды. Стерилизаторлардың көпшілігі жұмсақ акрилді және құрылғы материалын қажетсіз жағымсыз әсерлерсіз стерилизациялауға арналмаған.
2. Құрылғыға тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеңіз. Сақтау орнындағы ауа температурасы 5 °C-ден 35 °C-ге дейінгі (41 °F-тен 95 °F-ке дейін) аралықта болуы керек.
3. Енгізу жүйесін автоклавтауға тыйым салынады.
4. Имплантацияға дайындық аяқталғанша линзаны енгізу жүйесі арқылы жылжытпаңыз.
5. Егер қаптама жапсырылған және зақымдалмаған болса, ішіндегісі стерильді болып табылады.
6. Линзаны имплантациялау үшін ұсынылатын бөлме температурасы кемінде 17 ° C (63 ° F) болады.
7. Енгізу жүйесін пайдаланған кезде теңгерімді тұз ерітіндісін (BSS) және/немесе вискоэластикті қолдану қажет. Офтальмологиялық вискохирургиялық бұйымды (OVD) қолдану кезінде оңтайлы қызмет ету үшін HEALON® вискоэластиктер желісін пайдаланыңыз. Осы құрылғыға арналған қоспалармен BSS пайдалану зерттелмеген.
8. Егер оның компоненттерінің кез келгенін тасымалдауға арналған қаптамадан шығарылғаннан кейін түсіріп алса немесе кездейсоқ соғып алса, енгізу жүйесін пайдаланбаңыз. Енгізу жүйесінің және/немесе линзаның стерильділігі бұзылған болуы мүмкін.
9. Имплантацияланған линзасы бар пациенттерде инфрақызыл сәулені пайдаланатын авторефрактометрлермен немесе толқындық абэррометрлермен рефракцияны өлшегенде немесе дуохромды тестті жүргізгенде, нәтижелерді абайлап интерпретациялаңыз. «Максималды плюс» әдістемесінің көмегімен ашық рефракцияны анықтау арқылы рефракция мәнін растау өте ұсынылады.

10. Берілген IOL оптикалық бөлігінің құрылымы көзді емдеудің кейбір әдістерін жүргізу қабілетіне әсер етуі мүмкін (мысалы, торқабықтың фотокоагуляциясы).

11. Жақында жанаспалы линзаларды пайдалану пациенттің рефракциясына әсер етуі мүмкін. Сондықтан, жанаспалы линзаларды пайдаланатын пациенттермен жұмыс істегенде, хирург IOL-ның оптикалық күшін анықтаудан бұрын жанаспалы линзаларсыз мөлдірқабықтың тұрақтылығын орнатуы керек.

12. Хирург эмметропияға ұмтылуы керек, өйткені бұл линза эмметропия кезінде оңтайлы көруді қамтамасыз етеді.

13. Интраокулярлы линзаның дәл орталықтануына қол жеткізу керек.

14. Операция жүргізер алдында хирург әлеуетті пациентті осы бұйымды қолдануға байланысты ықтимал қауіптер мен пайдалар туралы хабардар етіп, сондай-ақ пациентке пациентке арналған ақпараттық брошюраның көшірмесін беруі тиіс.

15. 21 жастағы және одан кіші пациенттердегі қауіпсіздік пен тиімділік клиникалық зерттеулерде анықталмаған.

16. Имплантицияланған интраокулярлы линзасы бар пациент операция жасалғаннан кейін ұзақ мерзімді бақылауда болуы үшін үнемі бақылауда болуы керек.

17. Линзаны имплантациялау операциясынан кейін глаукомасы бар пациенттерге көзішілік қысымның өзгеруін мұқият бақылау қажет.

18. Линзаны бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдырмаңыз.

19. Енгізу жүйесі дұрыс пайдаланылмаса, линза дұрыс салынбауы мүмкін (яғни, гаптикалық элементтер зақымдалуы мүмкін). Жеке қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды қараңыз.

Ескертулер

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

1. Төменде аталған жағдайлардың кез-келгені бар пациенттер интраокулярлы линзаны имплантациялауға жарамсыз болуы мүмкін, өйткені линзаны имплантациялау жағдайды нашарлатуы, диагнозды немесе емдеуді қиындатуы немесе пациенттің көру қабілетін негізсіз қауіпке ұшыратуы мүмкін.

а. Белгісіз этиологиясы бар көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуы немесе көздің қабыну реакциясын тудыратын кез келген ауру.

б. Интраокулярлы линзасы көздің артқы сегментінің ауруларын бақылау, диагностикалау немесе емдеу мүмкіндігіне кедергі келтіруі мүмкін пациенттер.

- c. Катарактаны алудағы және/немесе интраокулярлы линзаны имплантациялаудағы хирургиялық қиындықтар, бұл асқыну ықтималдығын арттыруы мүмкін (мысалы, тоқтаусыз қан кету, нұрлы қабықтың едәуір зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, елеулі пролапс немесе шыны тәрізді дененің түсуі).
- d. Бұрын жарақат алған немесе даму ақауы салдарынан көздің зақымдалуы, онда IOL дұрыс ұстап тұру мүмкін емес.
- e. Имплантация кезінде эндотелийдің зақымдалуына әкелетін жағдайлар.
- f. Микробтық инфекцияға күдік.
- g. Артқы капсуласы да, белдеулері де зақымданған, IOL ұстай алмайтын пациенттер.
- h. Туа біткен екі жақты катаракта. Анамнезінде торқабықтың ажырауы немесе оған бейімділіктің болуы.
- j. Тек бір көзінде жақсы көру мүмкіндігі бар пациенттер.
- k. Дәрі-дәрмектік әдістермен бақыланбайтын глаукома.
- l. Мөлдірқабақтың эндотелиальді дистрофиясы
- m. Пролиферативті диабеттік ретинопатия.
- n. Интраокулярлы линзалар 2 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.
- 2. Линзаны толығымен капсулалық қапшыққа салу керек. Линзаларды кірпікті жылғаға қоймаңыз.
- 3. Олардың қажеттіліктері мен артықшылықтары көру қабілетінде нақты анықталған линзаны жақсы білетін пациенттерге имплантациялау керек. Пациенттерге түнде немесе нашар көрінетін жағдайларда визуалды әсерлердің (мысалы, ореол немесе жарқырау) мүмкіндігі туралы ескерту керек. Пациенттерде бұл визуальді әсерлер тітіркенуді тудыруы немесе кедергі ретінде қабылдауы мүмкін, бұл сирек жағдайларда пациенттің IOL алып тастауды талап етуіне жеткілікті маңызды болуы мүмкін.
- 4. Операциядан кейінгі астигматизмі 1,0 диоптрден асатын пациенттер үшін линзалар жарамсыз болуы мүмкін, себебі бұл линзалар мұндай пациенттерде көзілдірікке тәуелділікті толығымен жоя алмайды.
- 5. Линза кескін сапасына әсер етуі мүмкін және монофокальді линзамен салыстырғанда контраст сезімталдығының біршама төмендеуіне әкелуі мүмкін. Сондықтан пациенттер түнде немесе нашар көрінетін жағдайларда көлік құралдарын жүргізгенде сақ болу керек.
- 6. Енгізу жүйесін немесе оның кез келген компоненттерін бөлшектеуге, модификациялауға немесе өзгертуге тыйым салынады, өйткені бұл олардың жұмыс істеуіне және/немесе конструкцияның құрылымдық тұтастығына теріс әсер етуі мүмкін.
- 7. Егер имплантация жүргізілгенге дейін шытынаған немесе жарылған болса, енгізу жүйесінің картриджін пайдалануға тыйым салынады.
- 8. Егер стерженнің ұшы оны жылжытпаса немесе енгізу жүйесінде тұрып қалса, линзаны имплантациялауға тыйым салынады.

Spec Number: Z312028

Revision: Rev A

Date 28/03/25

9. Құрылғыдағы линзаның алғашқы жылжуы кезінде плунжерді тез жылжыту керек (4 сурет). Плунжердің жылжуын тоқтатуға немесе оның қозғалыс бағытын керісінше өзгертуге тыйым салынады. Бұл талапты орындамау линзаның дұрыс бүктелмеуіне әкелуі мүмкін.

10. Құрылғыда линзаның бастапқы жылжуынан (4 сурет) және айналу сатысынан жарты айналымнан кейін (5 сурет) линзаны имплантациялауға дайындық аяқталғанға дейін плунжерді алға жылжытуға тыйым салынады. Бұл талапты орындамау линзаның картриджге кептеліп қалуына әкелуі мүмкін.

11. Егер линза картридждің ішінде 10 минуттан астам бүктелген болса, онда линза мен енгізу жүйесі одан әрі қолдануға жарамсыз және оларды утилизациялау қажет. Бұл талапты орындамау линзаның картриджге кептеліп қалуына әкелуі мүмкін.

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

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

Қосымша ақпарат

Егер қаптама зақымдалған болса, линзаны пайдаланбаңыз. Линзаның стерильділігі бұзылуы мүмкін.

Сақтау шарттары

Тікелей түсетін күн сәулесінен қорғалған жерде, 113 °F (45 °C) аспайтын температурада сақтау керек. Көзішілік линзаны автоклавтауға тыйым салынады.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

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

Spec Number: Z312028

Revision: Rev A

Date 28/03/25

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

Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйым:

«Офтальмология Сервис» ЖШС, мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Спартак к-сі, 3 үй, 15 пәтер, тел: +77017206007

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



RU

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная TECNIS Synergy OptiBlue с системой доставки TECNIS Simplicity, модель DFROOV

Состав и описание изделия

Интраокулярная линза (IOL) TECNIS Synergy™ OptiBlue™ с системой введения TECNIS Simplicity™ модели DFROOV представляет собой складную акриловую монолитную IOL для задней камеры глаза, фильтрующую излучение ультрафиолетового (УФ) и фиолетового спектра, которая предназначена для обеспечения 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.

Эту IOL устанавливают в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика. Оптическая часть линзы имеет запатентованную компанией 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. Оптическая часть линзы имеет запатентованную компанией заднюю дифракционную поверхность, которая позволяет снижать хроматическую аберрацию 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 на средних и ближних расстояниях, что приводит к уменьшению зависимости от очков.

Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

Система введения TECNIS Simplicity™ позволяет ввести в глаз линзу бесконтактным способом, обеспечивающим стерильность и контроль процесса. Линза предварительно загружена и установлена в системе введения. Это ускоряет подготовку линзы к введению в глаз по сравнению с традиционным устройством. Линзы с системой введения выпускаются в полном диоптрийном диапазоне (5,0–34,0 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.

Система введения TECNIS Simplicity™ модели DFR00V включает IOL TECNIS Synergy™ OptiBlue™, которая представляет собой монолитную 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 OptiBlue™, 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 асферическую переднюю поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, что позволяет снижать сферическую aberrацию практически до нуля, и запатентованную компанией заднюю дифракционную поверхность, предназначенную для компенсации хроматических aberrаций глаза и повышения контрастной чувствительности. Запатентованная компанией задняя дифракционная поверхность позволяет достигать высоких значений остроты зрения на всех расстояниях и обеспечивать непрерывное поле зрения на средних и ближних расстояниях, что приводит к уменьшению зависимости от очков. Эффективность этой линзы не зависит от размера зрачка при любом освещении.

Оптическая часть линзы

1. **Материал:** мягкий акриловый материал с добавлением UVAM и запатентованного компанией хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение.
2. **Оптическая сила:** от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
3. **Толщина центра оптической части:** 0,7 мм (+20,0 дптр).
4. **Конструкция края оптической части:** квадратный задний край PROTEC 360.
5. **Коэффициент преломления:** 1,471 при температуре 35 °С.
6. **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. Монолитная 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 IOL TECNIS Synergy™ OptiBlue™ с системой введения 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 введения 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 введения.
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 введения из лотка. Извлекая систему введения, 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 до 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 введения 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 введения.

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

10. Утилизируйте устройство. Повторное использование системы введения 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

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

Область применения

Область применения - офтальмология.

Меры предосторожности

1. Данное устройство предназначено для однократного применения. Не подвергайте линзу и систему введения повторной стерилизации. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала и материала устройства введения без нежелательных побочных эффектов.

2. Не допускайте попадания на устройство прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения должна находиться в пределах от 5 °C до 35 °C (от 41 °F до 95 °F).

3. Запрещается автоклавируют систему введения.

4. Не продвигайте линзу в системе введения до тех пор, пока подготовка к имплантации не будет завершена.

5. Содержимое стерильно, если упаковка запечатана и не повреждена.

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

7. При использовании системы введения необходимо применять сбалансированный солевой раствор (BSS) и/или вискоэластик. Для оптимального функционирования при применении офтальмологического вискохирургического изделия (OVD) используйте линию вискоэластиков

HEALON®. Использование BSS с добавками для данного устройства не изучено.

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

9. У пациентов с имплантированной линзой при измерении рефракции с помощью авторефрактометров или aberрометров 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 IOL 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 IOL 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 данного 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 введения линза может быть введена неправильно (т. е. гаптические элементы могут быть повреждены).

См. 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 экстракции 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 IOL 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 удержать IOL.

h. Врожденные двусторонние катаракты.

i. Наличие в анамнезе отслойки сетчатки или предрасположенность к ней.

j. Пациенты, у которых возможно хорошее зрение только одного глаза.

k. Не контролируемая медикаментозными методами глаукома.

l. Эндотелиальная дистрофия роговицы.

m. Проллиферативная 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, что в редких

случаях может быть достаточно значительным для того, чтобы пациент потребовал удаления IOL.

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

7. Запрещается использовать картридж системы введения, если он треснул или раскололся до проведения имплантации.

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

9. Во время первоначального продвижения линзы в устройстве (рис. 4) необходимо быстро продвинуть плунжер. Запрещается прекращать продвижение плунжера или менять направление его движения на противоположное. Невыполнение этого требования может привести к тому, что линза будет находиться в неправильно сложенном состоянии.

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

11. Если линза оставалась сложенной внутри картриджа дольше 10 минут, то линза и система введения непригодны к дальнейшему использованию и их необходимо утилизировать.

Невыполнение этого требования может привести к застреванию линзы в картридже.

12. Одноразовые медицинские устройства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены маркировкой, содержащей инструкции по применению и обращению, выполнение которых позволяет свести к минимуму вредное для устройства, пациента и пользователя воздействие.

При условии применения в соответствии с инструкцией система введения минимизирует риск инфицирования и/или воспаления, связанного с микробным загрязнением.

13. 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,

Spec Number: Z312028

Revision: Rev A

Date 28/03/25

обусловленным загрязнением устройства, занесением инфекции либо недостаточной стерильностью.

Дополнительная информация

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

Условия хранения

Хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 113 °F (45 °C). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.

Срок годности

3 года.

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

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

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

Van Swietenlaan 5

9728 NX Groningen

The Netherlands

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

ТОО «Офтальмология Сервис», Адрес: Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Спартака дом 3, кв.15, тел: +77017206007

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

