



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
KAMAL S. AHMAD
2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of _____
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
10, JANUARY 2019
6. the _____ day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 534458
9. Seal/Stamp _____ 9. Signature: _____



Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

«УТВЕРЖДАЮ» /

“APPROVE”

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

1700 East St. Andrew Pl.,

Santa Ana, California 92705, United States

Neelu Gibson

(имя ответственного)

лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

01 08 2019 г.

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

1700 E. St. Andrew Place

Santa Ana, CA 92705 - USA

M.II. / Stamp

Intraocular acrylic multifocal lens TECNIS® 1-Piece, in versions: ZKB00, ZLB00

Z311340

2019

I Certify That This Is An
Original Document

6-27-19

District of Columbia: 00
Subscribed and sworn to before me,
this 12 day of July, 2019

Kamal S. Alimad, Notary Public, D.C.
My Commission expires December 14 2019

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual, who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

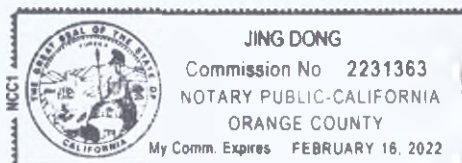
State of California
County of Orange

On 31 January 2019 before me, Jing Dong, Notary Public, personally appeared Neelu Gibson, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____ (Seal)



Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модель: ZLB00

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модель ZLB00

— это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, ~~иде~~ обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.

Благодаря ~~рефракционной~~ мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +3,25 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения ~~при~~ [1] афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом факэмульсификации, а также [2] при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется улучшение нескоррегированного ближнего, промежуточного и дальнего зрения, а также уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед хирургическим вмешательством хирург обязан проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах ~~данного~~ изделия и предоставить им копию информационной брошюры для пациентов.
2. В клиническом исследовании предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348) пациенты в возрасте 21 год и младше не участвовали; в связи с этим клинические данные по их безопасности и эффективности в данной возрастной группе недостаточны.
3. Центральная часть линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS® диаметром 1 мм фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ, поэтому у пациентов с аномально узкими зрачками (~1 мм) должно быть достигнуто, как минимум, рекомендованное дальнее зрение в условиях дневного освещения; однако, поскольку мультифокальная конструкция данных линз у пациентов с аномально узкими зрачками не исследовалась, неизвестно, возможно ли у них достижение коррекции ближнего зрения.
4. Авторефракторы у пациентов с мультифокальными линзами могут не обеспечить оптимальную послеоперационную рефракцию. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция.
5. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной линзой формируются два различных волновых фронта. Один волновой фронт будет в фокусе (дальнем или ближнем), а другой — вне фокуса. В таком случае возможна неправильная интерпретация данных измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз не изучены. Поэтому лечащий врач должен продолжать регулярное наблюдение за

8. ~~Нельзя~~ отдельные сообщения о развитии вторичной глаукомы после имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации ~~линз~~ необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление.
9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или при температуре выше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
13. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального ~~зрения~~ именно при эметропии.
14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
16. При неправильной эксплуатации инъекторной системы могут повредиться гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS®. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:

1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают восприятие контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить автомобиль по ночам или в условиях плохой видимости.
3. ~~Дети~~ в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
4. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрения пациентов.
 - a. Пациенты с рецидивирующим воспалением передней или задней камеры глаза или с увеитом.
 - b. Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических процессов в задней камере глаза.
 - c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярных линз, которые могут увеличить риск осложнений ~~разрыв~~, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
 - d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий, ~~при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию~~ которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.

- Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
 - f. Подозрение на микробную инфекцию.
 - g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - h. Врожденные двусторонние катаракты.
 - i. Рецидивирующие тяжелые воспалительные процессы неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любые другие заболевания, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
 - j. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
 - k. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
 - l. Глаукома, не поддающаяся лечению.
 - m. Дистрофия эндотелия роговицы.
 - n. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.
5. Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.
 6. Разделение светового пучка на несколько фокусов может приводить к ухудшению качества изображения и некоторому уменьшению восприятия контрастности.
 7. Для имплантации линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS® необходимо отбирать хорошо информированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрительной функции. Пациенты должны быть проинформированы по поводу вероятности того, что снижение восприятия контрастности и к вождению автомобиля в определенных условиях освещенности, например, при вождении ночью или при плохой видимости.
 8. Пациентам с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии мультифокальные ИОЛ могут не подойти, поскольку они не смогут полностью избавить таких пациентов от зависимости от очков.
 9. Необходимо добиться полного центрирования ИОЛ, поскольку децентрирование линзы может приводить к возникновению оптических aberrаций у пациентов, в особенности у лиц с широкими зрачками в условиях мезопии.
 10. Производимые компанией АМО интраокулярные линзы (ИОЛ) — это предназначенные для однократного использования медицинские изделия, сопровождающиеся маркировкой с инструкциями по использованию и обработке, цель которых — максимально снизить воздействие условий, которые могут угрожать безопасности изделия, пациента или пользователя. Повторное использование/рестерилизация/обработка производимых компанией АМО медицинских изделий однократного использования может привести к механическому повреждению, дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного загрязнением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348), были следующими: макулярный отек, эндофтальмит и гипопион (оба явления сопровождалась повторными хирургическими вмешательствами, не затрагивавшими линзу), а также повторные хирургические вмешательства. Только у троих пациентов из 348 возникли нежелательные явления, связанные с имплантацией линз (3/348, 0,9%), которые потребовали немедленного извлечения ИОЛ (два случая в связи с ореолом, один в связи с нечеткостью/замутнением зрения). Только два случая повторных хирургических вмешательств у пациентов с ранее имплантированными линзами были связаны непосредственно с линзами (извлечение линзы в связи с ореолом/отблесками и переустановка линзы);

1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают восприятие контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить автомобиль по ночам или в условиях плохой видимости.
3. Дети в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
4. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрения пациентов:
 - a. Пациенты с рецидивирующим воспалением передней или задней камеры глаза или с увеитом.
 - b. Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических процессов в задней камере глаза.
 - c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярных линз, которые могут увеличить риск осложнений (например, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
 - d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий развития, при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - e. Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
 - f. Подозрение на микробную инфекцию.
 - g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - h. Врожденные двусторонние катаракты.
 - i. Рецидивирующие тяжелые воспалительные процессы неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любые другие заболевания, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
 - j. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
 - k. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
 - l. Глаукома, не поддающаяся лечению.
 - m. Дистрофия эндотелия роговицы.
 - n. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.
5. Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.
6. Разделение светового луча на несколько фокусов может приводить к ухудшению качества изображения и некоторому уменьшению восприятия контрастности.
7. Для имплантации линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS® необходимо отбирать хорошо информированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрительной функции. Пациенты должны быть проинформированы по поводу вероятности того, что снижение восприятия контрастности и

подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами (n=11, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ SENSAР модели AAB00 (N=123), были следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство (витректomia в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв галтического элемента в связи с неправильной методикой имплантации, что потребовало замены линзы.

К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические аберрации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое/замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модель ZLB00 — это моноблочная гибкая линза для задней камеры глаза, изготовленная из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет мультифокальную дифракционную поверхность, а передняя сторона — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптики составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +3,25 диоптрии, что соответствует +2,37 диоптрии в плоскости ношения очков.

Оптический элемент линзы:

1. Материал оптического элемента: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °С
6. Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%Т для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на **Рисунке 1**.
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на **Рисунке 2**.

Галтические элементы:

1. Материал: Мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Моноблочная линза
3. Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптическим элементом
4. Толщина галтических элементов: 0,46 мм

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с

подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами ($n=11$, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ SENSAR модели AAB00 ($N=123$), были следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство (витрэктомия в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв галтического элемента в связи с неправильной методикой имплантации, что потребовало замены линзы.

К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические aberrации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое/замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модель ZLB00 — это моноблочная гибкая линза для задней камеры глаза, изготовленная из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет мультифокальную дифракционную поверхность, а передняя сторона — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптики составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +3,25 диоптрии, что соответствует +2,37 диоптрии в плоскости ношения очков.

Оптический элемент линзы:

1. Материал оптического элемента: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °C
6. Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%T для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на **Рисунке 1**.
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на **Рисунке 2**.

Галтические элементы:

1. Материал: Мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Моноблочная линза
3. Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптическим элементом
4. Толщина галтических элементов: 0,46 мм

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с

2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу и силу ближнего фокуса.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.
5. Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.
6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее инъекторное устройство.
7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:
 - Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.
 - Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
8. Компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные по качеству инъекторные инструменты или системы для имплантации линз интраокулярных акриловых мультифокальных однокомпонентных TECNIS*. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инъекторных инструментов. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:

Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. **Необходимо стремиться к эметропии.** Соответствующие A-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить оптическую силу линзы, которую планируется имплантировать.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (AMO). Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.
- Retzlaff JA, ~~Sanders~~ DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.

JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.

- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:100-105.
- <http://ocusoft.de/ulib/ci.htm> — ресурс, особенно полезный для пользователей системы Zeiss IOLMaster.

КАРТА ПАЦИЕНТА:

Идентификационная карта имплантата, которая выдается пациенту, входит в состав упаковки. Нужно проинструктировать пациента о необходимости хранения данной карты, поскольку она является свидетельством об установленном ему/ей имплантате, а также о необходимости предоставления данной карты офтальмологу, у которого он/она будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ:

Необходимо информировать АМО о нежелательных явлениях и/или потенциальных угрожающих зрению осложнениях, которые могут быть связаны с линзами и которые ранее не прогнозировались по своей природе, выраженности симптомов, или частоте возникновения. Данную информацию должны предоставлять все хирурги с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз, особенно у молодых пациентов.

Лечащие врачи должны сообщать о данных явлениях с целью оказания помощи при выявлении имеющихся или потенциальных проблем с линзами, имплантированными в заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз, или могут быть свидетельством долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Каждая линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® поставляется в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности. Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ:

По вопросам, касающимся политики возвратов, свяжитесь с местным представителем компании АМО. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Каждая линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® поставляется в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности. Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ:

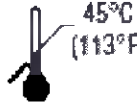
По вопросам, касающимся политики возвратов, свяжитесь с местным

представителем компании АМО. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки повторной стерилизации линзы.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах до принятия решения об их имплантации.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

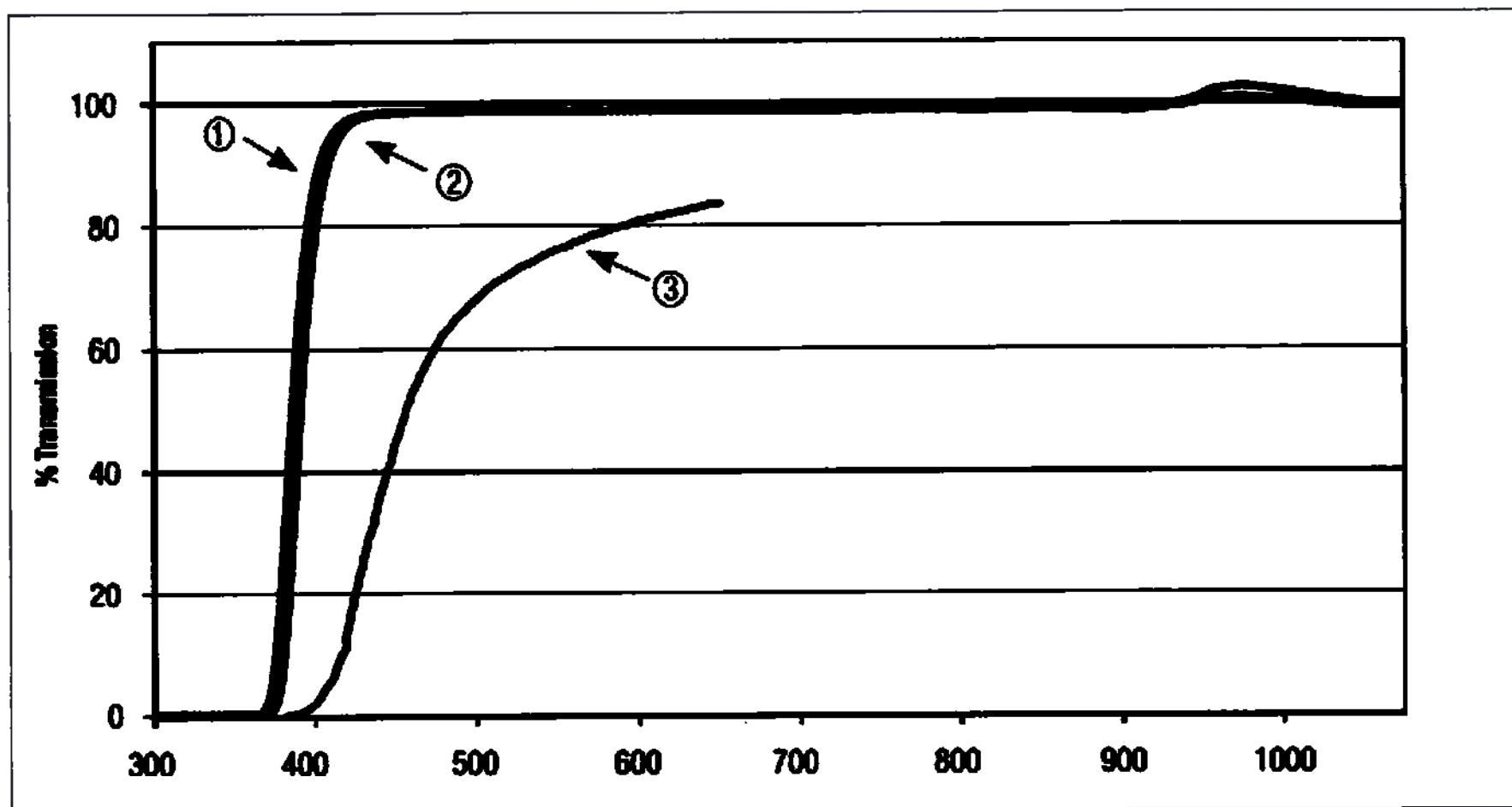
Символ	Значение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры 45°C (113°F)
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)

Сделано в Нидерландах

AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

AMO, TECNIS, SENSAR, TRI-FIX, UNFOLDER, ONE SERIES и PROTEC являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Figure 1
Light Transmittance curves



LEGEND:

Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest). UV cut-off at 10% T is 375nm.

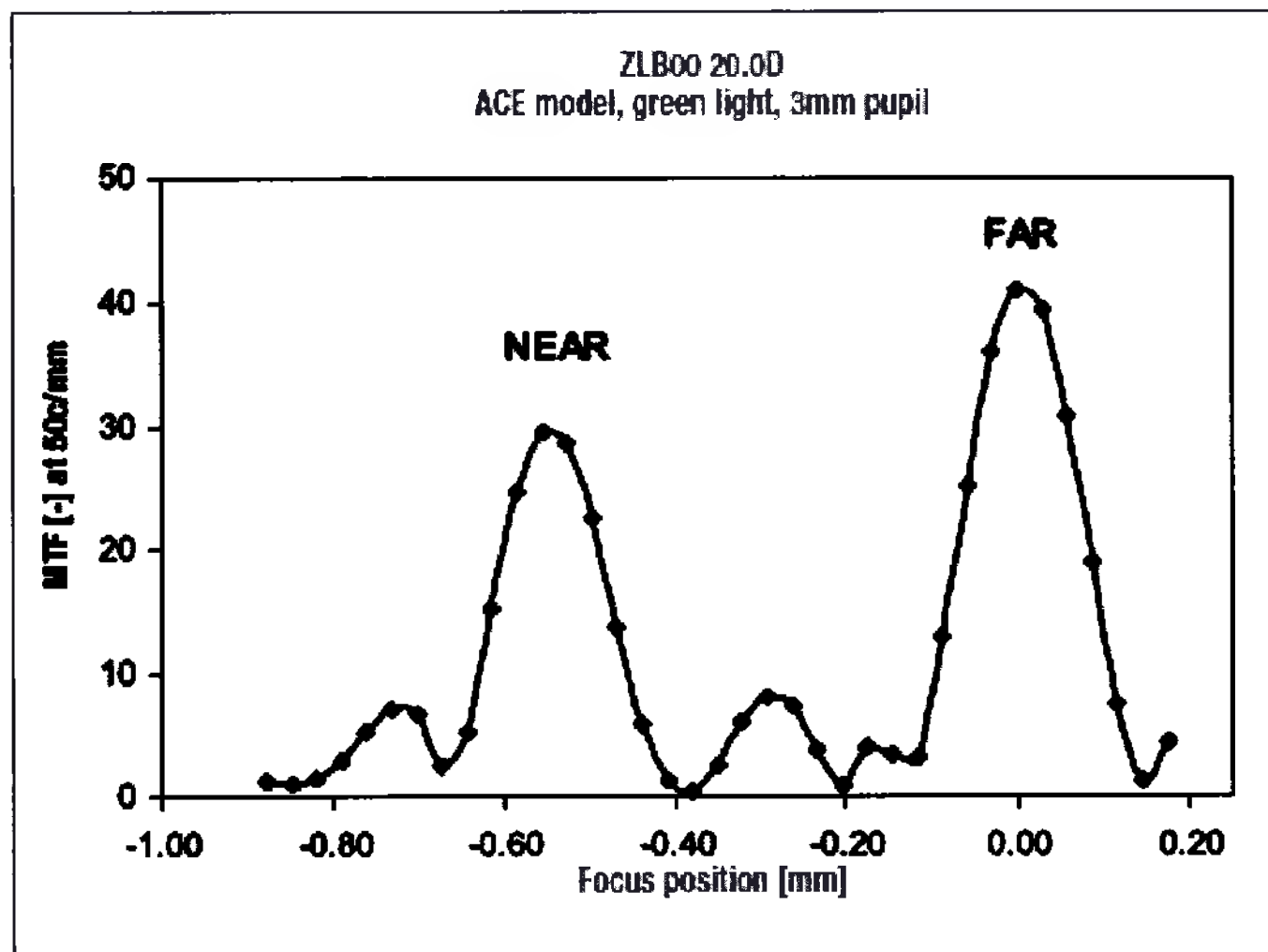
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest). UV cut-off at 10% T is 380nm.

Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature.

* Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Figure 2
ACE Model – MTF Through-Focus for a 3mm Pupil, 20-Diopter Lenses



Note: The figure above describes the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZLB00, in ACE* model eyes at 50 cycles/mm using green light. The graph depicts the focus as it is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. The ACE* model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free.

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модель: ZKB00

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модель ZKB00

— это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®] состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.

Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +2,75 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®] предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при [1] афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом факэмульсификации, а также [2] при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется улучшение нескоррегированного ближнего, промежуточного и дальнего зрения, а также уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед хирургическим вмешательством хирург обязан проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах данного изделия и предоставить им копию информационной брошюры для пациентов.
2. В клиническом исследовании предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS[®] модели ZM900 (N=348) пациенты в возрасте 21 год и младше не участвовали; в связи с этим клинические данные по их безопасности и эффективности в данной возрастной группе недостаточны.
3. Центральная часть линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS[®] диаметром 1 мм фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ, поэтому у пациентов с аномально узкими зрачками (~1 мм) должно быть достигнуто, как минимум, рекомендованное дальнее зрение в условиях дневного освещения; однако, поскольку мультифокальная конструкция данных линз у пациентов с аномально узкими зрачками не исследовалась, неизвестно, возможно ли у них достижение коррекции ближнего зрения.
4. Авторефракторы у пациентов с мультифокальными линзами могут не обеспечить оптимальную послеоперационную рефракцию. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция.
5. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной линзой формируются два различных волновых фронта. Один волновой фронт будет

- в фокусе (дальнем или ближнем), а другой — вне фокуса. В таком случае возможна неправильная интерпретация данных измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз не изучены. Поэтому лечащий врач должен продолжать регулярное наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде.
 8. Имеются отдельные сообщения о развитии вторичной глаукомы после имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации линз необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление.
 9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
 10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
 11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или ~~при~~ температуре свыше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
 12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
 13. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального ~~зрения~~ именно при эметропии.
 14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
 15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
 16. При неправильной эксплуатации инъекторной системы могут повредиться галтические элементы линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS*. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:

1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают ~~восприятие~~ контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить автомобиль по ночам или в условиях плохой видимости.
3. Дети в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
4. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрение пациентов:
 - а. Пациенты с рецидивирующим воспалением передней или задней камеры глаза или с увеитом.

Пациенты, в которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических

имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации линз необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление.

9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или при температуре свыше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
13. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.
14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
16. При неправильной эксплуатации инъекторной системы могут повредиться гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS®. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:

1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают восприятие контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить

- процессов в задней камере глаза.
- c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярных линз, которые могут увеличить риск осложнений (например, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
 - d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий развития, при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - e. Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
 - f. Подозрение на микробную инфекцию.
 - g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - h. Врожденные двусторонние катаракты.
 - i. Рецидивирующие тяжелые воспалительные процессы неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любые другие заболевания, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
 - j. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
 - k. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
 - l. Глаукома, не поддающаяся лечению.
 - m. Дистрофия эндотелия роговицы.
 - n. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.
5. Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.
6. Разделение светового пучка на несколько фокусов может приводить к ухудшению качества изображения и некоторому уменьшению восприятия контрастности.
7. линзы интраокулярной акриловой мультифокальной однокомпонентной TECNIS® необходимо отбирать хорошо информированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрительной функции. Пациенты должны быть проинформированы по поводу вероятности того, что снижение восприятия контрастности и усиление оптических aberrаций может негативно повлиять на их способность к вождению автомобиля в определенных условиях освещенности, например, при вождении ночью или при плохой видимости.
8. Пациентам с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии мультифокальные ИОЛ могут не подойти, поскольку они не смогут полностью избавить таких пациентов от зависимости от очков.
9. Необходимо добиться полного центрирования ИОЛ, поскольку децентрирование линзы может приводить к возникновению оптических aberrаций у пациентов, в особенности у лиц с широкими зрачками в условиях мезопии.
10. Производимые компанией АМО интраокулярные линзы (ИОЛ) — это предназначенные для одноразового использования медицинские изделия, сопровождающиеся маркировкой с инструкциями по использованию и обработке, цель которых — максимально снизить воздействие условий, которые могут угрожать безопасности изделия, пациента или пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией АМО медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348), были следующими: макулярный отек, эндофтальмит и гипопион (оба явления сопровождалось повторными хирургическими вмешательствами, не затрагивавшими линзу), а также повторные хирургические вмешательства. Только у троих пациентов из 348 возникли нежелательные явления, связанные с имплантацией линз (3/348, 0,9%), которые потребовали немедленного извлечения ИОЛ (два случая в связи с ореолом, один в связи с нечеткостью/замутнением зрения). Только два случая повторных хирургических вмешательств у пациентов с ранее имплантированными линзами были связаны непосредственно с линзами (извлечение линзы в связи с ореолом/отблесками и переустановка линзы); подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами (n=11, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ SENSAR модели AAB00 (N=123), были следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство (витрэктомия в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв галтического элемента в связи с неправильной методикой имплантации, что потребовало замены линзы.

К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические aberrации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое/замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модель ZKB00 — это моноблочная гибкую линзу для задней камеры **глаза** изготовленная из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет мультифокальную дифракционную поверхность, а передняя сторона — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптики составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +2,75 диоптрии, что соответствует +2,01 диоптрии в плоскости ношения очков.

Оптический элемент линзы:

1. Материал оптического элемента: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °C
6. Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%Т для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на **Рисунке 1**.
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на **Рисунке 2**.

излучения

2. Моноблочная линза
3. Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптическим элементом
4. Толщина галтических элементов: 0,46 мм

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу и силу ближнего фокуса.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.
5. Держите линзу за галтические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.
6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее инъекторное устройство.
7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:
 - Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.
 - Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
8. Компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные по качеству инъекторные инструменты или системы для имплантации линз интраокулярных акриловых мультифокальных однокомпонентных TECNIS*. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инъекторных инструментов. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:

Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. **Необходимо стремиться к эметропии.** Соответствующие A-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить оптическую силу линзы, которую планируется имплантировать.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Rulz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.

© 2000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens

ERRATA, 16:528, 1990.

Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.

- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:100-105.
- <http://ocusoft.de/ulib/c1.htm> — ресурс, особенно полезный для пользователей системы Zeiss IOLMaster.

КАРТА ПАЦИЕНТА:

Идентификационная карта имплантата, которая выдается пациенту, входит в состав упаковки. Нужно проинструктировать пациента о необходимости хранения данной карты, поскольку она является свидетельством об установленном ему/ей имплантате, а также о необходимости предоставления данной карты офтальмологу, у которого он/она будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ:

Необходимо информировать АМО о нежелательных явлениях и/или потенциальных угрожающих зрению осложнениях, которые могут быть связаны с линзами и которые ранее не прогнозировались по своей природе, выраженности симптомов, или частоте возникновения. **Данную** информацию должны предоставлять все хирурги с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз, особенно у молодых пациентов.

Лечащие врачи должны сообщать о данных явлениях с целью оказания помощи при выявлении имеющихся или потенциальных проблем с линзами, имплантированными в заднюю камеру глаза. Такие **проблемы** могут быть связаны с конкретной партией линз, или могут быть свидетельством долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Каждая линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS* поставляется в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности. Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ:

По вопросам, касающимся политики возвратов, свяжитесь с местным представителем компании АМО. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки повторной стерилизации линзы.

каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах до принятия решения об их имплантации.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

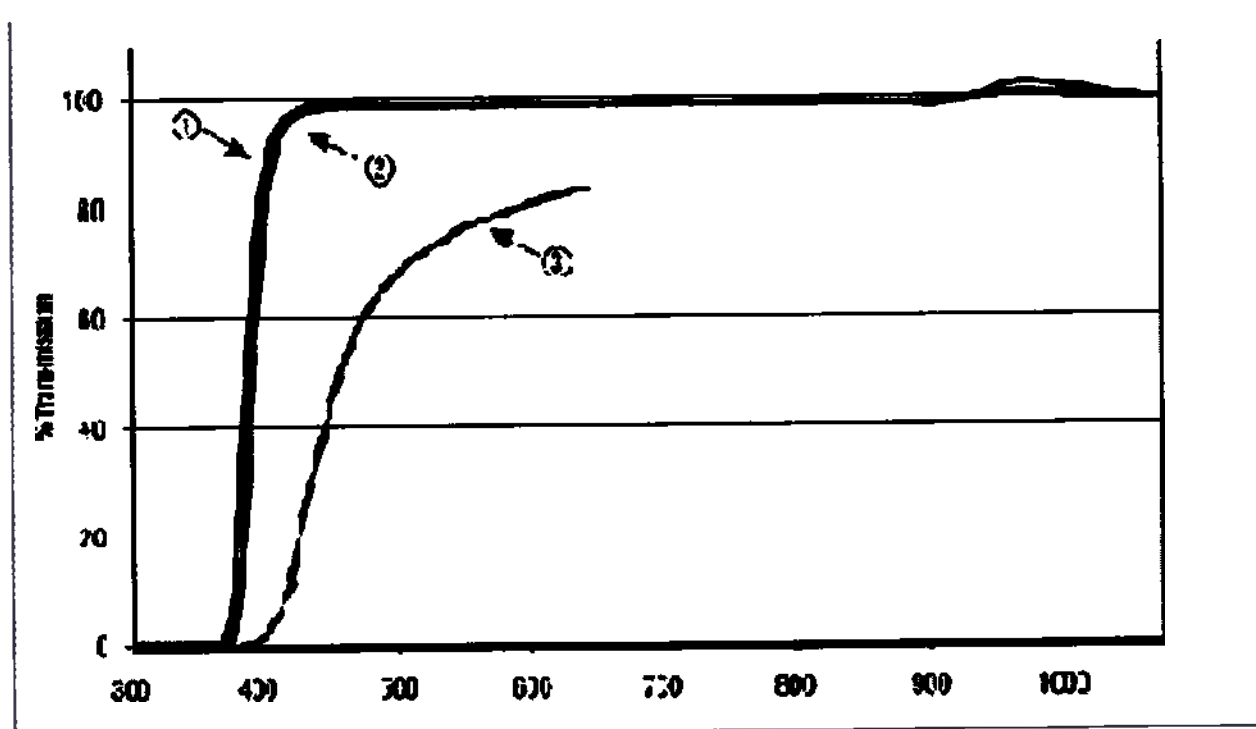
Символ	Значение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)

Сделано в Нидерландах

AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

AMO, TECNIS, SENSAR, TRI-FIX, UNFOLDER, ONE SERIES и PROTEC являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Figure 1
Light Transmittance curve

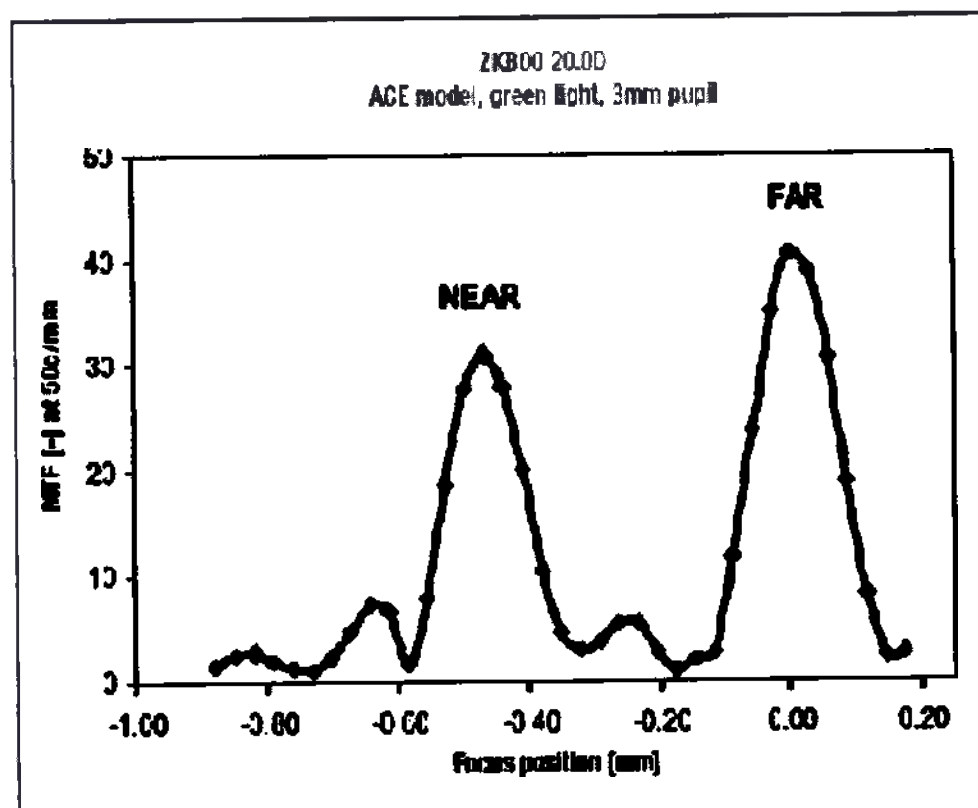


1 Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thin solid), UV cut-off at 10% T is 375nm
 2 Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (dashed), IR cut-off at 10% T is 980nm
 3 Transmittance (T) Curve* Corresponding to 50 year-old Phakic Eye

*all wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature.

Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Figure 2
ACE Model – MTF Through-Focus for a 3mm Pupil, 20-Diopter Lenses



Перевод с английского языка на русский язык

НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Круглая печать Округ Колумбия

Настоящий апостиль не действителен для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

Настоящий апостиль подтверждает подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в требуемых случаях идентифицирует печать или штамп, которым отмечен официальный документ.

Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан КАМАЛЕМ С. АХМАДОМ
3. выступающим/выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплен печатью/штампом КАМАЛЯ С. АХМАДА, НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, Округ Колумбия
6. 10 ЯНВАРЯ 2019 ГОДА
7. Секретарем Округа Колумбия
8. № 534458
9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/
10. Подпись:

/подпись/

Кимберли А. Бассетт

Секретарь Округа Колумбия

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ: СПЕРЕДИ-
ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ:
СПЕРЕДИ_ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ: СПЕРЕДИ-
ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ: СПЕРЕДИ-
ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 Ист Ст. Эндрю Пл.,
Санта Ана, Калифорния 92705, Соединенные Штаты

Нилу Гибсон
(имя ответственного лица)
/подпись/
(подпись)
08.01.2019 г.
Печать

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 И. Ст. Эндрю Плейс
Санта Ана, Калифорния 92705 – США

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модели:
ZKB00, ZLB00

Z311340

/Штамп/:

Я удостоверяю, что настоящий
документ является оригиналом

/подпись/

Округ Колумбия: место

Удостоверено под присягой в моем присутствии
сегодня 10 января 2019 года

/подпись/

Камал С. Ахмад, нотариус округа Колумбия

Дата окончания срока действия лицензии 14 декабря 2019 г.

/Круглая тиспечная печать: Камал С. Ахмад * Нотариус * Дата окончания срока действия
лицензии 14 декабря 2019 г. * Округ Колумбия/

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

08 января 2019 года ко мне, нотариусу Джингу Донгу лично явилась Нилу Гибсон, которая на основании убедительных фактов подтвердила, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, что она совершила данное действие в качестве уполномоченного лица и что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой она действует, оформило данный юридический документ.

Я, будучи предупрежденным об уголовной ответственности согласно законодательству штата Калифорния за предоставление заведомо ложных сведений, удостоверяю, что информация, содержащаяся в вышеприведенном абзаце, является верной и точной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /подпись/ _____ (Печать)

/Штамп/:

ДЖИНГ ДОНГ

Лицензия № 2231363

НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Дата окончания срока действия лицензии 16 ФЕВРАЛЯ 2022 года

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 46-342

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Нотариус



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 14, day of MARCH 2019
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 540814
9. Seal/Stamp _____
10. Signature: _____



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.
1700 East St. Andrew Pl.,
Santa Ana, CA 92705, United States

Neelu Gibson

(имя ответственного
лица/name of responsible person)

N. Gibson
(подпись/signature)

« 11 » MARCH 2019 г.

М.П. / Stamp

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 - USA

«Intraocular acrylic multifocal lens TECNIS® 1-Piece, in versions: ZKB00, ZLB00»

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

2019

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual, who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

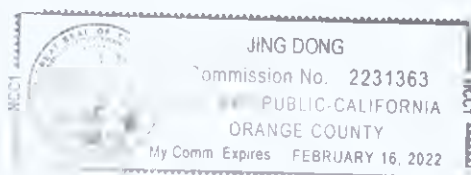
State of California
County of Orange

On 11 March 2019 before me, Jing Dong, Notary Public, personally appeared Neelu Gibson, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____ (Seal)



Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная
однокомпонентная TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00

Содержание

1. . Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Назначение медицинского изделия.....	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	4
1.8. Условия эксплуатации.....	4
1.9. Условия применения медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
2.1. Сведения о производителе	4
2.2. Информация о производителе, адрес места производства	4
2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	5
5. Способ применения.....	5
6. Техническое описание медицинского изделия	7
6.1. Общая фотография МИ	7
6.2. Варианты исполнения	8
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	8
6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	9
6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	9
7. Основные параметры и характеристики МИ.....	9
8. Основные символы, используемые при маркировке	12
9. Сведения об упаковке	13
10. Условия транспортирования и хранения	13
11. Срок службы, срок годности	13
12. Требования безопасности и меры предосторожности.....	13
13. Охрана окружающей среды.....	16
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	16
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	16
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	16
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	16
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	17
17. Монтаж и установка МИ.....	19
18. Техническое обслуживание и ремонт МИ	19
19. Гарантийные обязательства.....	19
20. Рекламация	19

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модели: ZKB00, ZLB00 (далее – линза, ИОЛ, устройство, изделие).

1.2. Назначение медицинского изделия

Линза предназначена для визуальной коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

1.3. Показания

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модели: ZKB00, ZLB00 предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом факэмульсификации, а также при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется улучшение нескоррегированного ближнего, промежуточного и дальнего зрения, а также уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

1.4. Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS[®] модели ZM900* (N=348), были следующими: макулярный отек, эндофтальмит и гипопион (оба явления сопровождалось повторными хирургическими вмешательствами, не затрагивавшими линзу), а также повторные хирургические вмешательства. Только у троих пациентов из 348 возникли нежелательные явления, связанные с имплантацией линз (3/348, 0,9%), которые потребовали немедленного извлечения ИОЛ (два случая в связи с ореолом, один в связи с нечеткостью/замутнением зрения). Только два случая повторных хирургических вмешательств у пациентов с ранее имплантированными линзами были связаны непосредственно с линзами (извлечение линзы в связи с ореолом/отблесками и переустановка линзы); подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами (n=11, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ Sensar модели AAB00 (N=123), были следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство (витрэктомия в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв гаптического элемента в связи с неправильной методикой имплантации, что потребовало замены линзы.

К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические аберрации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.

**Результаты клинических исследований модели ZM900 распространяются на модели ZKB00, ZLB00*

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Необходима консультация с лечащим врачом перед установкой данной линзы людям с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Условия окружающей среды при эксплуатации линз

Условия	Значения
Температура, °C	< 45
Влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	500 – 1060

1.9. Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения врачом-офтальмологом в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений в асептических условиях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе

Наименование	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»)
--------------	--

1. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.
2. AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402 North K.M. 4.2, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico

2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	ООО «Джонсон & Джонсон»
Адрес места нахождения	121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Телефон	+7 (495) 580-77-77
Факс	+7 (495) 580-78-78

3. Классификация медицинского изделия

Тип	имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Класс по продолжительности контакта с телом человека	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® модели ZKB00, ZLB00 — это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.

Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +3,25 диоптрии (для ZLB00) и на +2,75 диоптрии (для ZKB00). Однако функция аккомодации не восстанавливается.

5. Способ применения

Рекомендации по применению:

1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с не истекшим сроком годности.

2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу и силу ближнего фокуса.

3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.

4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.

5. Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.

6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее инъекторное устройство.

7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:

- Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.

- Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.

8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные по качеству инъекторные инструменты или системы для имплантации мультифокальных моноблочных линз TECNIS®. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инъекторных инструментов. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

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

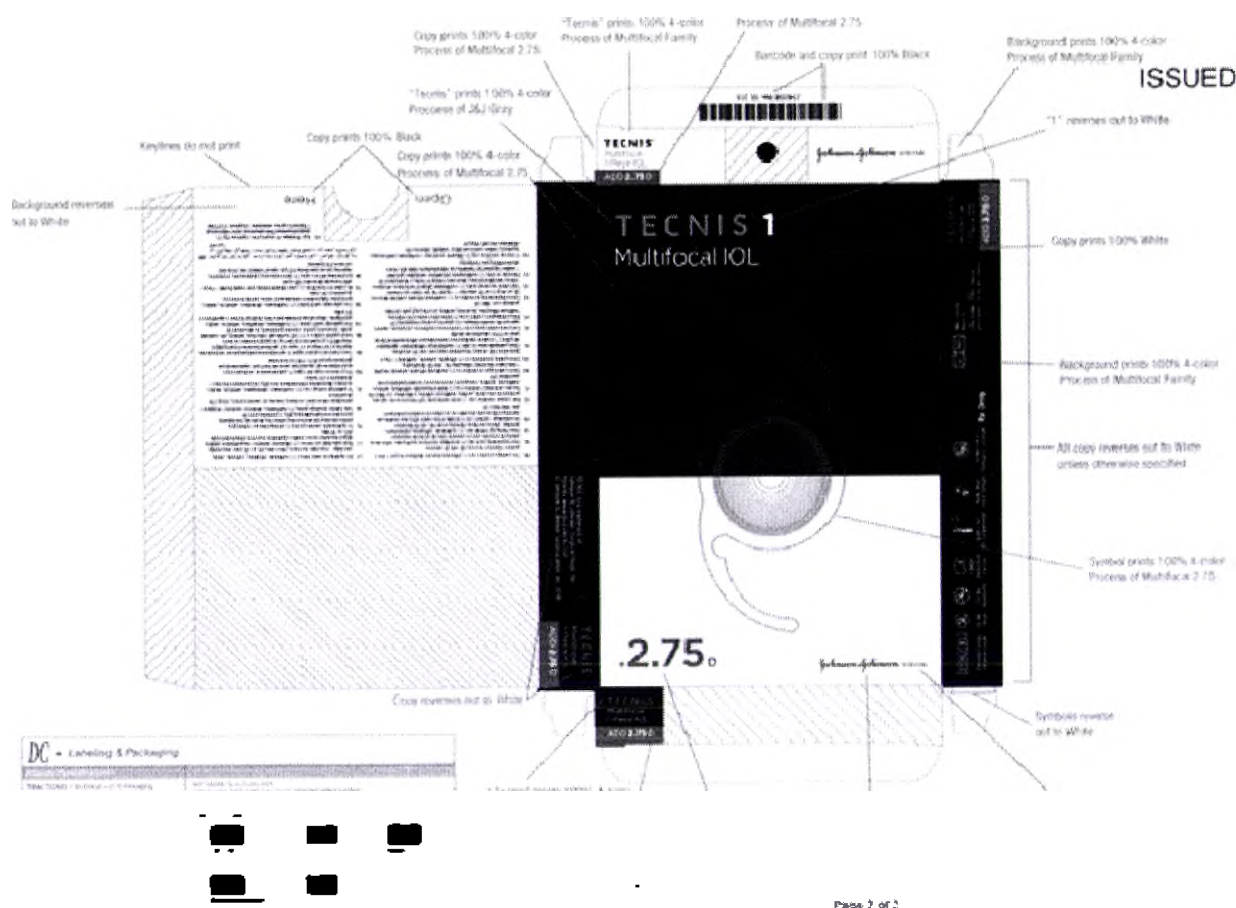
Расчет оптической силы линзы:

Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. Необходимо стремиться к эметропии. Соответствующие А-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить оптическую силу линзы, которую планируется имплантировать. Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»). Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A threepart system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.

- 7

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®. модель: ZKB00 (макет потребительской упаковки)



Page 2 of 2

6.2. Варианты исполнения

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00.

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00 поставляется со следующими компонентами (фотография представлена в пункте 6.1):

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- изделие в двуслойном асептическом транспортном пакете;
- эксплуатационная документация: 1. инструкция по применению*;
- 2. карта пациента;
- 3. идентификационная карта имплантата;
- 4. этикетка пациента.

Стерильная упаковка (пакеты) для линз в круглой лепестковой упаковке:

R

- линза интраокулярная акриловая;
- круглая лепестковая упаковка для хранения линзы.

* Дополнение к инструкции по применению будет предоставляться отдельно дистрибьютором по запросу потребителя (квалифицированного специалиста в области здравоохранения)

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS [®] , модели: ZKB00, ZLB00	
Описание: Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS[®], модели: ZKB00, ZLB00 — это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS[®] состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов. Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +3,25 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.	

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

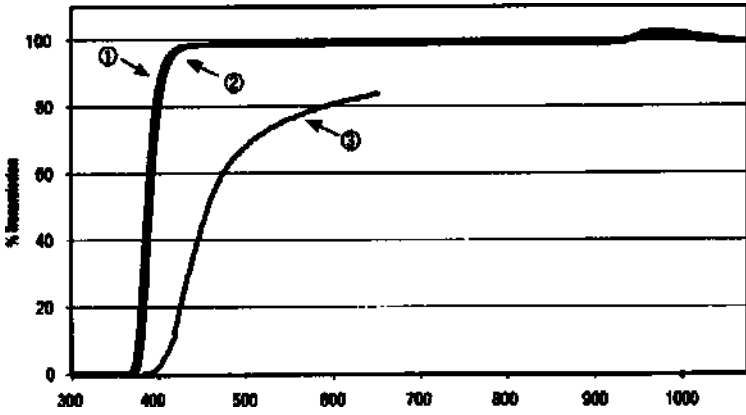
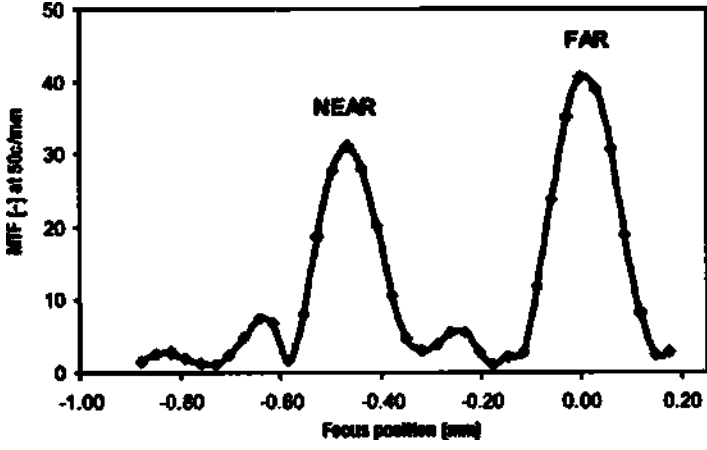
Представлено в п.5 «Способ применения».

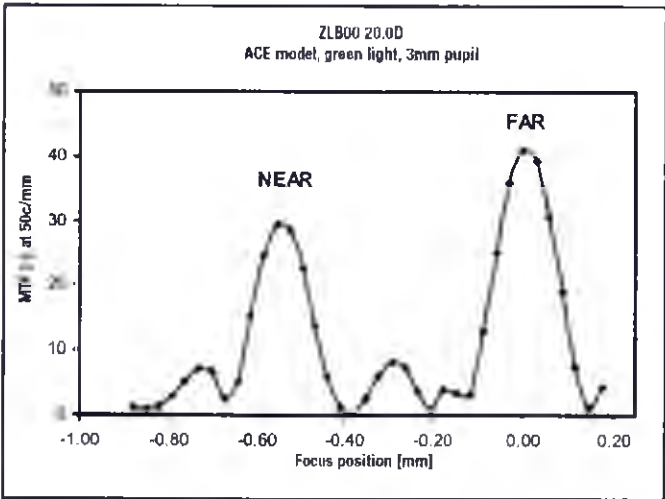
6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

ZCB00, ZLB00: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения.

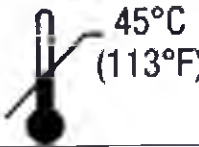
7. Основные параметры и характеристики МИ

Характеристика		Значение	
Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®, модели: ZKB00, ZLB00			
Материал	Мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения		
Оптическая сила	от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии		
Толщина оптического центра	0,72 ±0,07 мм (+20,0 Д)		
Конструкция края оптического элемента	квадратный задний край PROTEC 360		
Увеличение	ZKB00		+2.75 дптр

Характеристики	Значение	
оптической силы	ZLB00	+3,25 дптр
Увеличение оптической силы (в плоскости ношения очков)	ZKB00	+2,01 дптр
	ZLB00	+2,37 дптр
Коэффициент рефракции	1,47 при 35 °C	
Спектральный коэффициент пропускания	 НАДПИСЬ: Кривая 1: кривая спектрального пропускания типичной 5 диоптрийной ИОЛ (тончайшая), ультрафиолетовое обрезание при 10% T составляет 375 нм. Кривая 2: кривая спектрального пропускания типичной 34 диоптрийной ИОЛ (самая толстая), УФ-отсечка при 10% T составляет 380 нм. Кривая 3: кривая спектрального пропускания (T) * Соответствует 53-летнему Phakic Eye Примечание. Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон пропускания ИОЛ (5-34 диоптрий), выполненный с данным материалом. Измерения спектральной передачи проводились в воде при комнатной температуре. * Boettner, E.A. и Wolter J.R. Передача окулярных сред. Исследовательская офтальмология. 1962; 1: 776-783.	
Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на Рисунке.	Модель ZKB00 20.0D ACE, зеленый свет, 3 мм зрачок  Примечание. На приведенном выше рисунке описываются оптические характеристики объектива модели ZKB00 в глазах модели ACE * при 50 циклов / мм, используя зеленый свет. На графике изображен фокус, так как	

Характеристики	Значение
	он постепенно смещается от положения дальнего объекта к все более близким объектам, с более высокими номерами, обычно указывающими на лучшую производительность. Модель ACE * имеет сферическую aberrацию средней естественной роговицы, который объектив TECNIS® предназначен для компенсации. Комбинация не содержит aberrации. * Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. «Моделирующие глаза для оценки внутриглазных линз». Appl Opt. 2007 сент. 10, 46 (26): 6595-605.
	 Note: The figure above describes the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZLB00, in ACE* model eyes at 50 cycles/mm using green light. The graph depicts the focus as it is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. The ACE* model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free. * Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26) 6595-605.
Масса Линзы	0,02±0,001 г
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Поправочный коэффициент (А-константа)	118,8 (ультразвук) 119,3 (оптическая биометрия)
Постоянная ACD (капсульный мешок)	5,4 мм (ультразвук) для модели ZCB00
Гаптические элементы:	
Материал	мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения
Тип	Однокомпонентная линза.
Конфигурация	дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм

8. Основные символы, используемые при маркировке

Маркировка	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС
	Знак соответствия

9. Сведения об упаковке

Форма поставки

Каждая линза поставляется в стерильном виде в круглой лепестковой упаковке для хранения линзы внутри двойного стерильного транспортного пакета. Двойной стерильный транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в асептических условиях. Круглая лепестковая упаковка для хранения линзы маркируется серийным номером, номером по каталогу, оптической силой, и оптическими и габаритными размерами. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

Упакованная ИОЛ помещается вместе с «Инструкцией по применению» (DFU), идентификационной картой имплантата, дополнительными идентификационными ярлыками и карточкой для деловых встреч в складной коробке.

Необходимо проинструктировать пациента о необходимости хранения идентификационной карты пациента (это сертификат установленного имплантата), а также о необходимости предоставления данной карточки офтальмологу.

10. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать любым видом транспорта.

Линзы поставляются стерильными и предварительно загружены в двуслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны. Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Условия	Значения
Температура, °C	≤ 45
Влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	500 – 1060

11. Срок службы, срок годности

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности.

Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

Срок сохранения стерильности для модели – *5 лет*.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- 1) Можно ожидать некоторых визуальных эффектов, связанных с мультифокальными ИОЛ из-за суперпозиции сфокусированных и нефокусированных изображений. Они могут включать восприятие ореолов или бликов вокруг огней в ночных условиях. Ожидается, что в небольшом проценте пациентов наблюдение за такими явлениями будет раздражать и может восприниматься как препятствие, особенно в условиях низкой освещенности. В редких случаях эти визуальные эффекты могут быть достаточно значительными, чтобы пациент потребовал удалить мультифокальную ИОЛ.

- 2) В условиях низкой контрастности контрастная чувствительность уменьшается с помощью мультифокальной линзы по сравнению с монофокальной линзой. Поэтому субъекты с мультифокальными линзами должны проявлять осторожность при движении по ночам или в условиях плохой видимости.
- 3) Дети в возрасте до 2 лет не подходят кандидатам для внутриглазных линз.
- 4) Пациенты с любым из следующих состояний могут не быть подходящими кандидатами для внутриглазной линзы, поскольку линза может усугубить существующее состояние, может препятствовать диагностике или лечению состояния или может представлять необоснованный риск для зрения пациента:
 - a. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
 - b. Пациенты, у которых внутриглазная линза может препятствовать способности наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента.
 - c. Хирургические трудности во время экстракции катаракты и / или интраокулярной линзы, которые могут увеличить вероятность осложнений (например, постоянное кровоечение, значительное повреждение радужной оболочки глаза, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потерю стекла).
 - d. Скомпрометированный глаз из-за предыдущих травм или дефектов развития, при которых невозможна соответствующая поддержка ИОЛ.
 - e. Обстоятельство, которое может привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
 - f. Подозрительная микробная инфекция.
 - g. Пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зоны не повреждены чтобы обеспечить поддержку ИОЛ. час Врожденные двусторонние катаракты.
 - h. Повторное тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента
 - i. неизвестной этиологии или любого заболевания, вызывающего воспалительную реакцию в глаз.
 - j. Предыдущая история, или предрасположенность к отслойке сетчатки.
 - k. Пациенты с одним глазом с потенциально хорошим зрением.
 - l. Медико-неконтролируемая глаукома.
 - m. Морнеальная эндотелиальная дистрофия.
 - n. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.
- 5) ИОЛ TECNIS® следует полностью помещать в капсульный мешок. Не помещайте объектив в ресничную борозду.
- 6) Разделение света на более чем один фокус может повлиять на качество изображения и привести к некоторому уменьшению контрастной чувствительности.
- 7) Огобренные пациенты с четко определенными визуальными потребностями и предпочтениями должны быть выбраны для имплантации линз TECNIS®. Пациенты должны быть проинформированы о том, что снижение контрастной чувствительности и увеличение зрительных нарушений могут повлиять на их способность управлять автомобилем в определенных условиях окружающей среды, например, вождение ночью или в условиях плохой видимости.
- 8) Пациенты с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом, превышающим 1,0 диоптрий, могут не быть подходящими кандидатами на мультифокальную имплантацию ИОЛ, поскольку они могут не полностью

использовать мультифокальную ИОЛ с точки зрения потенциальной независимости зрелища.

- 9) Следует проявлять осторожность при достижении центрифугирования ИОЛ, поскольку децентрация линз может привести к тому, что пациенты испытывают зрительные нарушения, особенно у пациентов с крупными зрачками при мезопических условиях.
- 10) ИОЛ Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон&Джонсон» Серджиал Вижн, Инк.) являются одноразовыми медицинскими приборами и снабжены метками инструкций по использованию и обработке, чтобы свести к минимуму воздействие условий, которые могут поставить под угрозу продукт, пациент или пользователь. Повторное использование / повторное использование / переработка одноразовых медицинских устройств Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон&Джонсон» Серджиал Вижн, Инк.) может привести к физическому повреждению медицинского устройства, неспособности медицинского устройства выполнить его по назначению, а также болезни пациента или травмы из-за инфекции, воспаления и / или болезни из-за загрязнения продукта, передача инфекции и отсутствие стерильности продукта.

1. Перед хирургическим вмешательством хирург обязан проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах данного изделия и предоставить им копию информационной брошюры для пациентов.

2. В клиническом исследовании предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348) пациенты в возрасте 21 год и младше не участвовали; в связи с этим клинические данные по их безопасности и эффективности в данной возрастной группе недостаточны.

3. Центральная часть мультифокальной моноблочной ИОЛ TECNIS® диаметром 1 мм фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ. поэтому у пациентов с аномально узкими зрачками (~1 мм) должно быть достигнуто, как минимум, рекомендованное дальнейшее зрение в условиях дневного освещения; однако, поскольку мультифокальная конструкция данных линз у пациентов с аномально узкими зрачками не исследовалась, неизвестно, возможно ли у них достижение коррекции ближнего зрения.

4. Авторефракторы у пациентов с мультифокальными линзами могут не обеспечить оптимальную послеоперационную рефракцию. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция.

5. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.

6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной линзой формируются два различных волновых фронта. Один волновой фронт будет в фокусе (дальнем или ближнем), а другой — вне фокуса. В таком случае возможна неправильная интерпретация данных измерений волнового фронта.

7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз не изучены. Поэтому лечащий врач должен продолжать регулярное наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде.

8. Имеются отдельные сообщения о развитии вторичной глаукомы после имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации линз необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление.

9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или при температуре свыше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирувание интраокулярных линз.
12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
13. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.
14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
16. При неправильной эксплуатации инъекторной системы могут повредиться галтические элементы мультифокальной моноблочной линзы TECNIS®. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инъекторному инструменту или системе.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияние на окружающую среду.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После применения линзы уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Неиспользованные линзы и упаковка утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам класс «А».

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо: изделие поставляется стерильным. Для одноразового использования.

Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Метод: стерилизация ЭО (этиленоксид).

МИ, упакованное в лепестковую упаковку, стерилизуется этиленоксидом. Изделие является стерильным, если упаковка герметична и не повреждена до истечения срока годности стерильности.

Срок сохранения стерильности каждой модели – 5 лет.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер	Название
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические

Номер	Название
1/AC	методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11979-1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Словарь
ISO 11979-2	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4/Amd1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ISO 11979-7	Имплантаты офтальмологические интраокулярные линзы. Часть 7 Клинические испытания
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 8. Основные требования
EN ISO 13485/AC	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-3	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции
ISO 14644-6	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой

Номер	Название
	информации. Часть 1. Общие требования
ISTA-2A	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1	Система бдительности медицинских приборов
MEDDEV 2.12/2	Постдипломные клинические исследования, проводимые на местах, представляющее собой руководство для производителей и нотифицированных органов

17. Монтаж и установка МИ

Не применимо для данного изделия.

18. Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо. Изделие ремонту не подлежит.

19. Гарантийные обязательства

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон&Джонсон» Серджикал Вижн, Инк.) гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия на протяжении всего срока сохранения стерильности изделия и срока годности.

Гарантируемый срок годности и срок сохранения стерильности изделия указан на упаковке с пометкой **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО**.

20. Рекламация

Адрес для претензий
 ООО «Джонсон & Джонсон»
 121614, Россия, г. Москва,
 ул. Крылатская, д. 17, к. 2, строение 1
 Телефон: +7(495)580-7777,
 Факс: +7(495)580-7878

НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Круглая печать Округ Колумбия

Настоящий апостиль не действителен для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

Настоящий апостиль подтверждает подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в требуемых случаях идентифицирует печать или штамп, которым отмечен официальный документ.

Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан КАМАЛЕМ С. АХМАДОМ
3. выступающим/выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплен печатью/штампом КАМАЛЯ С. АХМАДА, НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, Округ Колумбия
6. 14 МАРТА 2019 ГОДА
7. Секретарем Округа Колумбия
8. № 540814
9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/
10. Подпись:

/подпись/

Кимберли А. Бассетт

Секретарь Округа Колумбия

[Перевод выполнен с Английского языка на Русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 Ист Ст. Эндрю Пл.,
Санта Ана, Калифорния 92705, Соединенные Штаты

Нилу Гибсон
(имя ответственного лица)
/подпись/
(подпись)
11 марта 2019 г.
Печать

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 И. Ст. Эндрю Плейс
Санта Ана, Калифорния 92705 – США

«Линза интраокулярная акриловая мультифокальная однокомпонентная TECNIS®
модели: ZKB00, ZLB00»

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

[Перевод выполнен с Английского языка на Русский язык]

/Штамп/:

Я удостоверяю, что настоящий
документ является оригиналом
/подпись/

Округ Колумбия: место составления
Удостоверено под присягой в моем присутствии
сегодня *14 марта 2019 года*
/подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус Округа Колумбия
Дата окончания срока действия лицензии 14 декабря 2019 г.

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

11 марта 2019 года ко мне, нотариусу Джингу Донгу лично явился Нилу Гибсон, который на основании убедительных фактов подтвердил, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, что он совершила данное действие в качестве уполномоченного лица и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которой он действует, оформило данный юридический документ.

Я, будучи предупрежденным об уголовной ответственности согласно законодательству штата Калифорния за предоставление заведомо ложных сведений, удостоверяю, что информация, содержащаяся в вышеприведенном абзаце, является верной и точной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /подпись/ _____ (Печать)

/Штамп/:

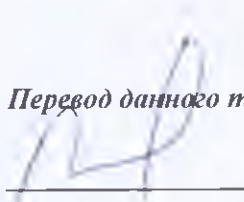
ДЖИНГ ДОНГ

Лицензия № 2231363

НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Дата окончания срока действия лицензии 16 ФЕВРАЛЯ 2022 года


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

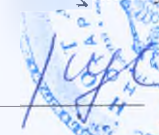
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 

Н.А. Абдуллина

