

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

TECNIS PureSee™ Toric II интраокулярлы линзасы TECNIS Simplicity™ жеткізу жүйесімен, DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525, DET600 моделі

Медициналық бұйымның сипаттамасы

TECNIS PureSee™ Toric II IOL SIMPLICITY™ Delivery System жеткізу жүйесімен, DET моделі (DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525 және DET600), құрамында ультракүлгін (УК) және күлгін жарықты сүзгілейтін TECNIS PureSee™ Toric II IOL - артқы камераға имплантацияланатын интраокулярлық линза (ИОЛ) бар. ИОЛ жоғары сапалы көрудің үздіксіз диапазонын (алысқа, орташа және жақын қашықтыққа) қамтамасыз етеді, төмен контраст жағдайында да көру сапасы төмендемейді, сондай-ақ мөлдір қабық астигматизмін компенсациялауға арналған. Бұл ИОЛ көздің табиғи көзбұршағының оптикалық қызметін атқаратын капсулалық қалтаға орналастыруға арналған. ИОЛ-дің екі жағы дөңес оптикалық бөлігі жұмсақ акрил материалынан жасалған, құрамында (УК сәулені сіңіретін UVAM қосымша материал) және күлгін жарықты сүзгілейтін патенттелген хромофор бар, ол күлгін спектрдің толқын ұзындығын төмендетеді. ИОЛ-де толқындық фронт технологиясымен әзірленген патенттелген асферикалық торикалық оптика қолданылады. Оптикалық аймақтың артқы квадрат жиегі 360 градустық тосқауыл жасайды. Оптикалық аймақтың жиегі күңгірттелген, бұл шеттік шағылыстарды азайтады. Гаптикалық элементтері де квадрат пішінді және күңгірттелген. ИОЛ-дің артқы жағында көру диапазонын кеңейтуге арналған патенттелген сындыру беті бар. Алдыңғы асферикалық торикалық оптикалық бетінде цилиндр осін көрсететін және ең төмен оптикалық күштің меридианын (LPM - Low Power Meridian) белгілейтін маркерлер орналасқан.

ИОЛ қарашық жағдайына тәуелсіз кез келген жарықтандыруда қызмет етеді және монофокальды ИОЛ-ге тән жарықтық құбылыстарға ұқсас әсер береді. Бұл ретте аккомодация қабілеті қалпына келтірілмейді.

TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System (жеткізу жүйесі) ИОЛ-ді көзге стерильді, бақыланатын және жанаспайтын енгізу тәсілін қамтамасыз етеді. ИОЛ алдын ала жүктеліп, жеткізу жүйесінде жинақталады. Бұл линзаны алдын ала жүктеуді қарастырмаған бұйыммен салыстырғанда ИОЛ-ді көзге енгізуге

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

дайындық қадамдарының санын азайтады. ИОЛ жеткізу жүйесімен бірге толық диоптриялық диапазонда қолжетімді (+5,0 дптр-ден +34,0 дптр-ге дейін) және микроқималы хирургиялық әдістермен үйлесімді.

Картридж қаптамасында қолданылатын натрий гиалуронаты (НА) микробиологиялық ферментация әдісімен алынады.

Тағайындалуы / Қолданылуы

TECNIS PureSee™ Toric II IOL көздің табиғи көзбұршағын алып тастағаннан кейінгі афакияны түзетуге арналған.

Қолданылуы

TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System TECNIS PureSee™ Toric II IOL бүктеу және көзге енгізуді жеңілдету үшін қолданылады. Бұл линзаларды қолдану катарактадан зақымдалған көзбұршақ катаракта экстракапсулярлық экстракция әдісімен алынып тасталған, пресбиопиясы бар және онсыз ересек пациенттерде афакияны және бұрын дамыған мөлдір қабық астигматизмін, сондай-ақ алыстан орташаға және жақын қашықтыққа дейінгі үздіксіз диапазонда тиімді көруді қажет ететін пресбиопиясы бар ересектерде көзбұршақты рефракциялық алмастырғаннан кейін афакия (ленсэктомия) визуалды түзету үшін бастапқы имплантацияда көрсетілген, қалдық рефракциялық цилиндрінің төмендеуі және көзілдіріктен тәуелсіздік дәрежесінің жоғарылауы. Бұл ИОЛ тек капсулалық қалтаға орналастыруға арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Белгісіз.

Болжамды пайдаланушы

Бұйым офтальмохирургтердің пайдалануына арналған.

Пациенттердің мақсатты тобы

Табиғи көзбұршағы алынғаннан кейін афакиясы және бұрыннан қалыптасқан мөлдір қабық астигматизмі бар ересек пациенттер.

Клиникалық зерттеулерде жүкті және бала емізетін әйелдер қатыстырылған жоқ.

Сақтық шаралары

1. Бұл бір реттік қолдануға арналған бұйым; ИОЛ-ді немесе жеткізу жүйесін қайтадан стерилизациялауға немесе автоклавтауға болмайды. Көптеген стерилизаторлар ИОЛ-дің және/немесе жеткізу жүйесінің жұмсақ акрил материалын қажетсіз жағымсыз әсерлердің туындау қаупінсіз стерилизациялауға

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

бейімделмеген.

2. Бұйымды тікелей күн сәулесінің астында, сондай-ақ +5 °C (41 °F)-ден төмен немесе +35 °C (95 °F)-ден жоғары температурада сақтамаңыз.
3. **ИОЛ** имплантациясына ұсынылатын бөлме температурасы кемінде +17 °C (63 °F) құрайды.
4. Қаптама ашылмаған және зақымданбаған жағдайда ғана ішіндегісі стерильді болып есептеледі.
5. Егер жеткізу жүйесі құлап қалған болса немесе тасымалдау қорабынан шығарғаннан кейін соққы алған болса, бұйымды пайдаланбаңыз. Мұндай жағдайда жеткізу жүйесінің және/немесе ИОЛ стерильдігі бұзылуы мүмкін.
6. Авторефрактометрлер ИОЛ бар пациенттерде операциядан кейінгі рефракцияны өлшеудің оңтайлы нәтижелерін қамтамасыз етпеуі мүмкін. Сондықтан «максималды плюс» әдісін қолдана отырып, рефракцияны қолмен өлшеу қатаң түрде ұсынылады.
7. Жақында жанаспалы линзаларын қолдану көздің рефракциясына әсер етуі мүмкін, сондықтан жанаспалы линзаларын пайдаланатын пациенттерде хирург ИОЛ-дің оптикалық күшін таңдауға дейін мөлдір қабықтың жанаспалы линзасыз тұрақтылығын қамтамасыз етуі қажет.
8. Операцияны жүргізбестен бұрын хирург ықтимал пациентті бұйымды қолданумен байланысты қауіп-қатерлер мен күтілетін пайда туралы хабардар етуге міндетті.
9. Бұл бұйымды 21 жасқа дейінгі пациенттерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық зерттеулерде бағаланған жоқ.
10. Бұл ИОЛ эмметропияға қол жеткізу мақсатында оңтайлы көруді қамтамасыз ету үшін әзірленген.
11. ИОЛ имплантациясынан кейін пациенттер ұзақ мерзімді әрі жүйелі түрде бақылау тексерулерінен өтіп отыруы тиіс.
12. Глаукомасы бар пациенттерде имплантациядан кейінгі кезеңде көзішілік қысымын өзгерістер тұрғысынан мұқият бақылау қажет.
13. Жеткізу жүйесін қолдану кезінде теңдестірілген тұзды ерітінді немесе

офтальмологиялық вискохирургиялық құралдар (OVD) қолданылуы тиіс. Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін OVD қолданғанда HEALON™ вискоэластиктерін пайдалану ұсынылады. Бұл бұйымға қоспалары бар теңдестірілген тұзды ерітіндіні қолдану зерттелмеген.

14. Имплантацияға дайындық толық аяқталмайынша, ИОЛ-ді жеткізу жүйесінде жылжытпаңыз.

15. ИОЛ-ді бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдырмаңыз.

16. Жеткізу жүйесін дұрыс қолданбау ИОЛ-ді көзге енгізуге мүмкіндік бермейді (гаптикалық элементтер зақымдануы мүмкін). Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың тиісті бөлімін қараңыз.

17. Капсулалық қалтадан барлық вискоэластикті мұқият шығарып алыңыз. Вискоэластиктің қалдықтары линзаның айналуына ықпал етуі мүмкін, бұл торикалық ИОЛ-дің жоспарланған имплантация осінен ауытқуына әкеледі.

18. Торикалық ИОЛ-ді имплантацияға таңдау кезінде операция алдындағы кератометриялық цилиндр (шамасы мен осі), тілік орны, сондай-ақ хирург бағалаған операцияға байланысты астигматизм (SIA) және биометриялық деректер сияқты барлық хирургиялық параметрлерді ескеру маңызды. Операция алдындағы көрсеткіштердің кез келгеніндегі өзгергіштік пациенттің көру нәтижелеріне және алдын ала мөлдір қабық астигматизмі төмен дәрежелі көздерді емдеу тиімділігіне әсер етуі мүмкін. Оңтайлы көруді түзету үшін TECNIS™ Toric Calculator торикалық линзаларын (www.TecnisToricCalc.com) есептеумен қатар, дәл кератометрия және биометрия жүргізу ұсынылады.

Ескертулер

1. Төменде көрсетілген жағдайлардың кез келгенінде офтальмохирургтар ИОЛ имплантациясының ықтимал пайдасы мен қаупінің арақатынасын бағалауы тиіс. Бұл жағдайларда имплантация қаупі ИОЛ-дің конструкциясына емес, жалпы катаракта хирургиясына және/немесе ИОЛ имплантациясына байланысты.

а. Көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуымен, этиологиясы белгісіз увеитпен немесе көзде қабыну реакциясын туындататын кез келген аурулары бар пациенттер.

б. Артқы сегмент ауруларын бақылау, диагностикалау немесе емдеу барысында ИОЛ-дің болуы қиындық туындатуы мүмкін пациенттер.

в. Катарактаны экстракциялау және/немесе ИОЛ имплантациясы кезінде

асқынулар қаупін арттыратын хирургиялық қиындықтар (мысалы, тоқтамайтын қан кету, нұрлы қабық тінінің айтарлықтай зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, айқын пролапс немесе шыны тәрізді дененің жоғалуы).

г. Бұрынғы жарақаттан немесе даму ақауынан туындаған көз патологиясы, ИОЛ-ді дұрыс бекіту мүмкін емес жағдайлар.

д. Имплантация кезінде эндотелийдің зақымдануына әкелуі ықтимал жағдайлар.

е. Микробтық инфекцияға күдік болғанда.

ж. Артқы капсуласы мен байламдары ИОЛ-ді ұстап тұра алмайтындай дәрежеде зақымданған пациенттер.

з. Туа біткен екіжақты катарактасы бар пациенттер.

и. Анамнезінде тор қабықтың ажырауы болған немесе оған бейімділігі бар пациенттер.

к. Тек бір көзбен көру қабілеті сақталған пациенттер.

л. Медикаментозды әдістермен бақыланбайтын глаукома.

м. Қасаң қабық эндотелий дистрофиясы.

н. Пролиферативті диабеттік ретинопатия.

о. Бұл ИОЛ 2 жасқа дейінгі балаларға қолдануға арналмаған.

2. ИОЛ толықтай капсулалық қапшыққа орналастырылуы тиіс. ИОЛ-ді цилиарлық бороздаға орналастыруға болмайды.

3. Пациенттерді ықтимал көру бұзылыстары туралы хабардар ету қажет.

4. Торикалық ИОЛ-дің жоспарланған осьтен ауытқып бұрылуы астигматизмді түзету дәрежесін төмендетуі мүмкін. 30°-тан артық қате туралау операциядан кейінгі рефракциялық цилиндрдің ұлғаюына әкелуі ықтимал. Қажет болған жағдайда ИОЛ-ді инкапсуляцияға дейін мүмкіндігінше ерте репозициялау қажет.

5. Пресбиопияны түзетуге арналған ИОЛ белгілі жағдайларда асферикалық монофокальды ИОЛ-мен салыстырғанда контраст сезімталдығын төмендетуі мүмкін. Сондықтан дәрігер әр пациентке жеке-жеке әлеуетті қауіп пен пайданы мұқият бағалап, ИОЛ имплантациясына дейін пациентті контраст сезімталдығының төмендеу мүмкіндігі туралы толық ақпараттандыруы қажет. Әсіресе макулярлық патологиясы, амблиопия, мөлдір қабықтың деформациясы немесе көру өткірлігі мен контраст сезімталдығын қазіргі кезде немесе болашақта төмендетуі мүмкін басқа да көз аурулары бар пациенттерде ерекше сақтық қажет.

6. Пресбиопияны түзетуге арналған ИОЛ монофокальды ИОЛ-мен салыстырғанда контраст сезімталдығын төмендетуі мүмкін болғандықтан, мұндай ИОЛ имплантацияланған пациенттерді түнгі уақытта немесе нашар көрінетін жағдайда көлік жүргізуде аса сақ болу қажеттігі туралы хабардар ету маңызды.

7. Жеткізу жүйесін немесе оның кез келген құрамдас бөлігін бөлшектеуге,

өзгертуге немесе модификациялауға тыйым салынады, себебі бұл олардың жұмысына және/немесе конструкцияның құрылымдық тұтастығына теріс әсер етуі мүмкін.

8. Егер картридж ұшы жарылған немесе сынған болса, жүйені пайдаланбаңыз.

9. Егер өзек ұшы ИОЛ-ді ілгерілетпесе немесе ИОЛ жеткізу жүйесінде кептеліп қалса, имплантация жасауға болмайды.

10. ИОЛ-ді бастапқы жылжыту кезінде плунжерді тоқтатуға, қозғалыс бағытын өзгертуге немесе тым баяу жылжытуға (мысалы, 1 секундтан артық) болмайды. Бұл талап орындалмаса, ИОЛ дұрыс бүктелмеуі мүмкін.

11. ИОЛ-ді ұстау қалпынан (6-сур.) толық ылғалдандыру аяқталғанға дейін ілгерілетуге болмайды. Толық ылғалдандыру үшін жүйені кемінде 1 минут бойы ұстау қалпында сақтау қажет, бұл ИОЛ-дің картриджде кептелуін немесе бетінде сызаттар мен жарықтардың пайда болуын болдырмайды.

12. Имплантацияға дайындық аяқталмайынша ИОЛ-ді ұстау қалпынан шығаруға болмайды. Жеткізу кезінде үзілістер ИОЛ бетінде сызаттар мен жарықтардың пайда болуына немесе оның картриджде кептелуіне әкелуі мүмкін. Егер ИОЛ ұстау қалпынан шығарылып, бірақ 60 секунд ішінде имплантацияланбаған болса, бұйымды утилизациялау қажет.

13. Егер ИОЛ картридж ішінде бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдырылса, ИОЛ мен жеткізу жүйесі утилизациялануы тиіс. Бұл талап орындалмаса, ИОЛ картриджде кептелуі мүмкін.

14. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір реттік қолдануға арналған медициналық бұйымдары қолдану және өңдеу жөніндегі нұсқаулықпен толықтырылады, ол бұйымға, пациентке немесе пайдаланушыға кері әсер етуі мүмкін жағдайлардың алдын алу үшін арналған. Нұсқаулыққа сәйкес қолданылған жағдайда жеткізу жүйесі микробтық контаминациямен байланысты инфекция мен/немесе қабыну қаупін азайтады. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. өндірісіндегі бір реттік медициналық бұйымдарды қайта пайдалану, қайта стерилдеу немесе өңдеу олардың механикалық зақымдануына және/немесе дұрыс жұмыс істемеуіне, сондай-ақ микробтық контаминацияға, инфекцияның берілуіне және жеткілікті стерильділіктің болмауына байланысты инфекция, қабыну және/немесе ауру салдарынан пациенттің денсаулығына зиян келтіруі немесе жарақат алуына әкелуі мүмкін.

Жағымсыз құбылыстар/жағымсыз жанама әсерлер

Төменде табиғи көз бұршағын алып тастап, көз ішіне линза (ИОЛ) имплантациясынан кейін немесе операция кезінде пайда болуы мүмкін жағымсыз құбылыстардың толық емес тізімі келтірілген:

1. Эндотальмит / көз ішілік инфекция.

2. Гипопион.
3. Гифема.
4. ИОЛ-дің ығысуы.
5. Тұрақты кистозды макулярлы ісіну.
6. Қарашықтық блок.
7. Торқабықтың ажырауы / жыртылуы.
8. Мөлдір қабықтың тұрақты стромалды ісінуі.
9. Тұрақты ирит.
10. емдеуді қажет ететін көз ішілік қысымның (КІҚ) тұрақты жоғарылауы.
11. Қайталама хирургиялық араласу (оның ішінде импланттың орналасуын түзету немесе алып тастау, алдыңғы камераны дренаждау және басқа хирургиялық процедуралар).
12. Көрудің қайтымсыз бұзылуына әкелетін немесе қайтымсыз көру жоғалуын болдырмау үшін хирургиялық немесе басқа медициналық араласуды қажет ететін кез келген басқа жағымсыз құбылыстар.

Клиникалық пайдасы

TECNIS PureSee™ Toric II IOL афакияны және бұрын дамыған мөлдір қабықтық астигматизмді түзетуді қамтамасыз етеді, сондай-ақ көруді үздіксіз диапазонда – алыстан, орташа және жақын қашықтықта – қабылдауға мүмкіндік береді, көзілдірікке тәуелділікті азайтады және монофокальды ИОЛ қолданған кездегідей жарықтық құбылыстарды қалыптастырады. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System болжамды клиникалық пайдасына қиманың шағын өлшемі, ИОЛ имплантациясының жеңілдігі, процедураның тиімділігі және микробтық ластану қаупін төмендету жатады.

Функционалдық сипаттамалары

Өнімнің тиімділігі мен қауіпсіздігі доклиникалық зерттеулер мен клиникалық деректер арқылы расталған және қазіргі заманғы медициналық бұйымдардың сипаттамаларына сәйкес келеді. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System нұсқаулықтарға сәйкес қолданылған жағдайда, афакияны және бұрын дамыған қасаң қабық астигматизмін түзетуге арналған ИОЛ-ды бүктеп, орнатуға мүмкіндік береді.

Функционалдық сипаттамалары

Өнімнің тиімділігі мен қауіпсіздігі доклиникалық зерттеулер мен клиникалық деректер арқылы расталған және қазіргі заманғы медициналық бұйымдардың сипаттамаларына сәйкес келеді. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System нұсқаулықтарға сәйкес қолданылған жағдайда, афакияны және бұрын дамыған қасаң қабық астигматизмін түзетуге арналған ИОЛ-ды бүктеп, орнатуға

мүмкіндік береді.

Бұйымның толық сипаттамасы

TECNIS PureSee™ Toric II IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, моделі DET (DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525 және DET600), құрамына TECNIS PureSee™ Toric II IOL кіреді көздің артқы камерасына арналған монолитті бүктелетін ИОЛ болып табылады, сыртқы диаметрі 13,0 мм және оптикалық бөлігінің диаметрі 6,0 мм. Оптикалық бөлігі мен гаптикалық элементтері SENSAR-UV² жұмсақ гидрофобты акрилді материалдан жасалған, UVAM (УК- сәулені сіңіретін қосымша материал) және күлгін сәулені сүзетін патенттелген хромофор қосылған, ол күлгін спектрдің толқын ұзындығымен жарықтың өтуін азайтады. ИОЛ-де толқындық фронт технологиясы қолданылған патенттелген асферикалық торикалық оптика бар, ол мөлдір қабықтың сферикалық абберрациясын компенсациялайды.

Оптикалық аймақтың артқы жиегі шаршы 360 градустық тосқауыл жасайды. Оптикалық аймақтың жиегі күңгірттелген, бұл ықтимал шеттік жарқылды азайтуға мүмкіндік береді. Гаптикалық элементтері де төртбұрышты және күңгірттелген. ИОЛ-дің артқы бетінде көру аясын кеңейтуге, орта және жақын қашықтықтағы көру өткірлігін жақсартуға және стандартты монофокальды ИОЛ-ге қарағанда көзілдірікке тәуелділікті азайтуға арналған патенттелген сындыру беткейі бар. Сонымен қатар, ИОЛ мөлдір қабық астигматизмін компенсациялайды. ИОЛ көздің қарашық жағдайына тәуелсіз кез келген жарықтандыруда жұмыс істейді және монофокальды ИОЛ қолданған кездегідей жарықтық құбылыстарын қамтамасыз етеді.

Монолитті линза материалы

Жұмсақ, бүктелетін гидрофобты акрил UVAM қосымшасы және күлгін сәулені сүзетін патенттелген хромоформен.

Линзаның оптика бөлігі

1. Сфералық эквивалент (SE): +5,0-ден +34,0 диоптрияға дейін, 0,5 диоптриялық кадаммен.
2. DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525 and DET600 үшін цилиндрдің оптикалық күші (CYL): 1,00 диоптрия; 1,50 диоптрия; 2,25 диоптрия; 3,00 диоптрия; 3,75 диоптрия; 4,50 диоптрия; 5,25 диоптрия және 6,00 диоптрия (өлшеу ИОЛ жазықтығында жүргізіледі).

| Оптикалық цилиндрлік күш (D, диоптрия) | | | | | | | | |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 1,00 | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 | 5,25 | 6,00 |
| ИОЛ жазықтығы (белгілеу) | | | | | | | | |
| Мөлдір қабық жазықтығы | 0,69 | 1,03 | 1,54 | 2,06 | 2,57 | 3,08 | 3,60 | 4,11 |

* Мөлдір қабық жазықтығында цилиндрдің оптикалық күшінің сәйкес мәндерін есептеу үшін орташа жалған факиялық көз алынды.

3. Оптикалық бөліктің ортасының қалыңдығы: 0,7 мм (+20,0 дптр).

4. Оптикалық бетінің жиегінің конфигурациясы: шаршы артқы жиегі PROTEC 360.

5. Сыну коэффициенті: 1,47 35 °C (95 °F).

6. Жарық өткізгіштік: сфералық эквиваленті (SE) +5,0 дптр (минималды қалыңдық), +20,0 дптр (орташа қалыңдық) және +34,0 дптр (максималды қалыңдық) линзалар үшін T = 10 % коэффициентінде УФ сәулесінің спектрлік өткізгіштік қисықтары 1- суретте көрсетілген (1- сурет).

Гаптикалық элементтер

1. Конфигурация: TRI-FIX конструкциясы, C модификациясы, оптикалық бөлікпен біртұтас.

2. Гаптикалық элементтердің қалыңдығы: 0,46 мм.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

3. Сыртқы қорапта және индикаторлық пломбада зақымданулар бар-жоғын тексеріңіз. Қаптамасы зақымданған болса, пайдаланбаңыз.

4. Бұйымның сыртқы қорабын ашпас бұрын, қораптағы заттаңбадан линзаның моделін, сфералық эквивалентін (SE), цилиндрлік оптикалық күшін (CYL), конфигурациясын және жарамдылық мерзімін тексеріңіз.

5. Индикаторлық пломбаны бұзып, қорғаныш пакетін алып тастаңыз.

6. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System сыртқы қорабын ашқаннан кейін бұйымның қаптамасын зақымданулар бар-жоғын тексеріп, бұйымдағы ақпараттың (модель нөмірі, оптикалық күш, серия нөмірі) сыртқы қораптағы заттаңбадағы ақпаратқа сәйкес келетінін растаңыз.

7. Пакетті ашып, жеткізу жүйесі бар науаны шығарыңыз. Науаны стерильді жерге орналастырыңыз. Пакет зақымданған немесе герметикалық бұзылған болса, өнімді пайдаланбаңыз. Егер бұйымда қандай да бір ақау болса, басқа TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System қолданыңыз.

8. Ылғалдандыру әдісі ретінде канюля арқылы теңгерілген тұзды ерітінді немесе OVD қолданыңыз. Канюляны өнімді ылғалдандыру саңылауына енгізіп,

картриджді картридждің ұшыннан ылғалдандыру саңылауына дейін толық толтырыңыз, бұл ретте линза орналасқан контейнерді толтырмаңыз (2-сурет және 3-сурет). Аяқтағаннан кейін 7-қадамға өтіңіз.

9. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System науадын абайлап шығарыңыз.

Жүйенің ұштығына тимеңіз, себебі бұл зақымдануына әкелуі мүмкін. Ұштықты тексеріп, зақымдану жоқтығын растаңыз.

10. Плунжерді үзіліссіз жылжытыңыз (мысалы, 1 секундтан аз уақыт ішінде), оны ойыққа жеткенше итеріңіз (4-сурет). Плунжерді тоқтатуға немесе қозғалыс бағытын кері өзгертуге болмайды.

11. Тұтқаны сағат тілінің бағытымен жарты айналымға бұрап (5 сурет), линзаны дұрыс ұстау күйіне қойыңыз (6 сурет). Қате ұстау күйі сурет 7-суретте көрсетілген. Линзаны 1 минуттан кем емес ұстау күйінде ұстаңыз, бұл жүйенің ылғалдануын қамтамасыз етеді және линзаның тұрып қалуын, сызат немесе жарықтардың түзілуін болдырмайды. Гаптикалық элементтердің босау уақытын азайту үшін кемінде 3 минут ұстау ұсынылады. 10 минуттан ұзақ пайдаланылған бұйымды қолдануға болмайды. Имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін плунжерді алға итеруге болмайды.

12. Линзаны имплантациялауды бастаңыз: TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System ұшын тілікті төмен қаратып енгізіңіз. Плунжер тұтқасын біртіндеп және үзіліссіз бұрап, линзаны толық бөлінгенше алға жылжытыңыз. Егер линза ұстау күйінен шығарылса, бірақ 60 секунд ішінде орналастырылмаса, бұйымды утилизациялаңыз.

13. Плунжерді баяу тартып, тұтқаны сағат тіліне қарсы бұраңыз.

14. Бұйымды утилизациялаңыз. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System-ді қайта қолдануға болмайды.

Назар аударыңыз!

Қаптамасы зақымдалған болса, бұйымды пайдаланбаңыз. Бұйымның стерильдігі бұзылған болуы мүмкін.

Линзаның оптикалық күшін есептеу

Көру қабілетінің нәтижесі сәтті болуы үшін, кератометрияның және биометрияның дәл өлшемдері болуы өте маңызды. Артқы камераға имплантацияланатын ИОЛ үшін қажетті оптикалық күшін есептеу операция алдында жүргізілуі тиіс, хирургтың тәжірибесі, оның қалаулары және ИОЛ орналастыру ерекшеліктерін ескере отырып. Эмметропияға қол жеткізуге ұмтылу қажет. ИОЛ-дің оптикалық күшін есептеу дәлдігі ерекше маңызды, себебі ИОЛ имплантациясының негізгі мақсаты – көзілдіріктен тәуелділікті жою. Оптикалық биометриялық және ультрадыбыстық биометриялық параметрлер үшін ұсынылатын А-константалар (suggested A-constant Optical Biometry and Ultrasound Biometry) қораптағы заттаңбада ұсыныс ретінде көрсетілген және

имплантталатын бұйымның оптикалық күшін есептеудің бастапқы нүктесі болып табылады. Операция алдында хирург имплантацияланатын ИОЛ-дің сфералық эквивалентін (SE) және цилиндрлік оптикалық күшін (CYL) анықтауы тиіс. Торикалық ИОЛ-ді таңдауға, оның имплантация осін және цилиндрлік оптикалық күшін есептеуге Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының торикалық линзаларды есептеу құралын қолдану ұсынылады. ИОЛ-дің сфералық эквиваленті қораптағы бұйымда көрсетілген. ИОЛ-дің оптикалық күшін есептеу жөнінде қосымша ақпарат қажет болған жағдайда, дәрігерлер Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. жергілікті өкілдігіне хабарласа алады. ИОЛ-дің оптикалық күшін есептеу әдістері төменде көрсетілген жарияланымдарда 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.

Торикалық линзаны таңдау және имплантациялау

Астигматизмді түзету үшін кератометрия және биометрия деректерін пайдалану қажет, рефракция өлшемдері емес, себебі алынатын көзбұршақтағы астигматизм нәтижелерге әсер етуі мүмкін. Хирургиялық тіліктің өлшемі мен орны мөлдір қабықтың астигматизмінің дәрежесі мен осіне әсер етуі мүмкін. ИОЛ-ді таңдау және имплантациялауды оңтайландыру үшін Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясы хирургтарға ториялық линзаларды есептеу құралын ұсынады. Торикалық линзаның моделін, цилиндрлік оптикалық күшін және имплантация осін анықтау үшін операция алдындағы кератометрия және биометрия деректері, тілік орны туралы ақпарат және операция нәтижесінде туындайтын мөлдір қабық астигматизмі хирург бағалауы бойынша қолданылады. Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін хирург линзаны капсула қалтасына дұрыс орналастырып, дұрыс

бағыттауы тиіс. ИОЛ-дің алдыңғы бетінде оптикалық бөлік пен гаптикалық элементтердің қосылу жерінде (қарсы жақтарында төрттен төрт) ойықтар бар, олар торикалық линзаның әлсіз меридианын көрсетеді. Бұл ойықтар плюстық цилиндр осін бейнелейтін көзге көрінбейтін сызықты құрайды (ескерту: ИОЛ-дің цилиндрлік оптикалық күші ең үлкен меридиан 90° бұрышта орналасқан). Торикалық линзаның цилиндр осі белгілерін тіліктен кейін ең үлкен оптикалық күшке ие мөлдір қабық меридианына сәйкестендіру қажет (жоспарланған имплантация осі).

Операция алдында операцияланатын көзді былай белгілеу қажет. Пациентті тік отырғызып, Т-тәрізді маркер, хирургиялық тері маркері немесе офтальмологиялық маркер қарындашымен 12 және/немесе 6 сағат позициясын дәл белгілеңіз. Осы белгілерді нүктелер ретінде пайдалана отырып, имплантация осін операция алдында немесе кезінде белгілеу үшін қолдануға болады (алдын ала Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының торикалық линзаларды есептеу құралын пайдаланып, оптималды имплантация осін анықтаңыз). Линза орнатылғаннан кейін торикалық линзадағы ось белгілерін жоспарланған имплантация осімен дәл сәйкестендіріңіз. Капсула қалтасынан барлық вискоэластикті мұқият шығарыңыз. Ол үшін ИОЛ-дің оптикалық бөлігін ирригация/аспирация үшін арналған ұштықпен жылжытып, көзден вискоэластикті толық шығару үшін стандартты ирригация/аспирация әдісін қолданыңыз. Имплантацияланған линза артынан вискоэластикті шығару үшін қажет болған жағдайда бимануальді техниканы қолдануға болады. Вискоэластик шығарылғаннан кейін торикалық линзаның жоспарланған осіне қатысты дұрыс орналасқанын міндетті түрде тексеру қажет. Вискоэластик қалдықтары линзаның бұрылуына ықпал етуі мүмкін, бұл торикалық линзаның моделін жоспарланған имплантация осінен ауытқытатын себеп болады. Линза осінің және жоспарланған имплантация осінің дұрыс сәйкестендірілмеуі астигматизмді түзетуді нашарлатады. Дұрыс сәйкестенбеудің себептері: дұрыс емес кератометрия немесе мөлдір қабық белгілеуі, операция кезінде торикалық линзаның моделін дұрыс орналастырмау, операция нәтижесінде күтпеген мөлдір қабық өзгерісі немесе имплантациядан кейін линзаның бұрылуы.

Бұл жағдайларды болдырмау үшін хирург операция аяқталғанға дейін операция алдындағы кератометрия және биометрия деректерінің дәлдігіне, сондай-ақ ИОЛ дұрыс орналасуына көз жеткізуі тиіс.

Имплантат картасы және пациенттерге арналған электрондық буклет

Бұйым салынған қаптамада имплантат картасы бар. Бұл картаны пациентке беру қажет, оны имплантация фактісін растайтын құжат ретінде сақтау және болашақта пациентті бақылайтын әр офтальмологқа көрсету ұсынылады.

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

Сонымен қатар, сәйкес жағдайларда имплантацияланған бұйым туралы ақпарат пациентке онлайн орналастырылған пациенттерге арналған ақпараттық буклетте берілуі тиіс. Пациенттерге арналған ақпараттық буклет елдегі заңнамада талап етілген жағдайда электрондық түрде қолжетімді, мына интернет-сілтемеде: ic.jnjmedicaldevices.com. Бұл интернет-сілтеме имплантат картасында да көрсетілген.

- Төменде медициналық қызмет көрсетуші тарапынан имплантат картасын толтыру нұсқаулығы берілген:

1. Пациенттің атын немесе идентификаторын көрсетіңіз.
2. Имплантация күнін көрсетіңіз.
3. Медициналық ұйымның атауы немесе дәрігердің аты-жөні мен мекенжайын көрсетіңіз.
4. Имплантаттың орналасқан жерін белгілеңіз: OD oculus dexter (оң көз) немесе OS oculus sinister (сол көз).
5. Бұйым типі бар заттаңбаны жабыңыз (Device Type Label).

Ақпарат беру

Жеткізу жүйесімен және/немесе линзамен байланысты деп негізді түрде саналған, көзге қауіпті болуы мүмкін асқынулар және/немесе жағымсыз оқиғалар, олардың сипаты, ауырлық дәрежесі және жиілігі алдын ала болжанбаған жағдайда Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына хабарлануы қажет. Біз барлық хирургтардан мұндай ақпаратты ұсынуды сұраймыз, бұл ИОЛ имплантациясының потенциалды ұзақ мерзімді әсерін құжаттау үшін, әсіресе жас пациенттерде маңызды. Дәрігерлер мұндай оқиғалар туралы хабарлауы тиіс, бұл ұқсас бұйымдармен туындауы мүмкін немесе туындауы ықтимал мәселелерді анықтауға көмектеседі. Мұндай мәселелер белгілі бір партияға байланысты болуы мүмкін немесе бұйымдармен немесе ИОЛ-мен байланысты ұзақ мерзімді сипаттағы проблемаларды көрсетуі мүмкін.

Күрделі оқиғалар туралы хабарлау

Еуропалық одақтағы және нормативтік реттеу тәртібі ұқсас елдердегі пациенттер, пайдаланушылар немесе үшінші тұлғалар үшін: егер бұл бұйымды қолдану кезінде немесе қолдану нәтижесінде күрделі оқиға орын алса, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына және/немесе оның уәкілетті өкіліне, сондай-ақ өз еліңіздегі тиісті мемлекеттік органға хабарлаңыз.

Жеткізілу түрі

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясы өндірген ИОЛ стерильді күйде жеткізіледі және алдын ала TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

жүйесіне жүктелген, бір қабатты асептикалық тасымалдау пакетінде орналастырылған. Бір қабатты асептикалық тасымалдау пакеті этилен тотығымен стерилизацияланған. Оны тек стерильді жағдайда ашу қажет. Пакет және бұйымның заттаңбалары сақтау қаптамасына салынған. Пакеттің сыртқы беттері стерильді емес. Ұсынылатын сақтау температурасы: 25 °C (77 °F).

Жарамдылық мерзімі

Бұйым қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі — бұл стерильділіктің кепілдік мерзімінің аяқталу күні. Көрсетілген мерзім өткеннен кейін жүйені қолдануға немесе линзаны имплантациялауға тыйым салынады.

Сақтау мерзімі – 3 жыл.

Сақтау шарттары:

Құрылғыға тікелей күн сәулесінің түсуін болдырмаңыз. Сақтау орнындағы ауаның температурасы 5 °C-ден 35 °C (41 °F- ден 95 °F дейін) дейінгі аралықта болуы тиіс.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі):

Техникалық файл RTD0001D, RTD0001, RTD0013

Қайтару/ауыстыру тәртібі

Қайтару/ауыстыру мәселелері бойынша Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз. Линза мен/немесе жеткізу жүйесін қайтаратын кезде оларды нақты белгілеу және қайтару себебін көрсету қажет. Қажет болған жағдайда қайтарылатын бұйымға биологиялық қауіптілік белгісін қосыңыз. Линзаны және/немесе жеткізу жүйесін қайта стерилизациялауға тырыспаңыз.

Утилизациялау туралы ақпарат

Қан, тін және/немесе биологиялық сұйықтықтармен/заттармен ластанған кез келген бұйымды ешқашан қайта пайдалануға болмайды және оны медициналық мекеменің протоколы мен қолданыстағы жергілікті талаптарға сәйкес биологиялық қауіпті медициналық қалдықтар ретінде қолдану қажет.

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

Пациент туралы ақпарат

ИОЛ имплантациясы туралы шешім қабылдағанға дейін әр пациент интраокулярлық линзалар туралы ақпарат алуы тиіс.

Қауіпсіздік пен клиникалық сипаттамалар туралы салыстырмалы ақпарат (ЕО үшін)

Қауіпсіздік пен клиникалық сипаттамалар туралы салыстырмалы ақпаратты келесі сілтемеден табуға болады (активациядан кейін):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

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

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

Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

Қазақстан Республикасындағы өндірушінің уәкілетті өкілі: «СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС, 050050, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Райымбек д-лы., 169 А














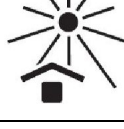

Медициналық бұйым бойынша тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:


«СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС, 050050, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Райымбек д-лы., 169 А

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы туралы деректер:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Символдар және олардың атауы (түсіндірмесі)


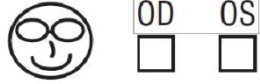

| | |
|---|---|
|  | Этилен тотығымен стерилизацияланған |
|  | Қайта пайдалануға болмайды |
|  | Жарамдылық мерзімі (ЖЖЖЖ-АА-КК: жылы-айы-күні) |
|  | Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқаулықты қараңыз |
|  | Қайта стерилизациялауға болмайды |
|  | Өндіруші |
|  | Өндіруші ел (US: Америка Құрама Штаттары). Символдың жанында орналасқан күн өндірілген күні болып табылады (ЖЖЖЖ-АА-КК: жылы-айы-күні) |
|  | Өндіруші елі (NL: Нидерланды). Символдың жанында орналасқан күн өндірілген күні болып табылады (ЖЖЖЖ-АА-КК: жылы-айы-күні) |
|  | Еуропалық қауымдастықтағы/Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл |
|  | Импорттаушы |
|  | Еуропалық қауымдастық/Еуропалық Одақ |
|  | Температура шегі |
|  | Қаптамасы зақымдалған болса, қолданбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз |
|  | Күн сәулесінен алыс жерде сақтау керек |
|  | Каталог нөмірі |

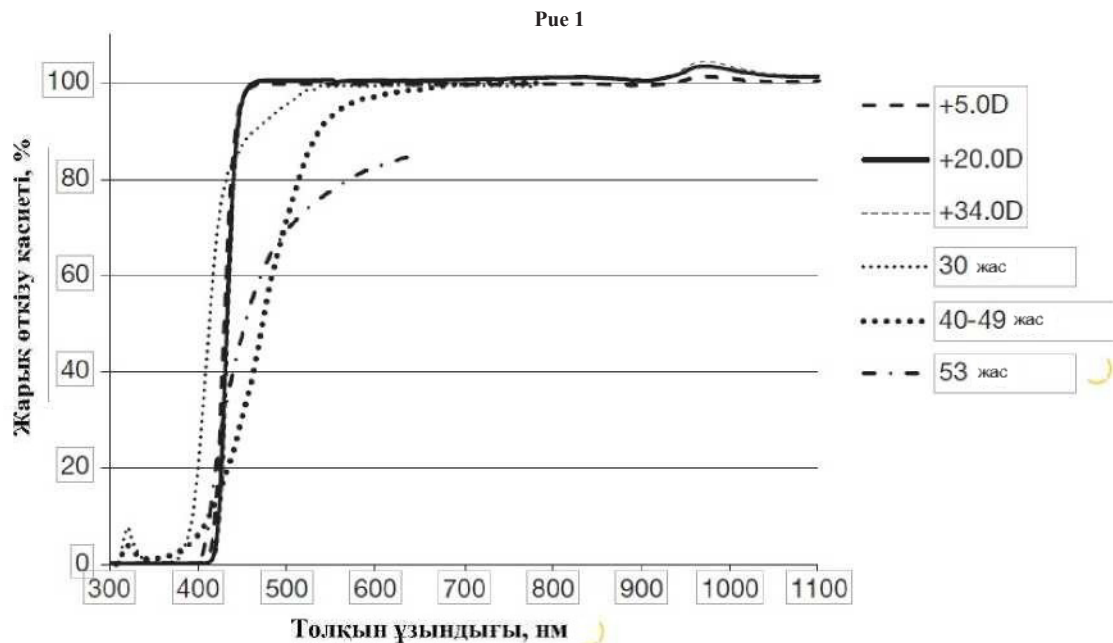
| | |
|---|---|
|  | Сериялық нөмірі |
|  | Медициналық бұйым |
|  | Қаптама бірлігі |
|  | Осы жерінен ашыңыз |
|  | Назар аударыңыз! |
|  | Құрылғының бірегей идентификаторы |
|  | Ішінде қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі |
| D | Диоптрия |
| ØT | Жалпы диаметрі |
| ØB | Корпус диаметрі |
|  | Күні |
|  | Пациентке арналған ақпараттық веб-сайт |
|  | Медицина орталығы немесе дәрігер |

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

| | |
|---|--|
|  | Пациент идентификаторы |
|  | ИОЛ имплантатының орны (OD – оң көз OS – сол көз) |
|  | 1–10 минут (минималды уақыт: 1 минут максималды уақыт: 10 минут) |

Өндіріс орнын (production site) қорап заттаңбасынан қараңыз.**Аңыз:**

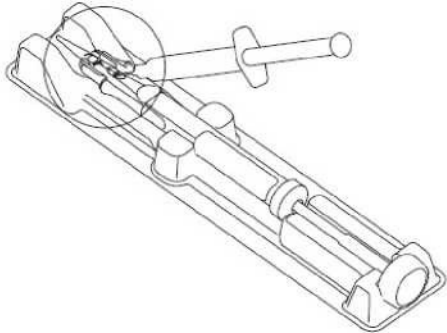
Типтік 5 диоптриялық ИОЛ спектрлік өткізу қисығы (ең жұқа). UV (420): 10% T кезінде УК- кесу 420 нм құрайды. Типтік 20-диоптриялық ИОЛ спектрлік өткізу қисығы. UV (424): 10% T кезінде УК- кесу 424 нм құрайды. Әдеттегі 34-диоптриялық ИОЛ спектрлік өткізу қисығы (ең қалың). UV (426): 10% T кезінде УК- кесу 426 нм құрайды. Көзбұршақтардың спектрлік өткізгіштік қисығы: Artigas, J.M., Felipe, A., Navea, A., Fandino, A., & Artigas, C. Spectral transmission of the human crystalline lens in adult and elderly persons: color and total transmission of visible light. Invest Ophthalmol Vis Sci (2012);53(7):4076- 4084. Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962;1:776-783 53 жастағы адам. Ескерту: кесу толқын ұзындығы мен спектрлік өткізу қисықтары осы материалдан жасалған ИОЛ (5-34D) өткізу диапазонын білдіреді. Спектрлік өткізгішті өлшеу суда жүргізілді.

Spec Number: Z312083

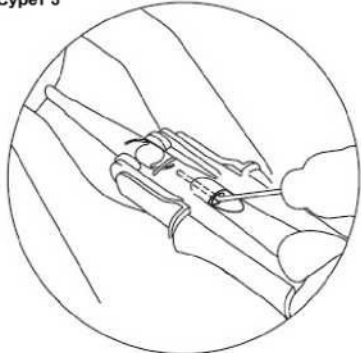
Revision: Rev A

Date 3/12/25

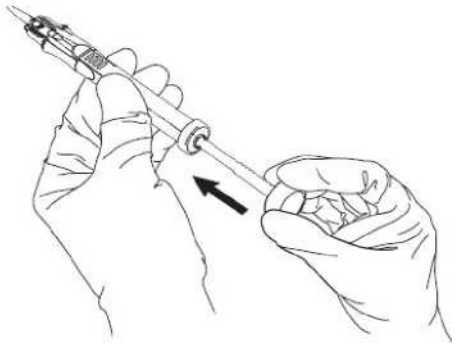
Сурет 2



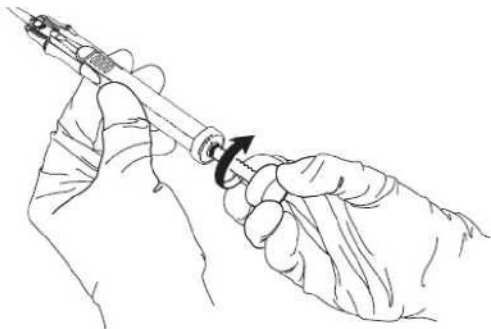
Сурет 3



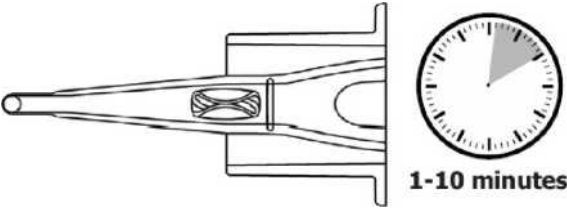
Сурет 4



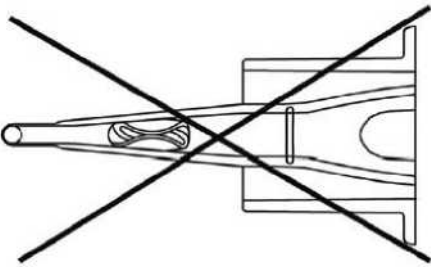
Сурет 5



6 сурет



7 сурет





Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Линза интраокулярная TECNIS PureSee™ Toric II с системой доставки TECNIS Simplicity™, модели DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525, DET600

Описание медицинского изделия

TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ с системой доставки SIMPLICITY™ Delivery System, модель DET (DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525 и DET600), включает в себя TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ — 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), не ухудшающегося на расстоянии даже в условиях низкой контрастности, а также предназначена для компенсации роговичного астигматизма. Эта 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 (дополнительного материала, поглощающего УФ-излучение) и запатентованного хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение, который уменьшает пропускание света с длиной волн фиолетового спектра. В ИОЛ используется запатентованная асферическая торическая оптика, разработанная с применением технологии волнового фронта. Квадратная задняя кромка оптической зоны обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптической зоны матирована, что позволяет уменьшить возможные краевые блики. Гаптические элементы также имеют квадратную форму и матированы. Оптическая часть ИОЛ сзади имеет запатентованную преломляющую поверхность, предназначенную для расширения диапазона зрения. На передней асферической торической оптической поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой (LPM — Low Power Meridian). ИОЛ функционирует независимо от состояния зрачка в любых условиях освещения и создает световые явления, сопоставимые с таковыми при использовании монофокальной ИОЛ. Способность к аккомодации 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

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

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 дптр до +34,0 дптр) и совместима с хирургическими методами микроразреза. Гиалуронат натрия (НА), используемый в покрытии картриджа, получают методом микробиологической ферментации.

Назначение/применение

TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ предназначена для коррекции афакии после удаления естественного хрусталика.

Показания к применению

TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System используется для складывания и облегчения введения TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ. Применение этих линз показано при первичной имплантации для визуальной коррекции афакии и ранее развившегося роговичного астигматизма 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, которым требуется приемлемое зрение в непрерывном диапазоне от дальнего до среднего и ближнего расстояния, уменьшение остаточного рефракционного цилиндра и повышение степени независимости от очков. Эта ИОЛ предназначена для размещения только в капсульном мешке.

Противопоказания

Неизвестны.

Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования офтальмохирургами.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты с афакией и ранее развившимся роговичным астигматизмом после удаления естественного хрусталика.

В клинических исследованиях не принимали участие беременные и кормящие женщины.

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 изделие, 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. Авторефрактометры могут не обеспечивать оптимальное послеоперационное измерение рефракции у пациентов с ИОЛ. Настоятельно рекомендуется выполнять измерение рефракции вручную с использованием методики «максимального плюса».

7. Недавнее использование контактных линз может повлиять на рефракцию глаза, поэтому при работе с пациентами, которые пользуются контактными линзами, перед подбором оптической силы ИОЛ хирургу необходимо обеспечить стабильность роговицы без контактных линз.

8. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможного риска и пользы, связанных с применением изделия.

9. Безопасность и эффективность использования данного изделия у пациентов в возрасте до 21 года в рамках клинических исследований не проверялись.

10. Эта ИОЛ разработана для обеспечения оптимального зрения в случаях, когда целью является достижение 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 изделия (OVD). Для оптимального функционирования при применении OVD используйте вискоэластик семейства HEALON™. Применение сбалансированного солевого раствора с добавками для данного изделия не изучалось.

14. Не продвигайте ИОЛ в системе доставки до тех пор, пока подготовка к имплантации не будет завершена.
15. Не оставляйте ИОЛ в сложенном положении более 10 минут.
16. При неправильном использовании системы доставки невозможно ввести ИОЛ, как предусмотрено (могут быть повреждены гаптические элементы). См. соответствующий раздел в инструкции по применению.
17. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсульного мешка. Остатки вискоэластика могут способствовать повороту линзы, что приведет к отклонению торической ИОЛ от планируемой оси имплантации.
18. При выборе торической ИОЛ для имплантации перед операцией важно учитывать все хирургические параметры, в том числе преоперационные данные о кератометрическом цилиндре (величине и оси), месте разреза, а также обусловленном оперативным вмешательством астигматизме (SIA) по оценке хирурга и данные биометрии. Вариабельность любого из дооперационных показателей может влиять на результаты лечения пациента и эффективность лечения глаз с дооперационным роговичным астигматизмом меньшей степени. В дополнение к использованию инструмента для расчета торических линз TECNIS™ Toric Calculator (www.TecnisToricCalc.com) для оптимальной коррекции зрения рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.

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.
 - а. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента глаза, увеитом неизвестной этиологии или любыми заболеваниями, приводящими к воспалительной реакции в глазу.
 - б. Пациенты, у которых наличие ИОЛ может затруднять наблюдение, диагностику или лечение заболеваний заднего сегмента.
 - в. 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, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
 - г. Патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых правильное удержание ИОЛ невозможно.
 - д. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во

время имплантации.

е. Подозрение на микробную инфекцию.

ж. Пациенты, у которых и задняя капсула, и связки повреждены настолько, что не могут удерживать ИОЛ.

з. Врожденные двусторонние катаракты.

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

Пациенты, потенциально способные хорошо видеть только одним глазом. л.

Не контролируемая медикаментозными методами глаукома.

м. Дистрофия эндотелия роговицы.

н. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.

о. Эти ИОЛ не предназначены для применения у детей младше 2 лет.

1. ИОЛ следует целиком размещать в капсульном мешке. Не размещайте ИОЛ в цилиарной борозде.

1. Необходимо проинформировать пациентов о возможных нарушениях зрения.

2. Поворот торической ИОЛ с отклонением от планируемой оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Неправильное выравнивание с отклонением более 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить как можно более раннюю репозицию ИОЛ до ее инкапсуляции.

3. ИОЛ, корректирующие пресбиопию, при определенных условиях могут снижать контрастную чувствительность по сравнению с асферическими монофокальными ИОЛ. Врачу следует тщательно взвешивать потенциальные риски и пользу для каждого отдельного пациента и перед имплантацией ИОЛ подробно информировать пациентов о возможном снижении контрастной чувствительности. Особое внимание перед имплантацией ИОЛ следует уделить потенциальным проблемам со зрением у пациентов 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.

4. 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.

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

6. Не используйте систему, если наконечник картриджа треснул или

раскололся.

7. Запрещается имплантировать ИОЛ, если кончик стержня не продвигает ее или если она застряла в системе доставки.

8. Запрещается прекращать продвижение плунжера, менять направление его движения на противоположное или двигать его слишком медленно (например, дольше 1 секунды) во время первоначального выдвигания ИОЛ (рис. 4). Невыполнение этого требования может привести к тому, что ИОЛ сложится неправильно.

9. Запрещается продвигать ИОЛ из положения удержания (рис. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Медицинские изделия компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., предназначенные для однократного применения, комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. При условии применения в соответствии с инструкцией система доставки минимизирует риск инфицирования и/или воспаления, связанного с микробным загрязнением. Повторное использование, стерилизация, обработка одноразовых медицинских изделий производства Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. могут привести к их механическому повреждению и/или ненадлежащему функционированию, а также нанесению вреда здоровью или травмированию пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных микробным загрязнением изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Нежелательные явления / нежелательные побочные эффекты

Ниже приведен неполный перечень нежелательных явлений, которые могут возникнуть во время или после операции по удалению естественного хрусталика с имплантацией ИОЛ.

1. Эндофтальмит / внутриглазная инфекция.

2. Гипопион.
3. Гифема.
4. Смещение ИОЛ.
5. Стойкий кистозный макулярный отек.
6. Зрачковый блок.
7. Отслойка/разрыв сетчатки.
8. Стойкий стромальный отек роговицы.
9. Стойкий ирит.
10. Стойкое повышение внутриглазного давления (ВГД), требующее лечения.

Повторное хирургическое вмешательство (включая изменение положения или извлечение имплантата, дренирование передней камеры и иные хирургические процедуры).

11. Любое другое нежелательное явление, приводящее к необратимому нарушению зрения или требующее хирургического или иного медицинского вмешательства для предотвращения необратимого нарушения зрения.

Клиническая польза

TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ обеспечивает коррекцию афакии и ранее развившегося роговичного астигматизма, а также приемлемое зрение в непрерывном диапазоне, включая дальние, средние и ближние расстояния, повышая степень независимости от очков и создавая световые явления, сопоставимые с таковыми при использовании монофокальной ИОЛ. Предполагаемая клиническая польза TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System включает небольшой размер разреза, простоту имплантации ИОЛ, эффективность процедуры и снижение риска микробного загрязнения.

Функциональные характеристики

Эффективность и безопасность изделия были подтверждены доклиническими исследованиями и клиническими данными и соответствуют характеристикам современных медицинских изделий. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System при использовании в соответствии с инструкциями позволяет свернуть и установить ИОЛ, предназначенную для коррекции афакии и ранее развившегося роговичного астигматизма.

Функциональные характеристики

Эффективность и безопасность изделия были подтверждены доклиническими исследованиями и клиническими данными и соответствуют характеристикам современных медицинских изделий. TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System при использовании в соответствии с инструкциями позволяет свернуть и

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

установить ИОЛ, предназначенную для коррекции афакии и ранее развившегося роговичного астигматизма.

Подробное описание изделия

TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, модель DET (DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525 и DET600), включает в себя TECNIS PureSee™ Toric II ИОЛ —

однокомпонентную складную ИОЛ 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 SENSAR-UV² с добавлением UVAM (дополнительного материала, поглощающего УФ-излучение) и запатентованного хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение, который уменьшает пропускание света с длиной волн фиолетового спектра. В ИОЛ используется запатентованная асферическая торическая оптика, разработанная с применением технологии волнового фронта, которая компенсирует роговичную сферическую абберацию.

Квадратная задняя кромка оптической зоны обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптической зоны матирована, что позволяет уменьшить возможные краевые блики. Гаптические элементы также имеют квадратную форму и матированы. Оптическая часть ИОЛ сзади имеет запатентованную преломляющую поверхность, предназначенную для расширения диапазона зрения, улучшения остроты зрения на средних и близких расстояниях и уменьшения зависимости от очков по сравнению со стандартной монофокальной ИОЛ. Также ИОЛ компенсирует роговичный астигматизм. ИОЛ функционирует независимо от состояния зрачка в любых условиях освещения и создает световые явления, сопоставимые с таковыми при использовании монофокальной ИОЛ.

Материал однокомпонентной линзы

Мягкий складывающийся гидрофобный акрил с добавлением UVAM и запатентованного хромофора, фильтрующего фиолетовое излучение.

Оптическая часть линзы

1. Сферический эквивалент (SE): от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
2. Оптическая сила цилиндра (CYL) для DET100, DET150, DET225, DET300, DET375, DET450, DET525 and DET600: 1,00 диоптрии; 1,50 диоптрии; 2,25

диоптрии; 3,00 диоптрии; 3,75 диоптрии; 4,50 диоптрии; 5,25 диоптрии и 6,00 диоптрии (измерение в плоскости ИОЛ).

| Оптическая сила цилиндра (D, дптр) | | | | | | | | |
|---|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Плоскость ИОЛ (маркировка) | 1,00 | 1,50 | 2,25 | 3,00 | 3,75 | 4,50 | 5,25 | 6,00 |
| Плоскость роговицы | 0,69 | 1,03 | 1,54 | 2,06 | 2,57 | 3,08 | 3,60 | 4,11 |

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

3. Толщина в центре оптической части: 0,7 мм (+20,0 дптр).

4. Конфигурация кромки оптической поверхности: квадратный задний край PROTЭС 360.

5. Коэффициент преломления: 1,47 при 35 °C (95 °F).

6. Светопропускание: кривые спектрального пропускания УФ-излучения при коэффициенте $T = 10\%$ для линзы со сферическим эквивалентом (SE) +5,0 диоптрии (минимальная толщина), +20,0 диоптрии (средняя толщина) и +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на рис. 1 (рис 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 применению

1. Перед вскрытием осмотрите внешнюю коробку и индикаторную пломбу на наличие повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена.

2. Перед тем как открыть внешнюю коробку изделия, найдите на ее этикетке модель линзы, сферический эквивалент (SE), оптическую силу цилиндра (CYL), конфигурацию и срок годности.

3. Сломайте индикаторную пломбу и снимите защитный пакет.

4. После открытия внешней коробки TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System осмотрите упаковку изделия на предмет повреждений и удостоверьтесь, что информация на изделии (номер модели, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней коробки.

5. Вскройте пакет и извлеките лоток, в котором находится система доставки. Поместите лоток в стерильные условия. Не используйте изделие при повреждении пакета или нарушении его герметичности. Если на изделии есть какие-либо дефекты, используйте другую систему TECNIS SIMPLICITY™

Delivery System.

6. В качестве метода увлажнения нанесите сбалансированный солевой раствор или OVD при помощи канюли. Вставьте канюлю в отверстие для увлажнения изделия и целиком заполните картридж от наконечника картриджа до отверстия для увлажнения, не заполняя при этом контейнер с линзой (рис. 2 и 3). После завершения перейдите к шагу 7.

7. Аккуратно извлеките из лотка TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System. Извлекая TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, не касайтесь наконечника системы, поскольку это может привести к его повреждению. Осмотрите наконечник, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

8. 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.

9. Поверните ручку на пол-оборота по часовой стрелке (рис. 5), чтобы установить линзу в правильное положение удержания (рис. 6). Характерное неправильное положение удержания показано на рис. 7. Сохраняйте линзу в положении удержания не менее 1 минуты, чтобы обеспечить увлажнение системы и предотвратить застревание линзы и образование на ней царапин или трещин. Для минимизации времени высвобождения гаптических элементов рекомендуется минимум 3 минуты. Запрещается использовать устройство, которое было оставлено более чем на 10 минут. Запрещается продвигать плунжер вперед до завершения подготовки к имплантации.

10. Приступайте к имплантации линзы, вставив кончик TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System в разрез так, чтобы скос кончика был направлен вниз. Поворачивайте ручку плунжера, чтобы непрерывно и плавно продвигать линзу вперед, не останавливаясь, пока линза полностью не отсоединится от кончика системы доставки. Утилизируйте устройство, если линза была выдвинута из положения удержания, но не была установлена в течение 60 секунд.

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

12. Утилизируйте изделие. Повторное использование TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System запрещено.

Внимание!

Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Стерильность такого изделия может быть нарушена.

Расчет 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 эмметропии. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна, поскольку цель имплантации ИОЛ — устранение зависимости от очков. Предполагаемые значения А-констант для оптических биометрических и ультразвуковых биометрических параметров (suggested A-constant Optical Biometry and Ultrasound Biometry) приведены на этикетке коробки в качестве рекомендации и служат отправной точкой для расчета оптической силы имплантата. Перед операцией врач должен определить сферический эквивалент (SE) и оптическую силу цилиндра (CYL) имплантируемой ИОЛ. Рекомендуется использовать инструмент для расчета торических линз компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. для определения подходящей модели торической ИОЛ, оптимальной оси имплантации ИОЛ и оптической силы цилиндра ИОЛ. Сферический эквивалент ИОЛ указана на упаковке изделия. Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы ИОЛ, могут обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Способы расчета оптической силы ИОЛ описаны в перечисленных ниже публикациях.

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.

Выбор и имплантация торических линз

Для определения корректируемого астигматизма следует использовать данные кератометрии и биометрии, а не измерения рефракции, поскольку наличие астигматизма в удаляемом хрусталике может повлиять на результаты. Размер и место хирургического разреза могут повлиять на степень и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора и имплантации ИОЛ компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. предлагает хирургам инструмент для расчета торических линз. Для определения модели торической линзы, оптической силы цилиндра и оси имплантации в глаз используются полученные до операции данные кератометрии и биометрии, сведения о месте разреза и обусловленном оперативным вмешательством роговичном астигматизме по оценке хирурга. Для получения оптимальных результатов хирург должен правильно установить и сориентировать линзу в капсульном мешке. В месте соединения гаптических элементов и оптической части на передней поверхности ИОЛ имеются углубления (по четыре на противоположных сторонах), которые указывают на слабый меридиан модели торической линзы. Эти углубления формируют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: меридиан с самой большой оптической силой цилиндра ИОЛ находится под углом 90°). Метки оси цилиндра торической линзы следует совместить с меридианом роговицы, имеющим самую большую оптическую силу после разреза (планируемая ось имплантации).

Перед вмешательством оперируемый глаз следует разметить следующим образом. Усадите пациента прямо и точно отметьте положение 12 и/или 6 часов с помощью Т-образного маркера, хирургического маркера для кожи или офтальмологического маркерного карандаша. Используя эти отметки в качестве точек отсчета, можно применить маркер оси непосредственно перед операцией или во время нее, чтобы отметить ось имплантации линзы (предварительно воспользовавшись инструментом для расчета торических линз компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. для определения оптимальной оси имплантации). После установки линзы точно совместите углубления, обозначающие ось на торической линзе, с отмеченной осью имплантации линзы. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсульного мешка. Для этого подвигайте оптическую часть ИОЛ наконечником для ирригации/аспирации и воспользуйтесь стандартным методом ирригации/аспирации для полного удаления вискоэластика из глаза. Для удаления вискоэластика позади имплантированной линзы при желании можно использовать бимануальную технику. После удаления вискоэластика

необходимо обязательно проверить правильность положения торической линзы относительно планируемой оси. Остатки вискоэластика могут способствовать повороту линзы, что приведет к отклонению модели торической линзы от планируемой оси имплантации. Неправильное совмещение оси линзы и планируемой оси имплантации ухудшает коррекцию астигматизма. Причиной неправильного совмещения могут служить неточная кератометрия или маркировка роговицы, неточная установка модели торической линзы во время операции, непредвиденное обусловленное операцией изменение роговицы или поворот модели торической линзы после имплантации. Чтобы не допустить этого, хирургу следует убедиться в точности данных предоперационной кератометрии и биометрии, а также в правильности ориентации ИОЛ до завершения операции.

Карта имплантата и электронный информационный буклет для пациентов

В упаковку с изделием 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 изделии должна предоставляться пациенту в информационном буклете для пациентов, размещенном онлайн.

Информационный буклет для пациентов доступен в электронном виде в странах, где это требуется в соответствии с законодательством, по следующей интернет-ссылке: ic.jnjmedicaldevices.com. Эта интернет-ссылка также указана на карте имплантата.

Ниже приведена инструкция по заполнению карты имплантата поставщиком медицинских услуг.

1. Укажите имя или идентификатор пациента.
2. Укажите дату имплантации.
3. Укажите название медицинской организации или имя врача и адрес.
4. Отметьте локализацию имплантата OD oculus dexter (правый глаз) или OS oculus sinister (левый глаз).
5. Наклейте этикетку с типом изделия (Device Type Label).

Передача информации

О нежелательных явлениях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях, которые можно обоснованно считать связанными с системой доставки и/или линзой и характер, степень тяжести и периодичность которых не были спрогнозированы заранее, необходимо сообщать компании Johnson

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

& Johnson Surgical Vision, Inc. Мы просим всех хирургов предоставлять такую информацию, чтобы задокументировать потенциальные долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ, особенно у молодых пациентов. Врачи должны сообщать о таких явлениях, чтобы содействовать выявлению возникающих или потенциальных проблем с аналогичными изделиями. Такие проблемы могут быть связаны с конкретной партией товара или могут свидетельствовать о проблемах долгосрочного характера, связанных с данными изделиями или с ИОЛ в целом.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов, пользователей или третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом нормативного регулирования: если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. и/или ее уполномоченному представителю, а также в соответствующий государственный орган в своей стране.

Форма поставки

ИОЛ производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. поставляются в стерильном виде, предварительно загруженными в систему TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, в однослойном асептическом транспортном пакете. Однослойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом. Его следует открывать только в стерильных условиях. Пакет и этикетки изделия помещены в упаковку для хранения. Наружные поверхности пакета нестерильны. Рекомендуемая температура хранения составляет 25 °C (77 °F).

Срок годности

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

Срок годности – 3 года.

Условия хранения

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

Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

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

Технический файл RTD0001D, RTD0001, RTD0013

Порядок возврата/замены

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

Информация об утилизации

Любое изделие, загрязненное кровью, тканями и/или биологическими жидкостями/веществами, никогда не должно использоваться повторно, и с ним необходимо обращаться как с биологически опасными медицинскими отходами в соответствии с протоколом медицинского учреждения и применимыми местными требованиями.

Информация для пациента

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

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (для ЕС)

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках можно найти по следующей ссылке (после активации):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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:

Spec Number: Z312083
Revision: Rev A
Date 3/12/25

Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан:

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








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

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

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Символы и их названия (расшифровка)






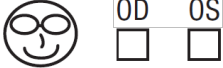

| | |
|---|--|
|  | Стерилизовано этиленоксидом |
|  | Не использовать повторно |
|  | Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день) |
|  | См. руководство по эксплуатации или электронные руководства по эксплуатации |
|  | Не подлежит повторной стерилизации |
|  | Производитель |
|  | Страна-производитель (US: Соединенные Штаты Америки). Дата, указанная рядом с символом, является датой изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день) |

| | |
|---|--|
|  | Страна-производитель (NL: Нидерланды). Дата, указанная рядом с символом, является датой изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день) |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе |
|  | Импортер |
|  | Европейское сообщество / Европейский союз |
|  | Температура хранения |
|  | Не используйте, если упаковка повреждена, и см. руководство по эксплуатации |
|  | Хранить в защищенном от солнечного света месте |
|  | Номер по каталогу |
|  | Серийный номер |
|  | Медицинское устройство |
|  | Единица упаковки |
|  | Открывать здесь |
|  | Внимание! |
|  | Уникальный идентификатор устройства |
|  | Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри |
| D | Диоптрия |
| Øт | Общий диаметр |

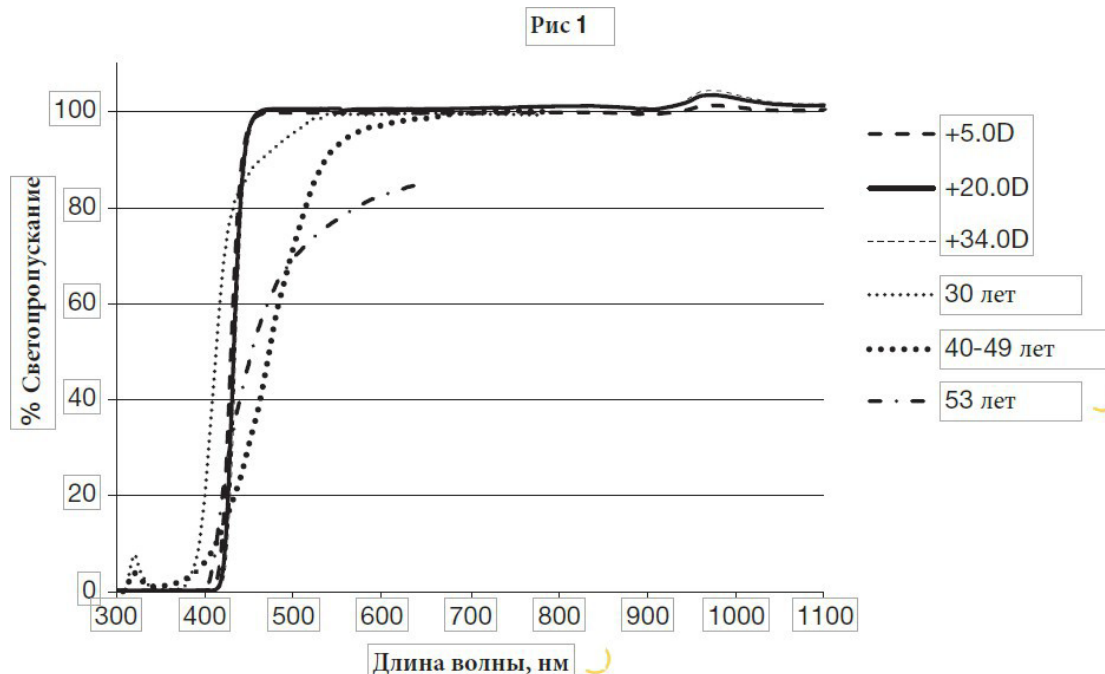
Spec Number: Z312083

Revision: Rev A

Date 3/12/25

| | |
|--|--|
|  | Диаметр корпуса |
|  | Дата |
|  | Информационный веб-сайт для пациентов |
|  | Медицинский центр или врач |
|  | Идентификатор пациента |
|  | Расположение имплантата ИОЛ (OD — правый глаз OS — левый глаз) |
|  | 1–10 минут (минимальное время: 1 минута максимальное время: 10 минут) |

Место производства (production site) см. на этикетке коробки.



Легенда:

Кривая спектрального пропускания типичной 5 диоптрийной ИОЛ (самой тонкой). UV(420): УФ-отсечка при 10%Т составляет 420 нм.

Кривая спектрального пропускания типичной 20-диоптрийной ИОЛ. UV(424): УФ-отсечка при 10%Т составляет 424 нм.

Кривая спектрального пропускания типичной 34-диоптрийной ИОЛ (самая толстая). UV(426): УФ-отсечка при 10%Т составляет 426 нм.

Кривая спектрального пропускания хрусталиков: 30-летний и 40-49-летний возраст из Artigas, J.M., Felipe, A., Navea, A., Fandino, A., & Artigas, C. Spectral transmission of the human crystalline lens in adult and elderly persons: color and total transmission of visible light. Invest Ophthalmol Vis Sci (2012);53(7):4076-4084. 53-летний человек из Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962;1:776-783.

Примечание: длины волн отсечки и кривые спектрального пропускания представляют диапазон пропускания ИОЛ (5-34D), изготовленных из этого материала. Измерения спектрального пропускания проводились в воде.

