



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. 534460
9. Seal/Stamp
10. Signature:



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

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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

Neela Gibson
(имя ответственного
лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. « 01 » 08 2019 г.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 - USA

M.II. / Stamp

**Intraocular acrylic lens TECNIS® 1-Piece with the TECNIS iTec
Preloaded Delivery System, in different versions**

Z311338

2019

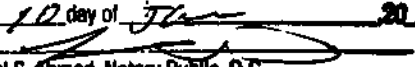
**I Certify That This Is An
Original Document**

Betty

District of Columbia: 30

Subscribed and sworn to before me,

this 12 day of Jan, 2019


Kamal S. Ahmad, Notary Public, D.C.

My Commission expires December 14, 2019

ACKNOWLEDGMENT

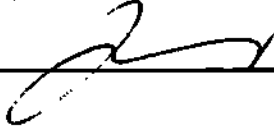
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual, who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

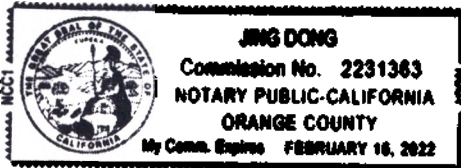
State of California
County of Orange

On 21 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 однокомпонентная TECNIS® в системе доставки TECNIS iTec, в различных вариантах исполнения: Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® PCB00 в системе доставки TECNIS iTec;

используется только по рецепту
установка устройства

Однокомпонентные линзы TECNIS® представляют собой имплантируемые в заднюю камеру глаза интраокулярные линзы (ИОЛ), которые пропускают ультрафиолетовое излучение и компенсируют роговичную сферическую абберацию. Аккомодация глаза при этом не затрагивается. Эти линзы устанавливаются в капсуле хрусталика, где они замещают оптическую функцию естественного хрусталика. Оптическая часть однокомпонентных ИОЛ TECNIS® производства AMO имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, обработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер для эпителия. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю. Качество изображения оптической части TECNIS® показано на рисунке 1 (Figure 1).

Однокомпонентные линзы TECNIS® компании AMO предварительно собраны и загружены во встроенную систему доставки TECNIS iTec, обеспечивая стерильность, контроль, удобство и бесконтактный метод при подаче этих линз в глаза. Встроенная система доставки TECNIS iTec ускоряет подготовку ИОЛ к введению в глаз по сравнению с традиционным устройством. Однокомпонентные ИОЛ TECNIS® со встроенной системой доставки TECNIS iTec доступны в полном диоптрийном диапазоне (5,0 дптр – 34,0 дптр) и совместимы с техникой хирургии с использованием микроразреза.

Соединения натрия (ГА), используемый в покрытии картриджа, получают методом микробиологической ферментации.

Показания для применения

Однокомпонентные линзы TECNIS® компании AMO предназначены для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых естественный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Эти линзы вводятся в капсулярный мешок.

Предосторожности

Используйте линзы и встроенную систему доставки TECNIS iTec. Большинство стерилизаторов не приспособлены для стерилизации мягкого полимерного материала и материала устройства ввода без нежелательных побочных эффектов.

Избегайте воздействия изделия воздействию прямых солнечных лучей и температуре ниже 5 °C (41 °F) или выше 15 °C (95 °F). Запрещается автоклавировать устройство.

Вводите ИОЛ, если устройство не готово к установке ИОЛ.

Убедитесь, что линза стерильна, если упаковка запечатана и не повреждена.

Минимальная температура для имплантации линзы — не ниже 17 °C (63 °F).

ИОЛ с высоким значением оптической силы при низкой температуре в операционной должна быть более медленной.

При использовании встроенной системы доставки TECNIS iTec необходимо применять вязкоупругий материал. Для оптимального функционирования используйте линию вискоэластиков HEALON® производства AMO. Не рекомендуется одиночное применение сбалансированного солевого раствора.

Используйте встроенную систему доставки TECNIS iTec, если любой из ее компонентов уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки.

Важно!

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны оценить соотношение потенциальных риска и пользы.

Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.

Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.

Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).

Повреждение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно. Состоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.

Подозрение на микробную инфекцию.

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

Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.

Не пытайтесь разбирать, модифицировать или видоизменить устройство и его компоненты, поскольку это может серьезно повлиять на их функциональную и/или структурную целостность конструкции.

Не рекомендуется применение метилцеллюлозных вискоэластиков, поскольку не было утверждено их применение со встроенной системой доставки TECNIS iTec.

имплантируйте линзы, если кончик стержня не перемещает линзы вперед или застрял на месте.

нажимайте поршень для полного выдвижения линз (рисунок 11 (Figure 11)), пока вы не будете готовы к их имплантации. Выбросьте устройство, если линзы находились в выдвинутом положении более 1 минуты.

Медицинские изделия АМО, предназначенные для одноразового использования, снабжены бирками с указаниями по использованию. Обращение с целью минимизации воздействий, которые могут причинить вред изделию, пациенту или пользователю. В условиях применения в соответствии с инструкцией встроенная система доставки TECNIS ITes минимизирует риск инфицирования и/или воспаления, связанного с микробным загрязнением. Повторная стерилизация или обработка изделий АМО, предназначенных для одноразового использования, может привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных контаминацией продукта, переносом инфекции и недостаточной стерильностью продукта.

Однокомпонентные ИОЛ TECNIS® следует полностью вводить в капсулярный мешок. Не устанавливайте линзы в цилиарной борозде.

Неблагоприятные явления

С 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели AAB00, не отличается от таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру), как показано в таблице 1 (Table 1).

Клиническое испытание (монокристаллические линзы SENSAR, модель AAB00)

ИОЛ TECNIS® PCB00 разработаны на основе модели AAB00. Модель PCB00 отличается от модели AAB00 асферической передней оптической поверхностью, разработанной с использованием технологии волнового фронта. Результаты клинического исследования линз AAB00 верны для модели PCB00. Было проведено многоцентровое одностороннее открытое несравнительное клиническое исследование монокристаллических линз SENSAR модели AAB00. Это клиническое испытание началось 30 ноября 2005 г. Его целью была оценка безопасности и эффективности линз AAB00 у пациентов после удаления катаракты и имплантации интраокулярных линз. После стандартного удаления катаракты и экстракапсулярной экстракции все ИОЛ были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного криволинейного режущего движения.

Данные, достигнутые 117 пациентами, наблюдавшимися в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения линз SENSAR для коррекции зрения при афакии. Состав исследуемой группы (123 пациента): 56,9 % женщин и 43,1 % мужчин; 93,5 % – белые, 4,1 % – черные, а 2,4 % – азиаты. Лучшие результаты коррекции остроты дистанционного зрения у пациентов, для которых линза оказалась наиболее эффективной, через 1 год (330–420 дней) после операции приведены в таблице 2 (Table 2). Кроме того, эти данные сопоставлены со значениями таблицы FDA (исторический контроль), представлены в таблице 3 (Table 3).

Клиническое испытание (линзы TECNIS®, модель Z9000)

В ходе многоцентрового интраиндивидуального клинического исследования линз Z9000 (с асферической передней поверхностью, разработанной с использованием технологии волнового фронта) и акриловых (сферических оптических) линз показало, что при использовании линз TECNIS® сферическая абберрация глаза наблюдается значительно реже, чем при использовании акриловых линз. Результаты моделирования вождения автомобиля в темное время суток (проверка функционального зрения) при нескольких условиях испытаний, а также результаты тестов остроты зрения оказались статистически значительно лучшими при использовании линз TECNIS® (глаза с ИОЛ TECNIS®). Клиническую значимость уменьшения сферической абберрации глаза должно было продемонстрировать исследование контрастной чувствительности. Клиническую значимость должно было продемонстрировать моделирование управления автомобилем в темное время суток.

Сферическая абберрация

Сферическая абберрация глаз с линзами TECNIS® незначительно отличалась от нуля. Последнее утверждение неверно в отношении тех пациентов, которым были имплантированы линзы со сферической оптикой. Средняя разница между сферической абберрацией глаз каждого из пациентов статистически значимо отличалась от нуля. На рисунке 2 (Figure 2) отображены средние показатели сферической абберрации всех линз с волновым фронтом, которые поддаются оценке. По этому рисунку видно, что значительное уменьшение сферической абберрации достигается с ИОЛ TECNIS® не зависело от возраста.

На рисунке 3 (Figure 3) представлены измерения волнового фронта у 22 пациентов, в отношении которых имелись поддающиеся оценке данные о зрении.

Острота зрения

Данные проверки монокулярной остроты зрения (90 ± 15 дней после операции) каждого пациента из группы оценки безопасности и эффективности пациентов, прошедших измерение волнового фронта, а также теста с моделированием вождения автомобиля в темное время суток приведены в таблице 4 (Table 4).

Контрастная чувствительность

Целью клинического исследования – демонстрация методом определения контрастной чувствительности с помощью синусоидальных волн интраиндивидуальной разницы между качеством сумеречного зрения (6 кд/м²) после имплантации линз TECNIS® (Z9000) и линз со сферической оптикой. В этом клиническом исследовании контрастная чувствительность различалась незначительно. Результаты проверки

тестированных для Z9000 и контрольных линз, представлены на рисунке 4 (Figure 4).

Моделирование управления автомобилем в темное время суток

Подгруппа пациентов (29 человек), в случайном порядке отобранная во всех исследовательских центрах, прошла тестирование на утвержденном симуляторе вождения автомобиля в темное время суток. Каждый глаз пациента проверялся отдельно при следующих смоделированных вариантах освещения: обычное городское, городское с бликами, обычное загородное и загородное с бликами.

Симулятор состоял из кабины/рамы автомобиля с лобовым стеклом, видеозэкрана, направленных прожекторов, источников отблесков, дисплея и компьютера. Передняя часть кабины была оснащена лобовым стеклом с зеркалом заднего вида, неработающей приборной панелью, установленным на дверце боковым зеркалом, передними сиденьями с фигурными подголовниками, ремнями безопасности и рулем. Внешнее освещение симулятора соответствовало обычному ночному освещению.

Для поездки по ночному городу была смоделирована длинная прямая городская улица с разнообразными фонарями, автомобилями, подсвеченными вывесками и знаками, создававшими яркое наружное освещение; скорость составляла 56 км/ч. Для ночной загородной поездки была смоделирована длинная прямая загородная дорога с минимальным наружным освещением; скорость составляла 89 км/ч. Каждая смоделированная поездка продолжалась около 30 секунд.

Для тестирования в условиях присутствия бликов был смоделирован источник отблесков постоянного размера, симулирующий настоящий дискомфортный свет фар движущегося сзади автомобиля, отражающийся в зеркале заднего вида и боковом зеркале, которые были отрегулированы так, чтобы светить в глаза пациенту. Яркость отблесков была задана так, чтобы уменьшить расстояние обнаружения на 10 %.

Пациентов просили обнаруживать и идентифицировать объекты, в том числе информационные знаки на шоссе с белыми надписями на зеленом фоне, черно-желтые предупреждающие знаки и фигуры пешеходов, создававших опасность ДТП. Пациенты должны были реагировать непосредственно после обнаружения знака или источника опасности, и система записывала расстояние обнаружения. Во второй раз пациенты должны были реагировать непосредственно после идентификации знака или источника опасности, то есть когда они распознавали значение знака и направление перемещения пешехода; система регистрировала расстояние идентификации. Было рассчитано среднее значение для всех пациентов по каждому объекту и в каждом наборе условий видимости.

На рисунках 5 (Figure 5) и 6 (Figure 6) представлена средняя разница между расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с линзой Z9000, а также расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза со сферической оптической линзой у каждого пациента (среднее значение интраиндивидуальных показателей разницы).

В 21 из 24 протестированных наборов условий глаза с линзами Z9000 функционировали лучше, чем глаза с контрольными линзами. Это означает, что линзы Z9000 обеспечивают обнаружение и идентификацию на разных (городских и загородных) дорогах и при разных условиях видимости (с бликами и без) на более дальнем расстоянии, чем контрольные линзы. В 9 из протестированных наборов условий глаза с линзами Z9000 видели статистически значительно лучше, чем глаза с контрольными линзами. Наиболее заметное преимущество линз Z9000 – увеличение расстояния обнаружения и идентификации пешеходов, создающих опасность ДТП, в загородных условиях видимости с бликами и без них. В таких условиях увеличенное расстояние видимости при движении со скоростью 89 км/ч обеспечивает в среднем, на 0,5 секунды больше времени для восприятия и реакции на появление пешехода. Дополнительные 0,5 секунды для восприятия и реакции – статистически значимое время, позволяющее избежать ДТП, связанного с ударом.

безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты этого функционального исследования демонстрируют, что линзы TECNIS® улучшают функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

Подробное описание устройства

Оптическая часть линзы

1. Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина центра оптической части: 0,722 мм (+20,0 Д).
4. Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °С.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте $T = 10\%$ для линз в +5,0 диоптрии (минимальная толщина) и линз в +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на рисунке 7 (Figure 7).

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Монолитная линза.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина гаптического элемента: 0,46 мм

Инструкция по использованию

1. Прежде чем открыть внешнюю коробку, проверьте модель линз, оптическую силу, соответствие конфигурации и срок годности, нанесенные на бирках этой коробки.
2. После открытия внешней коробки проверьте упаковку изделия касательно повреждений и удостоверьтесь, что информация на устройстве (модель линз, оптическая сила и серийный номер) соответствуют информации на бирках внешней коробки.
3. Вскройте упаковку и извлеките систему подачи в стерильной среде. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или нарушена пломба. Если устройство имеет какие-либо дефекты, используйте другую встроенную систему доставки TECNIS iTec.
4. Вставьте канюлю офтальмологического вискохирургического устройства (ОВУ) в кончик защитного колпачка. С помощью ОВУ полностью заполните смотровое окошко (рисунок 8 (Figure 8)).
5. Снимите защитный колпачок системы подачи (рисунок 9 (Figure 9)). Не устанавливайте защитный колпачок назад на устройство. Проверьте устройство на наличие частиц, осадка материала, повреждений или других дефектов. Не используйте устройство, если кончик кассеты поврежден, надрезан, треснут или расколот и открыт.
6. Возьмите устройство ввода, как показано на рисунке 10 (Figure 10), и нажимайте поршень до тех пор, пока ИОЛ не совместится с изображением ИОЛ на верхней поверхности картриджа. Насечка на поршне не должна быть видна (рисунок 10 (Figure 10)). ИОЛ можно оставить в таком сложенном состоянии на срок от 30 секунд до 10 минут.
7. Полностью продвиньте линзы вперед, нажимая на поршень одним плавным непрерывным движением до тех пор, пока не исчезнет из вида черная кайма на поршне и вы не почувствуете резкую остановку. Мягко отводя поршень назад, убедитесь, что поршень зафиксировался. Если поршень назад не перемещается, то он зафиксирован надежно и линзы готовы для подачи (рисунок 11 (Figure 11)). Не оставляйте линзы в таком полностью выдвинутом положении более чем на 1 минуту. Выбросьте устройство, если линзы находились в выдвинутом положении в системе подачи более 1 минуты.

зав же приступите к имплантации линз, вводя кончик системы подачи через надрез скошенной стороной вниз. Поверните ручку поршня часовой стрелке, чтобы переместить линзы вперед. Для выполнения точной подачи медленно продвигайте линзы до тех пор, пока они полностью не выйдут из кончика системы ввода (рисунок 12 (Figure 12)). Нет необходимости в процессе подачи линз покачивать оптические элементы линз или поворачивать встроенную систему доставки TECNIS iTec.

Помощью кончика поршня установите линзы в требуемое положение внутри капсулярного мешка. Для облегчения процесса такой установки этот кончик конструктивно может выдвигаться до 6 мм.

бросьте устройство. Не используйте повторно встроенную систему доставки TECNIS iTec.

Внимание! Не используйте встроенную систему доставки TECNIS iTec, если повреждена упаковка. Стерильность встроенной системы доставки iTec и/или линз могла быть нарушена.

Оптическая сила линзы

Врач должен определить оптическую силу имплантируемой линзы. Методы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе.

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1993; 19:700-712; *ERRATA*; 1994; 20:677.

Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1988; 14:17-24.

Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1997; 23:1356-1370.

Holladay, J.T. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1998; 24:433-434.

Thim, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1992; 18: 280-285.

Wang, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1990; 16:333-340; *ERRATA*, 1990; 16:528.

Для получения дополнительной информации о расчете оптической силы линзы, могут обратиться в компанию AMO.

Информация для пациентов

Для пациента, которому имплантируется однокомпонентная ИОЛ TECNIS[®], необходимо зарегистрировать в базе данных компании AMO карту имплантации линзы.

При регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в компанию AMO. Регистрация пациентов – важная составляющая долгосрочной программы врачебного наблюдения за пациентами, помогающая компании оперативно реагировать на сообщения о неблагоприятных реакциях у пациентов и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.

В упаковку с линзой вложена идентификационная карта имплантата. Эту карту следует передать пациенту, проинструктировав его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.

В случаях неблагоприятных явлений независимо от их тяжести и от того, связаны ли они с использованием имплантата, следует сообщать в компанию AMO по телефону 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя. В случаях, угрожающих жизни пациента, и при любых неблагоприятных реакциях необходимо незамедлительно (не позднее чем через 48 часов после обнаружения опасности) уведомить компанию AMO по телефону и отправить по факсу типовой документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.

Поставки

Однокомпонентные линзы TECNIS[®] поставляются в стерильном виде и предустановлены во встроенную систему доставки TECNIS iTec в двойном асептическом транспортном пакете для линз. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом и его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная бирки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета стерильны. Рекомендуемая температура хранения 25 °C (77 °F).

Истечение срока годности

Срок годности, указанный на упаковке встроенной системы доставки TECNIS iTec, – это срок, в течение которого гарантирована стерильность системы. Не допускается использование встроенной системы доставки TECNIS iTec, а также имплантация линз после истечения указанного срока годности изделия.

Возврат и замена

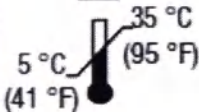
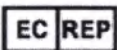
В случаях возврата или замены линз обращайтесь в местное представительство компании AMO.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации интраокулярных линз необходимо проинформировать о свойствах этих линз.

Линзы и их пояснение

СИМВОЛ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ
	ОБЕРЕГАЙТЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ

СИМВОЛ	РУССКИЙ
	СРОК ГОДНОСТИ (ГТТГ-ММ: ГОД-МЕСЯЦ)
	ХРАНИТЕ ПРИ 5-35 °C (41-95 °F)
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

AMO, TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX и PROTEC являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Изготовлено в Нидерландах:

AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® в системе доставки TECNIS iTec, в различных вариантах исполнения: интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue PCBOOV в системе доставки TECNIS iTec.

ПЬНЫЕ, фильтрующие ультрафиолетовое и фиолетовое излучение, акриловые, складные, имплантируемые в заднюю камеру глазные линзы

к только по рецепту

ние устройства

однокомпонентная линза TECNIS® OptiBlue, модель PCBOOV, представляет собой фильтрующую ультрафиолетовое (УФ) и фиолетовое излучение ую внутриглазную линзу (ВГЛ). Оптическая часть линзы имеет симметричную двояковыпуклую форму и изготовлена из мягкого акрилового тала с UVAM (дополнительным поглощающим УФ-излучение материалом) и запатентованным фильтрующим фиолетовое излучение бором, который уменьшает коэффициент пропускания излучения с длиной волны, характерной для фиолетовой части спектра (рисунок 1). нскую часть линзы модели PCBOOV можно складывать перед введением, что позволяет ее вводить через разрез меньшего размера, диаметр оптической части линзы. Вспомогательные тактильные элементы обеспечивают надлежащее внутриглазное размещение и дию оптической части ВГЛ. Линза также имеет запатентованную асферическую переднюю оптическую поверхность, изготовленную нологии волнового фронта, идентичную оптической поверхности ВГЛ TECNIS® модели Z9000, что уменьшает сферическую aberrацию. Эффект данной асферической передней оптической поверхности, изготовленной по технологии волнового фронта, был оценен в еских исследованиях, проводимых с использованием ВГЛ TECNIS® модели Z9000. Линза модели PCBOOV разработана таким образом, уменьшить эффект блеска и обеспечить 360-градусный барьер. Детальное описание линзы интраокулярной однокомпонентной TECNIS® е приведено в таблице 1. Качественные характеристики изображения, обеспечиваемого оптикой ВГЛ TECNIS®, показаны на рисунке 2. мпONENTная линза AMO TECNIS® OptiBlue поставляется в уже загруженном и собранном состоянии в предварительно загруженной е доставки TECNIS iTec для обеспечения стерильного, контролируемого, удобного и бесконтактного метода доставки линзы в глаз. рительно загруженная система доставки TECNIS iTec уменьшает количество этапов, необходимых для подготовки ВГЛ к введению в сравнении с использованием устройства без предварительной загрузки. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® е в системе доставки TECNIS iTec представлена в полном диапазоне диоптрий (от 5,0 D до 34,0 D) и совместима с хирургическими ками, использующими микронадрезы.

онат натрия (НА), использующийся в покрытии гильз, производится методом микробиологической ферментации.

изм действия

интраокулярная однокомпонентная TECNIS® OptiBlue предназначена для размещения позади радужной оболочки глаза, где она няет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. В таком положении линза может выполнять функцию преломляющей для коррекции афакии. Асферическая передняя оптика, изготовленная по технологии волнового фронта, предназначена для шения сферической aberrации глаза. Линза модели PCBOOV разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект блеска и чить 360-градусный барьер. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

ания к применению

интраокулярные однокомпонентные TECNIS® OptiBlue компании AMO предназначены для визуальной коррекции афакии у нтов взрослого возраста, которым было выполнено удаление пораженного катарактой хрусталика в ходе экстракапсулярной кции катаракты. Данная линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

предосторожности

нза и предварительно загруженная система доставки TECNIS iTec не подлежат повторной стерилизации. Большинство стерилизаторов приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала и предварительно загруженного материала для введения без зникновения нежелательных побочных эффектов.

тройство следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не ниже 5 °C (41 °F) и не выше °C (95 °F). Устройство запрещается автоклавировать.

нзу запрещается продвигать до момента готовности к ее имплантации.

держимое является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

нзу рекомендуется имплантировать при температуре не ниже 17 °C.

и сочетании низкой температуры в операционной и высокой диоптрийности ВГЛ может потребоваться более длительное время доставки.

и использовании предварительно загруженной системы доставки TECNIS iTec необходимо использовать вискоэластики. Для обеспечения

Их эксплуатационных характеристик используйте вискоэластики серии **HEALON®** производства компании АМО. Использование любого лишь сбалансированного солевого раствора не рекомендовано.

Используйте, если предварительно загруженная система доставки **TECNIS iTec** подвергалась падению, или если какая-либо ее часть подвергалась случайному удару после извлечения из транспортной упаковки.

рождения

Их, рассматривающие возможность имплантации линзы, в любом из перечисленных ниже случаев должны оценить соотношение между энциальным риском и пользой имплантации:

пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом;

пациенты, у которых внутриглазная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;

хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);

патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при которых надлежащее удержание ВГЛ невозможно;

обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;

подозреваемая микробная инфекция;

пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зоны не являются достаточно интактными для удержания ВГЛ;

внутриглазные линзы не подходят для детей младше до 2 лет.

Пытайтесь разбирать, модифицировать или изменять данное устройство или какие-либо его компоненты, поскольку это может в ительной степени повлиять на функцию и/или структурную целостность конструкции.

Рекомендуется использовать вискоэластики на основе метилцеллюлозы, поскольку они не проходили валидацию для использования с дварительно загруженной системой доставки **TECNIS iTec**.

Импантируйте линзу, если кончик стержня не продвигает линзу, или если она застряла в гильзе.

Полкайте поршень вперед для полного продвижения линзы (**рисунок 11**) до момента готовности к имплантации линзы. Если линза дидлась в полностью продвинутом положении на протяжении более 1 минуты, устройство следует утилизировать.

Оразовые медицинские устройства компании АМО снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных действий, которые могут создать угрозу продукту, пациенту или пользователю. При использовании в соответствии с инструкцией применения, предварительно загруженная система доставки **TECNIS iTec** сводит к минимуму риск инфицирования и/или развития аления в результате контаминации. Повторные использование/стерилизация/обработка производимых компанией АМО изделий оразового использования может привести к механическому повреждению медицинского изделия и/или его неспособности выполнять е предназначение, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, занного контаминацией изделия, передачей инфекции и нарушением стерильности изделия.

зу интраокулярную однокомпонентную **TECNIS® OptiBlue** следует целиком помещать в капсульный мешок. Запрещается помещать линзу лиарную борозду.

тельные явления

янию на 10 августа 2007 года частота нежелательных явлений, которая наблюдалась в рамках клинического исследования модели ыла аналогичной или меньше частоты, наблюдавшейся в исторической контрольной популяции (сетка данных Управления по контролю з продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) для ВГЛ, импантируемых в заднюю камеру), см. таблицу 2.

ТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МОНОЛИТНОЙЛИНЗЫ SENSAR, модель AAB00

гная ВГЛ **SENSAR** модели AAB00 является одной из линз-предшественников однокомпонентной линзы **TECNIS® OptiBlue** модели Линза модели AAB00 и линза модели PCB00V обе являются однокомпонентными мягкими акриловыми линзами. Различие между ими моделями линзы заключается в том, что линза модели PCB00V имеет асферическую переднюю оптическую поверхность, тенную по технологии волнового фронта, и дополнительный материал UVAM и фильтрующий фиолетовое излучение хромофор е мягкого акрилового материала, из которого изготовлена линза. Результаты клинического исследования линзы модели AAB00 мы и для линзы модели PCB00V. Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая монолитной линзы **SENSAR** модели AAB00. Данное клиническое исследование было начато 30 ноября 2005 г. Целью данного вания было оценить безопасность и эффективность линзы модели AAB00 у пациентов, которым было произведено удаление ги и имплантация внутриглазной линзы. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все ВГЛ ировались в капсульный мешок с использованием непрерывного криволинейного капсулорексиса.

ты, достигнутые у 117 пациентов, наблюдавшихся в течение одного года, составляют основу данных, свидетельствующих в пользу ния линз такой конструкции для визуальной коррекции афакии. В общей исследуемой популяции (123 пациента) 56,9 % составляли ы и 43,1 % – мужчины; 93,5 % принадлежали к европеоидной расе, 4,1 % являлись афро-американцами, и 2,4 % – азиатами.

данные, полученные по остроте дистанционного зрения с максимальной коррекцией у пациентов, для которых процедура оказалась более эффективной, через 1 год (330-420 дней) после операции, приведены в таблице 3. Кроме того, в таблице 4 представлены данные, сопоставленные со значениями из сетки данных управления FDA (исторический контроль).

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ВГЛ TECNIS® OptiBlue, модель ZV9003

ВГЛ TECNIS® OptiBlue модели ZV9003 является одной из линз-предшественников однокомпонентной линзы TECNIS® OptiBlue модели PCB00V. Модели PCB00V и линза модели ZV9003 изготовлены из одного и того же материала OptiBlue. Результаты клинического исследования модели ZV9003 применимы и для линзы модели PCB00V. Была проведена многоцентровая двусторонняя двойная слепая сравнительная клиническая оценка ВГЛ TECNIS® OptiBlue модели ZV9003 и мягкой акриловой линзы, имеющей асферическую переднюю оптику. У пациентов, которым была имплантирована линза модели ZV9003 или контрольная линза, сравнивали среднюю остроту дистанционного зрения с максимальной коррекцией, среднюю бинокулярную контрастную чувствительность и цветовое зрение. Наблюдаемое через 4-6 месяцев и через 1 год после операции статистически достоверное улучшение результатов субъективной оценки уменьшения трудностей при вождении автомобиля в дневное время свидетельствовало в пользу линзы модели ZV9003.

В исследование было включено всего 250 пациентов (126 в группе линзы ZV9003, 124 в группе контрольной линзы). В обеих группах популяция пациентов имела в своем составе больше женщин, чем мужчин (61,9 % женщин в исследуемой группе и 54,8 % женщин в контрольной группе). Пациенты в группе ZV9003 были немного старше (средний возраст 73,3 года) чем в контрольной группе (средний возраст 71,5 года). В обеих группах большинство пациентов принадлежали к европеоидной расе (96,0 % в группе ZV9003, 96,8 % в контрольной группе). Другие пациенты были афро-американцами (2,4 % в группе ZV9003, 2,4 % в контрольной группе), азиатами (0,0 % в группе ZV9003, 0,8 % в контрольной группе) или имели другую расовую принадлежность (1,6 % в группе ZV9003, 0,0 % в контрольной группе).

Острота дистанционного зрения с максимальной коррекцией

Через один год 100 % первых глаз в группе ZV9003 и 99,2 % вторых глаз в группе ZV9003 имели остроту дистанционного зрения с максимальной коррекцией 20/40 или выше, что превосходит показатель сетки данных управления FDA, составляющий 92,5 %. Через один год первые глаза у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, в группе ZV9003 имели остроту зрения с максимальной коррекцией 20/40 или выше, что превосходит показатель сетки данных управления FDA, составляющий 96,7 %. Результаты, сопоставленные по остроте дистанционного зрения с максимальной коррекцией у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через один год после операции приведены в таблице 5. Кроме того, в таблице 6 представлены данные, сопоставленные со значениями из сетки данных управления FDA (исторический контроль).

Контрастная чувствительность

Контрастная дистанционная контрастная чувствительность с максимальной коррекцией измерялась во время обследования через 4-6 месяцев после операции в условиях как дневного, так и сумеречного освещения без ослепления при различных пространственных частотах (3,0, 6,0, 12,0 и 18,0 циклов на градус). Тестирование проводилось с использованием осветительного бокса Vector Vision и таблицы идеальных колебаний контрастной чувствительности CSV-1000E.

Результаты, полученные по логарифму средней бинокулярной контрастной чувствительности для всех пациентов через 4-6 месяцев, были сопоставлены в группе ZV9003 и контрольной группе при обоих условиях освещения и при всех пространственных частотах (таблица 7).

Цветовое зрение

Для оценки соответствия критериям включения в исследование все пациенты проходили проверку бинокулярного цветового зрения с использованием цветового теста Ишихары и цветового зрительного теста Франсворта-Манселла D-15. Цветовой тест Франсворта-Манселла проводился снова во время визитов через 4-6 месяцев и через один год после операции. Через 4-6 месяцев проверку цветового зрения прошли 98,3 % (119/121) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 99,2 % (118/119) пациентов с имплантированной контрольной линзой. Через один год проверку цветового зрения прошли 99,2 % (118/119) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 95,8 % (115/120) пациентов с имплантированной контрольной линзой (таблица 8).

Удовлетворенность/качество жизни пациентов

Чтобы оценить влияние линзы на связанное со зрением качество жизни, использовались два субъективных опросника, содержащие вопросы, ответы на которые должны были давать сами пациенты. Вопросы, содержащиеся в этих опросниках, задавались по телефону обученными анкетерами после проведения обследований в рамках клинического исследования через 4-6 месяцев и через 1 год после операции.

Удовлетворенность пациентов результатами коррекции зрения представлены в таблице 9. Через один год 94,9 % (112/118) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 95 % (113/119) пациентов с имплантированной контрольной линзой оценили свое зрение как «хорошее» или «отличное».

Статистически достоверное различие между группами для вождения автомобиля в дневное время отмечалось через 4-6 месяцев ($p=0,0044$) и через 1 год ($p=0,0330$). Пациенты с имплантированной линзой ZV9003 испытывали меньше трудностей при вождении автомобиля в дневное время в сравнении с пациентами с имплантированной контрольной линзой (таблица 10).

частота нежелательных явлений, которая наблюдалась в рамках клинического исследования ВГЛ TECNIS® Optivue, была аналогичной или меньше частоты, наблюдавшейся в исторической контрольной популяции (сетка данных управления FDA для ВГЛ, имплантируемых в заднюю камеру), см. таблицы 11 и 12. Во время данного исследования не наблюдалось персистирующих нежелательных явлений. Результаты сравнения с частотой, указанной управлением FDA, свидетельствовали в пользу линзы модели ZV9003.

Наиболее частыми медицинскими находками/наблюдениями для первых глаз в обеих группах через один год после имплантации линзы являлись помутнение задней капсулы (ПЗК) в 25,2 % (30/119) первых глаз в группе ZV9003 и в 35,0 % (42/120) первых глаз в контрольной группе; в большинстве случаев данные явления были помечены как «следовые». Остальные частые медицинские находки/наблюдения через один год после имплантации линзы для первых глаз в обеих группах включали в себя нарушения со стороны века/придаточного аппарата, отслойку стекловидного тела, недостаточность слезной пленки/сухость глаза и нарушения со стороны стекловидного тела. Капсулотомия при помощи Nd:YAG лазера была выполнена на одном (0,8 %, 1/119) первом глазе в группе ZV9003 приблизительно через шесть месяцев после операции, и капсулотомия при помощи Nd:YAG лазера была выполнена на одном (0,8 %, 1/120) первом глазе в контрольной группе приблизительно через три месяца после операции.

Большинство пациентов в обеих группах не имели никаких осложнений/наблюдений после имплантации линзы на протяжении всего исследования. Среди первых глаз в группе ZV9003 отмечался один случай периферического роста эпителиальных клеток во время визита через 4-6 месяцев. Во время визита через один год среди первых глаз в группе ZV9003 не отмечалось находок/наблюдений, связанных с имплантированной линзой.

Оптические/зрительные и глазные симптомы

Во время каждого визита в рамках исследования пациентам задавали вопрос, требующий развернутого ответа: «Имеете ли Вы какие-либо трудности, связанные с глазами или зрением?», на который получали ненаправленные ответы. В таблице 13 показана частота ненаправленных ответов, касающихся оптических/зрительных и глазных симптомов для первых глаз в обеих группах через один год после имплантации линзы. Через 4-6 месяцев наиболее частыми оптическими/зрительными симптомами у пациентов с имплантированной линзой ZV9003 были нечеткое зрение (8,3 %) и ореолы (5,0 %). Через 4-6 месяцев у пациентов контрольной группы наиболее часто отмечались нечеткое зрение (8,3 %) и плавающие помутнения (4,2 %).

Через один год нечеткое зрение (8,4 % для пациентов группы ZV9003 и 12,5 % для пациентов контрольной группы) являлось наиболее частым глазным/зрительным симптомом, отмечаемым в обеих группах.

И хотя кумулятивная частота нечеткого зрения, дневной блескости, двоения, ореолов, затуменного/размытого зрения, ночной блескости и светобоязни была высокой в обеих группах, большая часть этих симптомов отмечалась в раннем послеоперационном периоде (от 1 дня до 1 месяца после операции). Эти симптомы часто наблюдаются после операции по удалению катаракты.

Через 4-6 месяцев наиболее частым глазным симптомом у пациентов с имплантированной линзой ZV9003 было ощущение зуда/царапания. У пациентов контрольной группы чаще всего отмечалась сухость (10,8 %). Слезотечение часто отмечалось через 4-6 месяцев после имплантации линзы в обеих группах.

Через один год сухость была частым глазным симптомом у пациентов с имплантированной линзой ZV9003 (10,1 %) и у пациентов контрольной группы (8,3 %). Ощущение зуда/царапания часто отмечалось через один год после имплантации линзы в обеих группах.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ TECNIS®, модель Z9000

Контролируемое многоцентровое внутрииндивидуальное клиническое исследование линзы Z9000 (с асферической передней поверхностью, выполненной по технологии волнового фронта) и акриловой линзы (со сферической оптикой) показало, что при использовании линзы TECNIS® сферическая аберрация глаза выражена значительно меньше, чем при использовании акриловой линзы. Результаты моделирования вождения автомобиля в ночное время (проверки функционального зрения) при нескольких протестированных условиях и результаты проверки остроты зрения были достоверно лучше для глаз с имплантированной линзой TECNIS® (глаза с линзой TECNIS®). Клиническую значимость уменьшения сферической аберрации глаза должна была продемонстрировать проверка контрастной чувствительности. Функциональную значимость должно было продемонстрировать моделирование вождения автомобиля в ночное время.

Средняя сферическая абберация глаз с линзой TECNIS® достоверно не отличалась от нуля. О глазах с имплантированной линзой, имеющих сферическую оптику, этого нельзя было сказать. Средняя разница в показателе сферической абберации между двумя глазами пациентов достоверно отличалась от нуля. На рисунке 3 отображены средние показатели сферической абберации всех глаз, измерения волнового фронта которых поддаются оценке. Как видно на рисунке, значительное уменьшение сферической абберации в глазах с линзой TECNIS® не зависело от возраста.

На рисунке 4 представлены результаты измерения волнового фронта у 22 пациентов, для которых имелись поддающиеся оценке данные по обоим глазам.

Острота зрения

Результаты проверки монокулярной остроты зрения (через 90 ± 15 дней после операции) каждого пациента из популяции оценки безопасности и из субпопуляции пациентов, прошедших измерение волнового фронта и тест с моделированием вождения автомобиля в ночное время, приведены в таблице 14.

Контрастная чувствительность

Главной задачей данного клинического исследования было продемонстрировать методом определения синусоидальных колебаний контрастной чувствительности внутрииндивидуальную разницу между качеством сумеречного зрения (при 6 кд/м^2) после имплантации линзы TECNIS® (Z9000) и линзы со сферической оптикой. Результаты, полученные в рамках данного клинического исследования для контрастной чувствительности, значительно не различались. Результаты, полученные для логарифма значения контрастной чувствительности сумеречного зрения при всех протестированных пространственных частотах для линзы Z9000 и контрольной линзы, представлены на рисунке 5.

Моделирование вождения автомобиля в ночное время

Подгруппа пациентов ($n=29$), отобранных случайным образом во всех исследовательских центрах, была протестирована на прошедшем валидацию симуляторе вождения автомобиля в ночное время. Пациенты прошли монокулярное тестирование при следующих смоделированных вариантах освещения: обычное городское, городское с бликами, обычное загородное и загородное с бликами.

Симулятор вождения автомобиля в ночное время состоял из кабины/рамы автомобиля с лобовым стеклом, видеоэкрана с проекторами цели, источников бликов, дисплея и компьютера. Передняя часть кабины была оснащена лобовым стеклом с зеркалом заднего вида, нефункциональной приборной панелью, установленным на двери боковым зеркалом, передними сиденьями с фигурными подголовниками, ремнями безопасности и рулем. Наружное освещение соответствовало среднему освещению в ночное время.

Для имитации поездки по ночному городу была смоделирована длинная прямая городская улица с разнообразными фонарями, автомобилями, подсвеченными вывесками и знаками, создававшими высокую степень наружного освещения; скорость имитируемой езды составляла 56 километров в час. Для имитации загородной поездки в ночное время была смоделирована длинная прямая загородная дорога с минимальным наружным освещением; скорость имитируемой езды составляла 88 километров в час. Каждая имитируемая поездка длилась около 30 секунд.

Для тестирования в условиях присутствия бликов был смоделирован источник бликов постоянного размера, имитирующий настоящий, вызывающий дискомфорт свет фар движущегося сзади автомобиля, отражающийся в зеркале заднего вида и боковом зеркале, которые были отрегулированы таким образом, чтобы светить в глаза пациенту. Яркость бликов была задана таким образом, чтобы уменьшить расстояние обнаружения на 10 %.

Пациентов просили обнаруживать и идентифицировать объекты, включая белые на зеленом фоне информационные знаки на шоссе, черные на желтом фоне предупреждающие знаки и фигуры пешеходов, создававших опасность ДТП. Пациентов просили реагировать при первом обнаружении знака или источника опасности, и система регистрировала расстояние обнаружения. Затем пациентов просили реагировать в тот момент, когда знак или источник опасности могли быть впервые идентифицированы, т.е. когда они видели, что написано на знаке, или в каком направлении движется пешеход, и система регистрировала расстояние идентификации. Было рассчитано среднее значение для реакций пациентов на каждый набор объектов в каждом условиях видимости.

На рисунках 6 и 7 представлена средняя разница между расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с линзой Z9000 и расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с линзой, имеющей сферическую оптику, у каждого пациента (средняя внутрииндивидуальная разница).

из 24 протестированных условий глаза с линзой Z9000 функционировали лучше в сравнении с контрольными глазами. Это означает, что линза Z9000 обеспечивает обнаружение и идентификацию на разных (городских и загородных) дорогах при разных условиях видимости (бликами и без бликов) на более дальнем расстоянии в сравнении с контрольной линзой. В 9 из протестированных условий глаза с линзой Z9000 видели достоверно лучше в сравнении с контрольными глазами. Наиболее выраженное преимущество линзы Z9000 – это увеличение времени обнаружения и идентификации пешеходов, создающих опасность ДТП, в загородных условиях видимости с бликами и без бликов. В условиях увеличенного расстояния видимости при движении со скоростью 88 километров в час обеспечивает в среднем на 0,5 секунды больше время для восприятия и реакции на появление пешехода, создающего опасность ДТП. Дополнительные 0,5 секунды времени для восприятия и реакции – это функционально значимое увеличение времени, позволяющее избежать ДТП, остановиться или уменьшить последствия столкновения.

Результаты дают основания предполагать, что при использовании линз TECNIS® у водителей пожилого возраста существенно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов, встречающихся им на пути. Результаты этого функционального/функционального теста демонстрируют, что линза TECNIS® улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

Инструкция по применению

Перед тем как открывать наружную упаковку, проверьте на ее этикетке модель линзы, диоптрийную силу, правильность конфигурации и срок годности.

После вскрытия наружной упаковки осмотрите упаковку устройства на предмет отсутствия повреждений и убедитесь, что информация на упаковке (модель линзы, диоптрийная сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке наружной упаковки.

Откройте упаковку и извлеките систему доставки в стерильной среде. Не используйте устройство, если упаковка повреждена, или если ее целостность нарушена. Если устройство имеет какой-либо дефект, используйте другую предварительно загруженную систему доставки TECNIS ITec.

Вставьте канюлю офтальмологического вискохирургического устройства (ОВУ) в кончик защитного колпачка. ОВУ должно полностью входить в смотровое окно (рисунок 8).

Снимите с системы доставки защитный колпачок (рисунок 9). Не пытайтесь надеть защитный колпачок обратно на устройство. Осмотрите устройство на предмет отсутствия частиц, отложений материала, повреждений или прочих дефектов. Не используйте устройство, если кончик гильзы поврежден, неровный, расщеплен или имеет трещину.

Вставьте систему введения, как показано на рисунке 10, и продвигайте поршень, пока ВГЛ не поравняется с изображением ВГЛ, рисованным на верхней поверхности гильзы. Заштрихованный маркер на поршне не должен быть виден (рисунок 10). ВГЛ может находиться в таком сложенном положении в течение периода от 30 секунд до 10 минут.

Полностью продвиньте линзу, толкая поршень вперед одним плавным непрерывным движением, пока задняя полоса поршня не исчезнет из поля видимости, и пока не ощутите полного окончания его хода. Убедитесь, что поршень зафиксирован, слегка оттянув его назад. Если поршень оттягивается назад, это значит, что он надлежащим образом зафиксирован, и что теперь линза готова к доставке (рисунок 11). Не оставляйте линзу в этом полностью продвинутом положении на более чем 1 минуту. Если линза находилась в системе доставки в полностью продвинутом положении на протяжении более 1 минуты, устройство следует утилизировать.

Постепенно начните имплантировать линзу путем введения кончика системы доставки через разрез, при этом конус кончика должен быть направлен вниз. Для продвижения линзы вперед поворачивайте рукоятку поршня по часовой стрелке. Для точно контролируемой доставки постепенно продвигайте линзу, пока она полностью не выйдет из кончика системы введения (рисунок 12). Во время доставки линзы не нужно касаться тактильных частей линзы или вращать предварительно загруженную систему доставки TECNIS ITec.

Сместите линзу в капсульном мешке при помощи кончика поршня. Кончик может простираться на расстояние до 6 мм, что облегчает процесс размещения линзы.

Утилизировать устройство. Предварительно загруженная система доставки TECNIS ITec не подлежит повторному использованию.

Внимание! Не используйте предварительно загруженную систему доставки TECNIS ITec, если ее упаковка повреждена. Стерильность предварительно загруженной системы доставки TECNIS ITec и/или линзы может быть нарушена.

Определение оптической силы линзы

Перед операцией врач должен определить оптическую силу имплантируемой линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; JAMA. 1994; 271:1317-1324.

Wang, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.

Wang, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.

5. Olsen, T., Olsen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.
7. Lowery, M.D., Makker, H., Lang, A. Effect of the speed of sound in Sensar acrylic lenses on pseudophakic axial length measurements. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2002 Jul; 28(7):1269-70.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линзы, могут обратиться в компанию АМО.

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется однокомпонентная линза **TECNIS® OptiBlue**, необходимо к моменту имплантации линзы зарегистрировать в базе данных компании АМО.

Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в компанию АМО. Регистрация пациентов – это важная составляющая долгосрочной программы последующего наблюдения за пациентами, помогающая компании АМО реагировать на сообщения о нежелательных реакциях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.

В упаковку с линзой вложена идентификационная карта имплантата. Эту карту следует отдать пациенту и проинструктировать его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство о наличии имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет в дальнейшем наблюдаться.

Система уведомления

Компанию АМО следует уведомлять обо всех нежелательных явлениях, независимо от их тяжести и связи с наличием имплантата, через местного представителя компании АМО. В случае, угрожающем жизни пациента, или при развитии серьезного нежелательного явления, компанию АМО необходимо незамедлительно (не позднее чем через 48 часов после выявления) уведомить по телефону и отправить по факсу заполненную форму регистрации нежелательного явления.

Форма поставки

Однокомпонентная линза **TECNIS® OptiBlue** поставляется стерильной и предварительно загруженной в предварительно загруженную систему доставки **TECNIS iTec** в двуслойном асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Пакет и инструкция по применению вложены в наружную упаковку. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны. Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F).

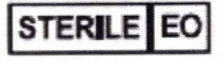
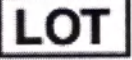
Срок годности

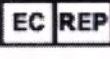
Срок годности, указанный на упаковке предварительно загруженной системы доставки **TECNIS iTec**, – это срок, в течение которого гарантирована ее стерильность. После истечения срока годности, указанного для стерильности, использовать предварительно загруженную систему доставки **TECNIS iTec** и имплантировать линзу нельзя.

Порядок возврата/замены

По вопросам возврата или замены линзы следует обращаться в местное представительство компании АМО.

Информация для пациента

СИМВОЛ	РУССКИЙ
     	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ НОМЕР МОДЕЛИ НОМЕР СЕРИИ/ПАРТИИ ХРАНИТЬ В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА

СИМВОЛ	РУССКИЙ
    	ГОДЕН ДО: (ГГГГ-ММ-ДД: ГОД-МЕСЯЦ- ДЕНЬ) ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 5-35 °C (41-95 °F) НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС

AMO, TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX, OptiBlue и PROTEC являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

ИЗГОТОВЛЕНО В США

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. № **534460**
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 однокомпонентная TECNIS® в системе доставки
TECNIS iTec
Z311338

- /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 тисненая 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

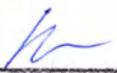
Лицензия № 2231363

НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Дата окончания срока действия лицензии 16 ФЕВРАЛЯ 2022 года

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

56-594

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 022 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

