Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Медициналық бұйымның атауы

TECNIS Odyssey™ интраокулярлы линзасы TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесімен, DRN00V моделі.

2. Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

TECNIS Odyssey™ интраокулярлы линзасы TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесімен, DRN00V моделі, ультракүлгін (УК) және күлгін жарықты сүзгілейтін, көздің артқы камерасына имплантацияланатын интраокулярлық линза (ИОЛ) — TECNIS Odyssey™ IOL линзасын қамтиды. Бұл ИОЛ алыс, орташа және жақын қашықтықтарды қоса алғанда, қашықтықтардың бүкіл ауқымында жоғары сапалы үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге және көзілдірікке тәуелділікті азайтуға арналған. ИОЛ көз бұршағының капсуласына орналастырылып, онда көздің табиғи бұршағының оптикалық қызметін атқаруға арналған. ИОЛ линзасының екі жағы дөңес оптикалық бөлігі UVAM (ультракүлгін сәулені сіңіретін қосымша материал) қосылған жұмсақ акрилді материалдан және күлгін спектрдің толқын ұзындықтарындағы жарықтың өтуін азайтатын, күлгін сәулені сүзгілейтін патенттелген хромофордан жасалған.

ИОЛ-да толқындық шектік технологиясын қолдану арқылы әзірленген патенттелген асфералық оптикалық бөлік пайдаланылады. Төртбұрышты артқы жиек 360 градустық бөгетті қамтамасыз етеді. Оптикалық аймақтың жиегі ықтимал шеттік жарқылдарды азайту үшін күңгірттелген. ИОЛ-дың артқы оптикалық бөлігінде контрастылы сезімталдықты жақсарту үшін хроматикалық аберрацияны түзетуге мүмкіндік беретін және қашықтықтардың бүкіл ауқымында жоғары сапалы көру өрісін қамтамасыз ететін патенттелген ахроматикалық дифракциялық бет бар. Бұл ИОЛ-дың дифракциялық беті барлық қашықтықтарда көру өткірлігінің жоғары мәндеріне қол жеткізуге және алыстан жақынға дейінгі қашықтықтар ауқымында үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, соның нәтижесінде көзілдірікке тәуелділік азаяды. Бұл ИОЛ-дың тиімділігі кез келген жарықтандыру жағдайында қарашық өлшеміне тәуелді емес. Бұл ретте аккомодация қабілеті қалпына келмейді.

TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесі (жеткізу жүйесі) ИОЛ-ды көзге енгізудің стерильді, бақыланатын және жанаспайтын тәсілін қамтамасыз етеді. ИОЛ жеткізу жүйесіне алдын ала жүктеледі және жеткізу жүйесінде жинақталады. Бұл линзаны алдын ала жүктеу көзделмеген құрылғымен салыстырғанда ИОЛ-ды көзге енгізуге дайындауды жеделдетеді. Жеткізу жүйесі бар ИОЛ диоптриялардың толық ауқымында (+5,0 дптр-ден +34,0 дптр-ге дейін) қолжетімді және микрокесу хирургиялық әдістермен

үйлесімді. Картридж жабынында қолданылатын натрий гиалуронаты (HA) микробиологиялық ферментация әдісімен алынады.

Бұйымның толық сипаттамасы

DRN00V моделіндегі TECNIS Odyssey™ IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System жалпы диаметрі 13,0 мм және оптикалық бөлігінің диаметрі 6,0 мм болатын, көздің артқы камерасына имплантацияланатын монолитті жиналмалы TECNIS Odyssey™ IOL линзасын қамтиды. Оптикалық бөлік пен гаптикалық элементтер UVAM (ультракүлгін сәулені сіңіретін қосымша материал) және күлгін спектр толқын ұзындықтарындағы жарықтың өтуін азайтатын, күлгін сәулені сүзгілейтін патенттелген хромофор қосылған SENSAR-UV2 жұмсақ гидрофобты акрилді материалынан жасалған. ИОЛ-да мөлдірқабықтың сфералық аберрациясын өтейтін, толқындық шектік технологиясын қолдану арқылы әзірленген оптикалық бөліктің патенттелген асфералық алдыңғы беті пайдаланылады. Оптикалық аймақтың төртбұрышты артқы жиегі 360 градустық бөгетті қамтамасыз етеді. Оптикалық аймақтың жиегі ықтимал шеттік жарқылдарды азайту үшін күңгірттелген. ИОЛ-дың артқы оптикалық бөлігінде контрастылы сезімталдықты жақсарту үшін хроматикалық аберрацияны түзетуге мүмкіндік беретін патенттелген ахроматикалық дифракциялық бет бар. Патенттелген артқы дифракциялық бет барлық қашықтықтарда көру өткірлігінің жоғары мәндеріне қол жеткізуге және алыстан жақынға дейінгі қашықтықтар ауқымында үздіксіз көру өрісін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді, соның нәтижесінде көзілдірікке тәуелділік азаяды. Бұл ИОЛ-дың тиімділігі кез келген жарықтандыру жағдайында қарашық өлшеміне тәуелді емес.

Монолитті линза материалы

UVAM және күлгін сәулені сүзгілейтін патенттелген хромофор қосылған жұмсақ, жиналмалы гидрофобты акрил.

Линзаның оптикалық бөлігі

1. Оптикалық күші: +5,0-ден +34,0 диоптрияға дейін, 0,5 диоптрия қадамымен.

2. Оптикалық бөліктің ортасындағы қалыңдығы: 0,7 мм (+20,0 дптр).

3. Оптикалық аймақ жиегінің конфигурациясы: төртбұрышты PROTEC 360 артқы жиегі.

4. Сыну көрсеткіші: 35 °C (95 °F) температурада 1,47.

5. Жарық өткізуі: +5,0 диоптриялық линза (ең аз қалыңдық), +20,0 диоптриялық линза (орташа қалыңдық) және +34,0 диоптриялық линза (ең үлкен қалыңдық) үшін 10 % өткізу коэффициенті (T) кезіндегі ультракүлгін сәулеленудің спектрлік өткізу қисықтары **1-суретте (Figure 1)** көрсетілген.

Гаптикалық элементтер

1. Конфигурациясы: TRI-FIX дизайны, C модификациясы, оптикалық бөлікпен біртұтасты құрайды.

2. Гаптикалық элементтердің қалыңдығы: 0,46 мм.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)
RTD0001- Техникалық құжаттама

3. Пайдаланушыны көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Қолданылу саласы
Офтальмология
Болжамды пайдаланушы
Бұйым офтальмохирургтардың пайдалануына арналған.
Пациенттердің мақсатты тобы
Табиғи көз бұршағын алып тастағаннан кейін афакиясы бар ересек пациенттер.
Жүргізілген клиникалық зерттеулерге жүкті және бала емізетін әйелдер қатыспаған.

Қарастырылған қолдануы / тағайындалуы
TECNIS Odyssey™ IOL линзасы табиғи көз бұршағын алып тастағаннан кейінгі афакияны түзетуге арналған.

Қолданылуы
TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесі катарактаға шалдыққан көз бұршағын экстракапсулалық экстракция әдісімен алып, нәтижесінде афакиясы бар ересек пациенттерде, оның ішінде пресбиопиямен қатар жүрген жағдайда, көру қабілетін түзету мақсатында, сондай-ақ жақын, орташа және алыс қашықтықтарды қоса алғанда, қашықтықтардың үздіксіз ауқымында қолайлы көруді және көзілдірікке тәуелділіктің азаюын қажет ететін пресбиопиясы бар ересектерде рефракциялық ленсэктомиядан кейінгі афакия кезінде көру қабілетін түзету мақсатында бастапқы имплантацияға арналған TECNIS Odyssey™ IOL линзасын бүктеуге және көзге енгізуге көмектеседі. Бұл ИОЛ тек капсулалық қапшыққа орналастыруға арналған.

4. **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат:**

Сақтық шаралары
1. Бұл — бір рет қолданылатын бұйым; ИОЛ-ды немесе жеткізу жүйесін қайта стерилизацияламаңыз және автоклавтамаңыз. Көптеген стерилизаторлар ИОЛ-дың жұмсақ акрил материалын және/немесе жеткізу жүйесін жағымсыз жанама әсерлердің туындау қаупінсіз стерилизациялауға бейімделмеген.

2. Бұйымды тікелей күн сәулесінің астында, сондай-ақ 5 °C-ден (41 °F) төмен немесе 35 °C-ден (95 °F) жоғары температурада сақтамаңыз.
3. ИОЛ-ды имплантациялау үшін ұсынылатын бөлме температурасы кемінде 17 °C (63 °F) болуы тиіс.
4. Қаптама мөрленген және зақымдалмаған болса, ішіндегісі стерильді.
5. Жеткізу жүйесі құлап кетсе немесе тасымалдау қорабынан шығарылғаннан кейін оның қандай да бір бөлігі кездейсоқ соққыға ұшыраса, бұйымды пайдаланбаңыз. Жеткізу жүйесінің және/немесе ИОЛ-дың стерильдігі бұзылуы мүмкін.
6. ИОЛ имплантацияланған пациенттерде инфрақызыл сәулені пайдаланатын авторефрактометрлердің немесе толқындық фронт аберрометрлерінің көмегімен рефракцияны өлшегенде, сондай-ақ дуохромдық тест жүргізгенде нәтижелерді сақтықпен түсіндіріңіз.
Рефракция мәнін «максималды плюс» әдісімен манифестік рефракцияны анықтау арқылы растау қатаң ұсынылады.
7. Бұл ИОЛ-дың оптикалық бөлігінің құрылысы көзді емдеудің кейбір процедураларын (мысалы, торқабықтың фотокоагуляциясын) жүргізу мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін.
8. Жанаспалы линзаларды жақында қолдану пациентің рефракциясына әсер етуі мүмкін. Сондықтан жанаспалы линзаларды пайдаланатын пациенттерде ИОЛ оптикалық күшін анықтар алдында хирург жанаспалы линзаларсыз мөлдірқабықтың тұрақтылығына көз жеткізуі тиіс.
9. Операция алдында хирург ықтимал пациентке бұйымды қолдануға байланысты ықтимал қауіптер мен пайда туралы ақпарат беруі тиіс.
10. Клиникалық зерттеулер шеңберінде бұл бұйымды 21 жасқа толмаған пациенттерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі тексерілмеген.
11. Жеткізу жүйесін қолданғанда теңдестірілген тұз ерітіндісін немесе офтальмологиялық вискохирургиялық бұйымдарды (OVD) пайдалану қажет. OVD қолданғанда оңтайлы жұмыс істеу үшін HEALON™ тобының OVD өнімдерін пайдаланыңыз. Қоспалары бар теңдестірілген тұз ерітіндісін бұл бұйыммен қолдану зерттелмеген.
12. Имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін ИОЛ-ды жеткізу жүйесінде алға жылжытпаңыз.
13. ИОЛ-ды бүктелген күйде 10 минуттан артық қалдырмаңыз.
14. Жеткізу жүйесі дұрыс пайдаланылмаса, ИОЛ-ды көзделгендей енгізу мүмкін болмайды (гаптикалық элементтер зақымдалуы мүмкін). Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың тиісті бөлімін қараңыз.
15. Хирург эмметропияға қол жеткізуге ұмтылуы тиіс, өйткені бұл ИОЛ оңтайлы көру қабілетін дәл эмметропия кезінде қамтамасыз етеді.
16. ИОЛ-ды дәл орталықтандыру қажет, өйткені ИОЛ орталығының ығысуы белгілі бір жарықтандыру жағдайларында пациентте көру бұзылыстарын тудыруы мүмкін.

17. ИОЛ имплантациясынан кейін пациенттер ұзақ уақыт бойы жүйелі түрде бақылау тексерулерінен өтуі тиіс.
18. Глаукомасы бар пациенттерде имплантациядан кейін операциядан кейінгі өзгерістерді анықтау үшін көз ішілік қысымды мұқият бақылау қажет.

Ескертулер

1. Төменде көрсетілген жағдайлардың кез келгені болғанда дәрігерлер ИОЛ имплантациясының ықтимал қауіп–пайда арақатынасын бағалауы тиіс. Бұл жағдайлардағы имплантация қаупі ИОЛ конструкциясымен байланысты емес, жалпы катаракта хирургиясына және/немесе ИОЛ имплантациясына қатысты.
    a. Көздің алдыңғы немесе артқы сегментінің қайталанатын ауыр қабынуы, этиологиясы белгісіз увеиті немесе көзде қабыну реакциясын тудыратын кез келген ауруы бар пациенттер.
    b. ИОЛ артқы сегмент ауруларын бақылау, диагностикалау немесе емдеу мүмкіндігіне әсер етуі мүмкін пациенттер.
    c. Катарактаны экстракциялау және/немесе ИОЛ имплантациясы кезінде асқыну қаупін арттыруы мүмкін хирургиялық қиындықтар (мысалы, тоқтамайтын қан кету, нұрлы қабықтың айтарлықтай зақымдануы, бақыланбайтын оң қысым, шыны тәрізді дененің айқын пролапсы немесе жоғалуы).
    d. Бұрынғы жарақаттан кейінгі көз зақымдануы немесе ИОЛ-ды дұрыс ұстап тұру мүмкін болмайтын даму ақауы.
    e. Имплантация кезінде эндотелийдің зақымдануына әкелетін жағдайлар.
    f. Микробтық инфекцияға күдік.
    g. Артқы капсуласы да, зонулалар да ИОЛ-ды ұстап тұра алмайтындай зақымданған пациенттер.
    h. Туа біткен екі жақты катаракта.
    i. Анамнезінде торқабықтың ажырауы болған немесе оған бейімділігі бар пациенттер.
    j. Тек бір көзінің көру қабілеті жақсы болуы мүмкін пациенттер.
    k. Дәрі-дәрмекпен бақыланбайтын глаукома.
    l. Мөлдірқабық эндотелийінің дистрофиясы.
    m. Пролиферативті диабеттік ретинопатия.
    n. ИОЛ 2 жасқа толмаған балаларда қолданылмайды.
2. ИОЛ-ды толығымен капсулалық қапқа орналастыру қажет. ИОЛ-ды цилиарлық жүлгеге орналастырмаңыз.
3. Пациенттерге ықтимал көру бұзылыстары туралы ақпарат беру қажет.
4. Бұл ИОЛ-ды операциядан кейінгі болжамды астигматизмі 1,0 диоптриядан жоғары пациенттерде қолдану бағаланбаған.
5. Пресбиопияны түзететін ИОЛ-дар белгілі бір жағдайларда асфералық монофокалды ИОЛ-дармен салыстырғанда контрастылы сезімталдықты

төмендетуі мүмкін. Дәрігер әрбір жеке пациент үшін ықтимал қауіптер мен пайданы мұқият бағалап, ИОЛ-ды имплантациялау алдында контрастылы сезімталдықтың ықтимал төмендеуі туралы пациентке толық ақпарат беруі тиіс. Қазіргі кезде немесе болашақта көру өткірлігінің немесе контрастылы сезімталдықтың төмендеуіне әкелуі мүмкін макулярлық патологиясы, амблиопиясы, мөлдірқабық деформациясы немесе басқа да көз аурулары бар пациенттерде ИОЛ-ды имплантациялау алдында ықтимал көру проблемаларына ерекше назар аудару қажет.

6. Пресбиопияны түзететін ИОЛ-дар монофокалды ИОЛ-дармен салыстырғанда контрастылы сезімталдықты төмендетуі мүмкін болғандықтан, ИОЛ имплантацияланған пациенттерге түнде немесе көріну нашар болған жағдайда көлік жүргізгенде ерекше сақтық қажет екені туралы ақпарат беру маңызды.

7. Фокусталған және фокусталмаған кескіндердің қабаттасуына байланысты пресбиопияны түзететін ИОЛ-мен байланысты кейбір көру әсерлері күтіледі. Оларға түнгі уақытта жарық көздерінің айналасында гало (немесе ореол) әсерін көру жатады. Пациенттердің аз бөлігінде мұндай құбылыстардың байқалуы тітіркену тудыруы және, әсіресе жарық аз жағдайда, кедергі ретінде қабылдануы мүмкін. Сирек жағдайларда бұл көру әсерлері соншалықты айқын болып, пациенттің ИОЛ-ды алып тастауды талап етуіне әкелуі мүмкін.

8. Жеткізу жүйесін немесе оның қандай да бір компонентін бөлшектеуге, модификациялауға немесе өзгертуге тыйым салынады, өйткені бұл олардың жұмыс істеуіне және/немесе конструкцияның құрылымдық тұтастығына теріс әсер етуі мүмкін.

9. Картридж ұштығы жарылған немесе сынған болса, жүйені пайдаланбаңыз.

10. Өзекшенің ұшы ИОЛ-ды алға жылжытпаса немесе ИОЛ жеткізу жүйесінде тұрып қалса, оны имплантациялауға тыйым салынады.

11. ИОЛ-ды бастапқы жылжыту кезінде плунжердің қозғалысын тоқтатуға, оның бағытын кері өзгертуге немесе оны тым баяу (мысалы, 1 секундтан ұзақ) жылжытуға тыйым салынады **(4-сурет (Figure 4)).** Бұл талапты сақтамау ИОЛ-дың дұрыс бүктелмеуіне әкелуі мүмкін.

12. Жүйе толық ылғалдандырылғанға дейін ИОЛ-ды ұстап тұру күйінен (6-сурет (Figure 6)) жылжытпаңыз. Жүйені толық ылғалдандыру үшін ұстап тұру күйін кемінде 1 минут сақтау қажет, бұл ИОЛ-дың кептеліп қалуына және онда сызаттар немесе жарықтар пайда болуына жол бермейді.

13. ИОЛ имплантацияға толық дайын болғанға дейін оны ұстап тұру күйінен жылжытпаңыз. Енгізу кезінде әрекетті үзу ИОЛ-да сызаттар немесе жарықтар пайда болуына не оның картриджде кептеліп қалуына әкелуі мүмкін. Егер ИОЛ ұстап тұру күйінен жылжытылғаннан кейін 60 секунд ішінде орнатылмаса, бұйымды кәдеге жаратыңыз.

14. Егер ИОЛ картридж ішінде 10 минуттан ұзақ бүктелген күйде қалса, ИОЛ мен жеткізу жүйесін кәдеге жарату қажет. Бұл талапты сақтамау ИОЛ-дың картриджде кептеліп қалуына әкелуі мүмкін.
15. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір рет қолданылатын медициналық бұйымдары бұйымға, пациентке немесе пайдаланушыға теріс әсер етуі мүмкін жағдайлардың ықпалын азайтуға арналған пайдалану және олармен жұмыс істеу жөніндегі нұсқаулықтармен бірге жеткізіледі. Нұсқаулыққа сәйкес қолданылған жағдайда жеткізу жүйесі микробтық ластануға байланысты инфекция және/немесе қабыну қаупін азайтады. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының бір рет қолданылатын медициналық бұйымдарын қайта пайдалану, қайта стерильдеу немесе қайта өңдеу олардың механикалық зақымдануына және/немесе дұрыс жұмыс істемеуіне, сондай-ақ бұйымның микробтық ластануынан, инфекцияның берілуінен және бұйымның стерильділігінің жеткіліксіздігінен туындайтын инфекция, қабыну және/немесе ауру салдарынан пациенттің денсаулығына зиян келуіне немесе жарақат алуына әкелуі мүмкін.

Жағымсыз құбылыстар / жағымсыз жанама әсерлер

Төменде табиғи көз бұршағын ИОЛ имплантациясымен табиғи көз бұршағын алып тастау кезінде немесе одан кейін туындауы мүмкін жағымсыз құбылыстардың толық емес тізімі келтірілген.
1. Эндофтальмит, көз ішілік инфекция.
2. Гипопион.
3. Гифема.
4. ИОЛ-дың ығысуы.
5. Тұрақты кистозды макулярлық ісіну.
6. Қарашық блогы.
7. Торқабықтың ажырауы/жыртылуы.
8. Мөлдірқабық стромасының тұрақты ісінуі.
9. Тұрақты ирит.
10. Емдеуді қажет ететін көзішілік қысымның (КІҚ) тұрақты жоғарылауы.
11. Қайталама хирургиялық араласу (оның ішінде имплантаттың орнын өзгерту немесе оны алып тастау, алдыңғы камераны дренаждау және өзге де хирургиялық процедуралар).
12. Көру қабілетінің қайтымсыз бұзылуына әкелетін немесе көру қабілетінің қайтымсыз бұзылуын болдырмау үшін хирургиялық не өзге медициналық араласуды қажет ететін кез келген басқа жағымсыз құбылыс.

5. Қолдануға болмайтын жағдайлар

Анықталмаған.

6. Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Бұйымның қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі - бұл стерильділіктің кепілдік мерзімі өткен күн. Стерильділік мерзімі өткен көрсетілген күннен кейін жеткізу жүйесін пайдалануға немесе линзаны имплантациялауға тыйым салынады.

7. Медициналық бұйымның дұрыс орнатылуын және оның тағайындалуы бойынша қауіпсіз жұмысқа дайындығын тексеру үшін қажетті ақпарат

Қолдану жөніндегі нұсқаулық

1. Ашар алдында сыртқы қорапты және индикаторлық пломбаны зақымдану белгілерінің бар-жоғына тексеріңіз. Қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
2. Сыртқы қорапты ашар алдында заттаңбада көрсетілген линзаның үлгі нөмірін, оптикалық күшін, конфигурациясын және жарамдылық мерзімін тексеріңіз.
3. Индикаторлық пломбаны сындырып, қорғаныш пакетті алыңыз.
4. TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесінің сыртқы қорабын ашқаннан кейін бұйым қаптамасын зақымдану белгілерінің бар-жоғына тексеріңіз және бұйымдағы ақпараттың (линза үлгісі, оптикалық күш және сериялық нөмір) сыртқы қорап заттаңбасындағы ақпаратқа сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.
5. Қорғаныш пакетті ашып, жеткізу жүйесі орналасқан астаушаны шығарыңыз. Астаушаны стерильді ортаға қойыңыз. Пакет зақымдалған немесе оның герметикалығы бұзылған болса, бұйымды пайдаланбаңыз. Бұйымда қандай да бір ақаулар болса, басқа TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесін пайдаланыңыз.
6. Ылғалдандыру үшін канюляның көмегімен теңдестірілген тұз ерітіндісін немесе OVD қолданыңыз. Канюляны бұйымның ылғалдандыру саңылауына енгізіп, линза контейнерін толтырмай, картриджді оның ұшынан ылғалдандыру саңылауына дейін толық толтырыңыз **(2 және 3-суреттер (Figures 2 & 3)).** Аяқтағаннан кейін 7-қадамға өтіңіз.
7. TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесін астаушадан абайлап шығарыңыз. TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесін шығарған кезде жүйе ұштығына тимеңіз, өйткені бұл оның зақымдануына әкелуі мүмкін. Ұштықтың зақымданбағанына көз жеткізу үшін оны тексеріңіз.

8. Плунжерді бұрандаға тірелгенше үздіксіз қозғалыспен жылдам (мысалы, 1 секундтан аз уақытта) алға жылжытыңыз **(4-сурет (Figure 4)).** Плунжердің қозғалысын тоқтатуға немесе оның бағытын кері өзгертуге тыйым салынады.
9. Линзаны **дұрыс** ұстап тұру күйіне **(6-сурет (Figure 6))** орнату үшін тұтқаны сағат тілі бағытымен **жарты айналымға бұрыңыз (5-сурет (Figure 5)).** Ұстап тұрудың әдеттегі **қате күйінің үлгісі 7-суретте (Figure 7)** көрсетілген. Жүйенің ылғалдануын қамтамасыз ету және линзаның кептеліп қалуына, онда сызаттар немесе жарықтар пайда болуына жол бермеу үшін линзаны ұстап тұру күйінде кемінде 1 минут ұстаңыз. Гаптикалық элементтердің босап шығу уақытын барынша қысқарту үшін кемінде 3 минут ұсынылады. 10 минуттан артық қалдырылған құрылғыны пайдалануға тыйым салынады. Имплантацияға дайындық аяқталғанға дейін плунжерді алға жылжытуға тыйым салынады.
10. Линзаны имплантациялауды TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесінің ұшын тілікке оның қиғаш жағын төмен қаратып енгізуден бастаңыз. Плунжер тұтқасын сағат тілі бағытымен бұрап, линза жеткізу жүйесінің ұшынан толық босап шыққанға дейін оны тоқтаусыз, үздіксіз және бірқалыпты алға жылжытыңыз. Егер линза ұстап тұру күйінен жылжытылып, 60 секунд ішінде орнатылмаса, бұйымды утилизациялаңыз.
11. Плунжерді сағат тіліне қарсы бағытта бұра отырып, баяу кері тартыңыз.
12. Бұйымды утилизациялаңыз. TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесін қайта пайдалануға тыйым салынады.

Назар аударыңыз!

Қаптама зақымдалған болса, бұйымды пайдаланбаңыз. Мұндай бұйымның стерильдігі бұзылуы мүмкін.

Линзаның оптикалық күшін есептеу

Көру қабілетін сәтті қалпына келтіру үшін көздің кератометриялық және биометриялық параметрлерін дәл өлшеу қажет. Көздің артқы камерасына имплантацияланатын осы ИОЛ үшін қажетті линзаның оптикалық күшін операцияға дейін хирургтің тәжірибесіне, оның қалауларына және ИОЛ-ды орналастыру ерекшеліктеріне сүйене отырып есептеу қажет. Эмметропияға қол жеткізуге ұмтылу керек.

ИОЛ оптикалық күшін есептеу дәлдігі әсіресе маңызды, өйткені ИОЛ-ды имплантациялаудың мақсаты — көзілдірікке тәуелділікті жою. Оптикалық биометриялық және ультрадыбыстық биометриялық параметрлер үшін А-константаларының болжамды мәндері (suggested A-constant Optical Biometry and Ultrasound Biometry) қорап заттаңбасында ұсынылған ретінде берілген және имплантаттың оптикалық күшін есептеудің бастапқы нүктесі болып табылады. Операция алдында дәрігер имплантацияланатын ИОЛ-дың оптикалық күшін анықтауы тиіс.

ИОЛ оптикалық күшін есептеу туралы қосымша ақпарат қажет дәрігерлер Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының жергілікті өкілдігіне

жүгіне алады. ИОЛ 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.

Имплантат картасы және пациенттерге арналған электрондық ақпараттық буклет

Имплантат картасы бұйым қаптамасына салынған. Бұл картаны пациентке беріп, оны имплантация фактісін растайтын құжат ретінде сақтауды және кейін бақылауда болатын әрбір офтальмологқа көрсетуді тапсыру қажет. Сонымен қатар тиісті жағдайларда имплантацияланатын бұйым туралы ақпарат пациентке интернетте орналастырылған пациенттерге арналған ақпараттық буклетте берілуі тиіс. Заңнамаға сәйкес талап етілетін елдерде пациенттерге арналған ақпараттық буклет мына интернет-сілтеме бойынша электрондық түрде қолжетімді: ic.jnjmedicaldevices.com. Бұл интернет-сілтеме имплантат картасында да көрсетілген.

Төменде медициналық қызмет көрсетушінің имплантат картасын толтыру жөніндегі нұсқаулығы берілген:

1. Пациенттің аты-жөнін немесе пациент идентификаторын көрсетіңіз.
2. Имплантация күнін көрсетіңіз.
3. Медициналық ұйымның атауын немесе дәрігердің аты-жөнін және мекенжайын көрсетіңіз.
4. Имплантация аймағын «OD» *oculus dexter* (оң көз) немесе «OS» *oculus sinister* (сол көз) ретінде көрсетіңіз.
5. Бұйым түрі көрсетілген заттаңбаны (Device Type Label) жапсырыңыз.

8. Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Клиникалық пайдасы

TECNIS Odyssey™ IOL афакияны түзетеді, сондай-ақ алыс, орташа және жақын қашықтықтарды қоса алғанда, қашықтықтардың бүкіл ауқымында қолайлы көруді қамтамасыз етеді және көзілдірікке тәуелділікті азайтады.
TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесінің көзделген клиникалық пайдасына тіліктің шағын өлшемі, **ИОЛ-ды имплантациялаудың қарапайымдылығы**, процедураның тиімділігі және микробтық ластану қаупінің төмендеуі жатады.

Функционалдық сипаттамалар

Бұйымның тиімділігі мен қауіпсіздігі клиникаға дейінгі зерттеулермен және клиникалық деректермен расталған және заманауи медициналық бұйымдардың сипаттамаларына сәйкес келеді. TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесі нұсқаулыққа сәйкес пайдаланылған кезде афакияны түзетуге арналған ИОЛ-ды бүктеуге және орнатуға мүмкіндік береді.

Пациентке арналған ақпарат

ИОЛ имплантациясы туралы шешім қабылданғанға дейін әрбір пациент ИОЛ-ға қатысты ақпарат алуы тиіс.

Қауіпсіздік және клиникалық сипаттамалар туралы жиынтық ақпарат (ЕО үшін)

Қауіпсіздік және клиникалық сипаттамалар туралы жиынтық ақпаратты мына сілтеме бойынша табуға болады (іске қосылғаннан кейін): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Утилизациялау туралы ақпарат

Қанмен, тіндермен және/немесе биологиялық сұйықтықтармен/заттармен ластанған кез келген бұйым ешқашан қайта пайдаланылмауы тиіс және медициналық ұйымның хаттамасына және қолданылатын жергілікті талаптарға сәйкес биологиялық қауіпті медициналық қалдық ретінде өңделуі тиіс.

Ақпарат беру

Жеткізу жүйесіне және/немесе линзаға байланысты деп негізді түрде есептеуге болатын және сипаты, ауырлық дәрежесі мен жиілігі алдын ала болжанбаған жағымсыз құбылыстар және/немесе көру үшін ықтимал қауіпті асқынулар Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына хабарлау қажет. ИОЛ имплантациясының, әсіресе жас пациенттердегі ықтимал ұзақ

мерзімді әсерлерін, құжаттау үшін барлық хирургтерден осындай ақпаратты ұсынуды сұраймыз.
Дәрігерлер ұқсас бұйымдарға қатысты туындайтын немесе ықтимал проблемаларды анықтауға жәрдемдесу үшін осындай құбылыстар туралы хабарлауы тиіс. Мұндай проблемалар тауардың нақты партиясына байланысты болуы немесе осы бұйымдармен не жалпы ИОЛ-мен байланысты ұзақ мерзімді мәселелер туралы куәландыруы мүмкін.

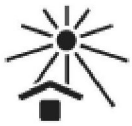
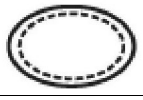
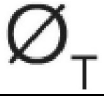
Елеулі оқиғалар туралы хабарлау
Еуропалық Одақтағы және нормативтік реттеу жүйесі ұқсас елдердегі пациенттерге, пайдаланушыларға және үшінші тұлғаларға арналған ақпарат: егер осы бұйымды пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқиға орын алса, бұл туралы Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясына және/немесе оның уәкілетті өкіліне, сондай-ақ еліңіздің мемлекеттік органына хабарлаңыз.

Жеткізілу түрі
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының ИОЛ-дары стерильді түрде, TECNIS SIMPLICITY™ жеткізу жүйесіне алдын ала жүктелген күйде, бір қабатты асептикалық тасымалдау пакетінде жеткізіледі. Бір қабатты асептикалық тасымалдау пакеті этилен тотығымен стерилизацияланған. Оны тек стерильді жағдайларда ашу керек. Пакет пен бұйым заттаңбалары сақтауға арналған қаптамаға салынған. Пакеттің сыртқы беттері стерильді емес. Ұсынылатын сақтау температурасы — 25 °C (77 °F).

Қайтару/ауыстыру тәртібі
Қайтару немесе ауыстыру мәселелері бойынша Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. компаниясының жергілікті өкілдігіне хабарласыңыз. Линзаны және/немесе жеткізу жүйесін қайтарған кезде оларды нақты таңбалап, қайтару себебін көрсетіңіз. Қажет болған жағдайда қайтарылатын биологиялық қауіптілік белгісімен таңбалаңыз. Линзаны және/немесе жеткізу жүйесін қайта стерилизациялауға әрекет жасамаңыз.

Символдар және олардың атаулары (түсіндірмесі)

СИМВОЛЫ	АТАУЫ (ТҮСІНДІРМЕСІ)
	Этилен тотығымен стерилизациялау
	Қайта қолдануға тыйым салынады
	Дейін пайдалану (ЖЖЖЖ-АА-КК: жыл-ай-күн)
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты немесе электрондық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Қайта стерилизациялауға болмайды
	Дайындаушы
	Дайындалған ел (US: Америка Құрама Штаттары). Символдың жанында дайындалған күні көрсетіледі (ЖЖЖЖ-АА-КК: жыл-ай-күн).
	Дайындалған ел (NL: Нидерланд). Символдың жанында дайындалған күні көрсетіледі (ЖЖЖЖ-АА-КК: жыл-ай-күн).
	Еуропалық қоғамдастықтағы / Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкілі
	Импорттаушы
	Еуропалық қоғамдастық / Еуропалық Одақ

	Температуралық ауқымы
	Қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз және қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз
	Каталог бойынша нөмірі
	Сериялық нөмірі
	Медициналық бұйым
	Қаптама бірлігі
	Осы жерден ашыңыз
	Абайлаңыз
	Бұйымның бірегей идентификаторы
	Ішкі қорғаныш қаптамасы бар бір стерильді бөгет жүйесі
	Диоптриялар
	Жалпы диаметрі

	Корпус диаметрі
	Күні
	Пациенттерге арналған интернеттегі ақпарат
	Медициналық орталық немесе дәрігер
	Пациент идентификаторы
	ИОЛ имплантациясы аймағы (OD — оң көз | OS — сол көз)
	1–10 минут (ең аз уақыт: 1 минут | ең көп уақыт: 10 минут)

Өндірілген орны (production site) қорап заттаңбасында көрсетілген.

Өндірушінің атауы, заңды, (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):
Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.
31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA
Тел: + 1(800) 511 09 11

Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілінің атауы, заңды, (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):
«Спектрум Вижн» ЖШС
Қазақстан, Алматы облысы, Алматы,

50016, Райымбек даңғылы, 169 А
Тел: +7 (727) 279-01-03
+7 (727) 233-07-36

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Спектрум Вижн » ЖШС
Қазақстан, Алматы облысы, Алматы,
50016, Райымбек даңғылы, 169 А
Тел: +7 (727) 279-01-03
+7 (727) 233-07-36

Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы

ХХ.ХХ.ХХХХ

Инструкция
по применению медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная TECNIS Odyssey™ с системой доставки TECNIS SIMPLICITY™, модель DRN00V

2. Состав и описание медицинского изделия

Линза интраокулярная TECNIS Odyssey™ с системой доставки TECNIS SIMPLICITY™, модель DRN00V, включает в себя TECNIS Odyssey™ IOL — интраокулярную линзу (ИОЛ) с фильтром ультрафиолетового (УФ) и фиолетового света, имплантируемую в заднюю камеру глаза. Данная ИОЛ предназначена для обеспечения непрерывного поля зрения высокого качества во всем диапазоне расстояний, в том числе на дальнем, среднем и ближнем расстояниях, и уменьшения зависимости от очков. Данная 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 оптическая часть, разработанная с применением технологии волнового фронта. Квадратная задняя кромка обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптической зоны матирована, что позволяет уменьшить возможные краевые блики. Оптическая часть ИОЛ сзади имеет запатентованную ахроматичную дифракционную поверхность, которая позволяет корректировать хроматическую аберрацию для улучшения контрастной чувствительности и обеспечивает поле зрения высокого качества во всем диапазоне расстояний. Дифракционная поверхность данной ИОЛ позволяет достигать высоких значений остроты зрения на всех расстояниях и обеспечивает непрерывное поле зрения в диапазоне расстояний от дальних до ближних, что приводит к уменьшению зависимости от очков. Эффективность данной ИОЛ не зависит от размера зрачка при любом освещении. Способность к аккомодации при этом не восстанавливается.

Система доставки TECNIS SIMPLICITY™ (система доставки) обеспечивает стерильный, контролируемый и бесконтактный способ введения ИОЛ в глаз. ИОЛ предварительно загружается и собирается в системе доставки. Это ускоряет подготовку 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 (HA), используемый в покрытии картриджа, получают методом микробиологической ферментации.

Подробное описание изделия

TECNIS Odyssey™ IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, модель DRN00V, включает в себя TECNIS Odyssey™ IOL — монолитную складную имплантируемую в заднюю камеру глаза ИОЛ с общим 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 передняя поверхность оптической части, разработанная с применением технологии волнового фронта, которая компенсирует роговичную сферическую аберрацию. Квадратная задняя кромка оптической зоны обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптической зоны матирована, что позволяет уменьшить возможные краевые блики. Оптическая часть ИОЛ сзади имеет запатентованную ахроматичную дифракционную поверхность, которая позволяет корректировать хроматическую аберрацию для улучшения контрастной чувствительности. Запатентованная задняя дифракционная поверхность позволяет достигать высоких значений остроты зрения на всех расстояниях и обеспечивает непрерывное поле зрения в диапазоне расстояний от дальних до ближних, что приводит к уменьшению зависимости от очков. Эффективность данной ИОЛ не зависит от размера зрачка при любом освещении.

Материал монолитной линзы

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

Оптическая часть линзы

1. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
2. Толщина в центре оптической части: 0,7 мм (+20,0 дптр).
3. Конфигурация кромки оптической зоны: квадратная задняя кромка PROTEC 360.
4. Коэффициент преломления: 1,47 при 35 °C (95 °F).
5. Светопропускание: кривые спектрального пропускания УФ-излучения при коэффициенте (T) 10 % для линзы силой +5,0 диоптрии (минимальная толщина), линзы силой +20,0 диоптрии (средняя толщина) и линзы силой +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на **рис. 1 (Figure 1)**.

Гаптические элементы

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

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

RTD0001- Техническая документация

3. Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения

Офтальмология

Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования офтальмохирургами.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты с афакией после удаления естественного хрусталика.

В проведенных клинических исследованиях не принимали участие беременные и кормящие женщины.

Предусмотренное применение / назначение

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

Показания к применению

Система доставки TECNIS SIMPLICITY™ помогает свернуть и ввести в глаз TECNIS Odyssey™ IOL, предназначенную для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления пораженного катарактой хрусталика методом экстракапсулярной экстракции катаракты и при афакии после рефракционной ленсэктомии у взрослых с пресбиопией, которым требуется приемлемое зрение в непрерывном диапазоне расстояний, в том числе на ближнем, среднем и дальнем расстояниях, а также уменьшение зависимости от очков. Данная ИОЛ предназначена для размещения только в капсульном мешке.

4. Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

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 изделие 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, если упаковка запечатана и не 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. У пациентов с имплантированной ИОЛ при измерении рефракции с помощью авторефрактометров или аберрометров 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».

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

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

9. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможных рисков и пользы, связанных с применением изделия.

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

11. При применении системы доставки необходимо использовать сбалансированный солевой раствор или офтальмологические вискохирургические изделия (OVD). Для оптимального функционирования при применении OVD используйте OVD семейства HEALON™. Применение сбалансированного солевого раствора с добавками для данного изделия не изучалось.

12. Не продвигайте ИОЛ в системе доставки до тех пор, пока подготовка к имплантации не будет завершена.

13. Не оставляйте ИОЛ в сложенном положении более 10 минут.

14. При неправильном использовании системы доставки невозможно ввести ИОЛ, как предусмотрено (могут быть повреждены гаптические элементы). См. соответствующий раздел в инструкции по применению.

15. Хирургу следует стремиться к достижению эмметропии, поскольку данная ИОЛ обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии.

16. Необходимо добиться точного центрирования ИОЛ, так как смещение центра ИОЛ может привести к зрительным нарушениям у пациента при определенном освещении.

17. После имплантации ИОЛ пациентам следует регулярно и в течение длительного времени проходить контрольные осмотры.

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

Предупреждения

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

a. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента

глаза, увеитом неизвестной этиологии или любыми заболеваниями, приводящими к воспалительной реакции в глазу.

b. Пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.

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

d. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.

e. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.

f. Подозрение на микробную инфекцию.

g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.

h. Врожденные двусторонние катаракты.

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

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

k. Не контролируемая медикаментозными методами глаукома.

l. Дистрофия эндотелия роговицы.

m. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.

n. ИОЛ не применяются у детей до 2 лет.

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

3. Необходимо проинформировать пациентов о возможных нарушениях зрения.

4. Оценка применения этой ИОЛ у пациентов с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрия не проводилась.

5. 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.

6. Поскольку ИОЛ, корректирующие пресбиопию, могут вызывать снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, важно проинформировать пациентов с имплантированной ИОЛ о необходимости соблюдения особой осторожности при вождении в ночное время или в условиях плохой видимости.

7. Ввиду наложения сфокусированного и несфокусированного изображений ожидаются некоторые визуальные эффекты, ассоциированные с корректирующей пресбиопию ИОЛ. В их число может входить восприятие пациентом эффекта гало (или ореола) вокруг источников

света в ночное время. Ожидается, что у небольшого количества пациентов наблюдение таких явлений будет вызывать раздражение и может восприниматься ими как помеха, особенно в условиях слабой освещенности. В редких случаях эти визуальные эффекты могут быть настолько выраженными, что пациент потребует извлечения ИОЛ.

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

9. Не используйте систему, если наконечник картриджа треснул или раскололся.

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

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

12.Запрещается продвигать ИОЛ из положения удержания **(рис. 6 (Figure 6))** до завершения полного увлажнения системы. Для полного увлажнения системы необходимо сохранять положение удержания минимум 1 минуту, что позволит предотвратить застревание ИОЛ и образование на ней царапин или трещин.

13.Запрещается выдвигать ИОЛ из положения удержания до завершения подготовки к имплантации. Прерывистые действия во время введения могут привести к образованию царапин или трещин на ИОЛ или ее застреванию в картридже. Утилизируйте изделие, если ИОЛ была выдвинута из положения удержания, но не была установлена в течение 60 секунд.

14.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.

15.Одноразовые медицинские изделия производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 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. Повторные использование, стерилизация, обработка одноразовых медицинских изделий производства компании 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 неисчерпывающий перечень возможных нежелательных явлений, которые могут возникнуть во время или после удаления 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.
11. Повторное хирургическое вмешательство (включая изменение положения или извлечение имплантата, дренирование передней камеры и иные хирургические процедуры).
12. Любое другое нежелательное явление, приводящее к необратимому нарушению зрения или требующее хирургического или иного медицинского вмешательства для предотвращения необратимого нарушения зрения.

5. Противопоказания к применению

Неизвестны.

6. Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

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.

7. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению

Инструкция по применению

1. Перед вскрытием осмотрите внешнюю коробку и индикаторную пломбу на наличие повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена.
2. Перед вскрытием внешней коробки осмотрите ее, чтобы проверить указанные на этикетке номер модели, оптическую силу, конфигурацию и срок годности линзы.
3. Сломайте индикаторную пломбу и снимите защитный пакет
4. После открытия внешней коробки системы доставки TECNIS SIMPLICITY™ осмотрите упаковку изделия на предмет повреждений и удостоверьтесь, что информация на изделии (модель линзы, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней коробки.
5. Вскройте защитный 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 доставки TECNIS SIMPLICITY™.
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 (Figures 2 & 3))**. Закончив, перейдите к этапу 7.

7. Аккуратно извлеките из лотка систему доставки TECNIS SIMPLICITY™. Извлекая систему доставки TECNIS SIMPLICITY™, 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 (Figure 4))**. Запрещается прекращать продвижение плунжера или менять направление его движения на противоположное.
9. Поверните ручку на пол-оборота по часовой стрелке **(рис. 5 (Figure 5))**, чтобы установить линзу в **правильное** положение удержания **(рис. 6 (Figure 6))**. Характерное **неправильное** положение удержания показано на **рис. 7 (Figure 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, введя наконечник системы доставки TECNIS SIMPLICITY™ в разрез так, чтобы скос наконечника был направлен вниз. Поворачивайте ручку плунжера по часовой стрелке, чтобы непрерывно и плавно продвигать линзу вперед, не останавливаясь, пока линза полностью не отсоединится от наконечника системы доставки. Утилизируйте изделие, если линза была выдвинута из положения удержания, но не была установлена в течение 60 секунд.
11. Медленно втяните плунжер, поворачивая ручку против часовой стрелки.
12. Утилизируйте изделие. Повторное использование системы доставки TECNIS SIMPLICITY™ 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 глаза 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 оптическую силу имплантируемой ИОЛ.

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.

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 пациента или идентификатор пациента.
2. Укажите дату имплантации.
3. Укажите название медицинской организации или имя врача и адрес.
4. Укажите область имплантации как «OD» *oculus dexter* (правый глаз) или «OS» *oculus sinister* (левый глаз).

5. Наклейте этикетку с типом изделия (Device Type Label).

8. Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Клиническая польза

TECNIS Odyssey™ IOL обеспечивает коррекцию афакии, а также приемлемое зрение во всем диапазоне расстояний, в том числе на дальнем, среднем и ближнем расстояниях, и уменьшает зависимость от очков.

Предполагаемая клиническая польза системы доставки TECNIS SIMPLICITY™ 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. Система доставки TECNIS SIMPLICITY™ при использовании в соответствии с инструкциями позволяет свернуть и установить ИОЛ, предназначенную для коррекции афакии.

Информация для пациента

До принятия решения об имплантации ИОЛ каждый пациент должен получить информацию, касающуюся ИОЛ.

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

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.

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 в компанию Johnson & 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

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичной системой нормативного регулирования: если во время использования этого изделия или в результате его использования произошло серьезное происшествие, сообщите об этом в компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. и/или ее уполномоченному представителю, а также в государственный орган вашей страны.

Форма поставки

ИОЛ производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. поставляются в стерильном виде, предварительно загруженными в систему доставки TECNIS SIMPLICITY™, в однослойном асептическом транспортировочном пакете. Однослойный асептический транспортировочный пакет стерилизован оксидом этилена. 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).

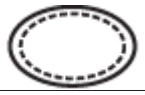
Порядок возврата/замены

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.

Символы и их названия (расшифровка)

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ (РАСШИФРОВКА
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не стерилизовать повторно
	Изготовитель

	Страна изготовления (US: Соединенные Штаты Америки). Рядом с символом указана дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день).
	Страна изготовления (NL: Нидерланды). Рядом с символом указана дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день).
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Импортер
	Европейское сообщество / Европейский союз
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Упаковочная единица

	Открывать здесь
	Осторожно
	Уникальный идентификатор изделия
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
D	Диоптрии
$\varnothing_T$	Общий диаметр
$\varnothing_B$	Диаметр корпуса
	Дата
	Информация для пациентов в Интернете
	Медицинский центр или врач
	Идентификатор пациента
	Область имплантации ИОЛ (OD — правый глаз | OS — левый глаз)

	1–10 минут (минимальное время: 1 минута | максимальное время: 10 минут)

Место производства (production site) указано на этикетке коробки

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:
Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.
31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA
Тел: + 1(800) 511 09 11

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан:
ТОО «Спектрум Вижн »
Казахстан, Алматинская область, Алматы,
50016, пр-т Райымбека, 169 А
Тел: +7 (727) 279-01-03
+7 (727) 233-07-36

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан:
ТОО «Спектрум Вижн »
Казахстан, Алматинская область, Алматы,
50016, пр-т Райымбека, 169 А
Тел: +7 (727) 279-01-03
+7 (727) 233-07-36

Последний пересмотр инструкции по медицинскому применению
XX.XX.XXXX