



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 _____
5. at Washington, D.C.
10, JANUARY 2019
6. the _____ day of _____
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. **534456**
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

SECURITY
MATCH BLUE FRONT
PRINTED COPY
FOR BACK

«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)
N. Gibson
(подпись/signature)

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

«01» 08 2019 г.

M.II. / Stamp

**Intraocular acrylic lens multifocal toric TECNIS® 1-Piece: ZMT 150, ZMT 225, ZMT 300,
ZMT 400**

Z311342

2019

AC

A notary public or other c
the individual, who signe
the truthfulness, accura

I Certify That This Is An
Original Document

Betty

District of Columbia: 33

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

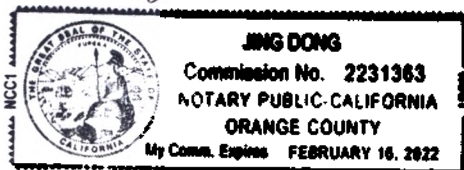
On 28 January 2019 before me, Jing Dong, Notary Public, personally appeared Neelu Gibson, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by 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 торическая однокомпонентная TECNIS®, модели: ZMT 150, ZMT 225, ZMT 300, ZMT 400

Описание устройства

Мультифокальная торическая однокомпонентная линза TECNIS® модели ZMT представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение, компенсирующую роговичную сферическую аберрацию и роговичный астигматизм и предназначенную для обеспечения ближнего и дальнего зрения и уменьшения зависимости от очков. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика.

Оптическая часть мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® имеет запатентованную компанией торическую асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю. Передняя оптическая часть компенсирует роговичную сферическую аберрацию и роговичный астигматизм; на передней поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой. Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности на задней части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение и, таким образом, уменьшает зависимость от очков. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет примерно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы соответствует оптической силе сферического эквивалента. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила увеличивается на 4 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

Показания к применению

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная торическая однокомпонентная TECNIS® показана для первичной имплантации в целях коррекции зрения при [1] афакии и присутствующем роговичном астигматизме у взрослых с пресбиопией и без нее, у которых катарактный хрусталик был удален посредством факэмульсификации, а также при [2] афакии после рефракционного удаления хрусталика при астигматизме у взрослых с пресбиопией, которые желают улучшить некоррегированное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр, улучшить ближнее зрение и снизить зависимость от очков для зрения на различных расстояниях. Конструкция интраокулярных линз адаптирована для сохранения вращательной устойчивости после имплантации в капсулярный мешок.

Меры предосторожности

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможного риска и пользы, связанных с применением изделия, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациента.
2. В клинических исследованиях не участвовали пациенты возрастом 21 год или младше, поэтому отсутствуют достаточные клинические данные, демонстрирующие безопасность и эффективность операции для пациентов этой возрастной группы.
3. Центральная часть мультифокальной торической ИОЛ TECNIS® диаметром один миллиметр фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ; таким образом, пациенты с патологически маленькими зрачками (~1 мм) должны получить, как минимум, хорошую видимость предметов на указанном расстоянии при дневном освещении; однако, так как мультифокальные линзы не испытывались на пациентах с патологически маленькими зрачками, неясно, улучшится ли ближнее зрение у таких пациентов.
4. Авторефракторы могут не обеспечивать оптимальную послеоперационную

рефракцию у пациентов с мультифокальными линзами. Мы настоятельно рекомендуем ручную рефракцию.

Предшествующее ношение контактных линз может повлиять на рефракцию у пациента, поэтому при работе с пациентами, которые пользуются контактными линзами, перед определением оптической силы ИОЛ хирурги должны установить стабильность роговицы без контактных линз.

6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной торической линзой возникают два разных волновых фронта. Один из них будет в фокусе (либо в дальнем, либо в ближнем), другой — вне фокуса. В этом случае возможна неправильная интерпретация измерений волнового фронта.

7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярной линзы не определены. Поэтому после имплантации врачу следует продолжать регулярные осмотры пациентов.

8. Иногда поступают сообщения о развитии у пациентов с глаукомой, при которой удалось добиться нормализации внутриглазного давления, вторичной глаукомы после имплантации линзы. После операции по имплантации линзы пациентам с глаукомой необходимо тщательно отслеживать внутриглазное давление.

9. Не подвергайте интраокулярную линзу повторной стерилизации ни одним из методов.

10. Не замачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или стерильного физиологического раствора.

11. Не допускайте попадания на линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не автоклавируйте интраокулярную линзу.

12. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы линзы и надлежащем сроке годности.

13. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку эта линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.

14. Необходимо добиться точного центрирования интраокулярной линзы.

15. Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии и по истечении которого ее необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию, входящих в комплект инструмента или системы для введения линзы.

16. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы мультифокальной торической однокомпонентной линзы TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию, входящие в комплект инструмента или системы для введения.

Предупреждения

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

1. Ввиду наложения сфокусированного и несфокусированного изображений ожидаются умеренные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ. В их число может входить восприятие пациентом эффекта гало (или ореола) вокруг источников света в ночное время. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение таких явлений может восприниматься ими как помеха, особенно в условиях слабой освещенности. В редких случаях эти визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует извлечения мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS®.

2. В условиях низкой контрастности мультифокальная линза обладает меньшей контрастной чувствительностью по сравнению с монофокальной линзой. Поэтому

проявлять осторожность при вождении транспортных средств в ночное время или в условиях плохой видимости.

3. Деление светового потока между несколькими фокусами может повлиять на качество изображения и привести к некоторому понижению контрастной чувствительности.
4. Имплантировать мультифокальные торические линзы TECNIS® следует хорошо осведомленным пациентам, нужды и предпочтения которых в отношении зрения четко определены. Пациентам необходимо сообщить о том, что понижение контрастной чувствительности и повышение уровня визуальных помех может повлиять на их способность управлять автомобилем при определенных условиях, например ночью или в условиях плохой видимости.
5. Вращение мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® с отклонением от заданной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Неправильное выравнивание с отклонением более 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить как можно более раннюю репозицию линзы до ее инкапсуляции.
6. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® от выбранной для имплантации оси.
7. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
8. Мультифокальную торическую однокомпонентную ИОЛ TECNIS® целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
9. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации интраокулярной линзы, так как имплантация линзы может усугубить существующее состояние, усложнить диагностику или лечение состояния или может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску.
 - а. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
 - б. Пациенты, у которых интраокулярная линза может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
 - в. Хирургические сложности при удалении катаракты и/или имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
 - г. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
 - д. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
 - е. Подозрение на микробную инфекцию.
 - ж. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удерживать ИОЛ.
- з. Врожденная двусторонняя катаракта.
- и. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза.
- к. Отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
- л. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
- м. Глаукома, не поддающаяся лечению.
- н. Эндотелиальная дистрофия роговицы.
- о. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.

10. ИОЛ АМО являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения риска повторного использования. Повторное использование, стерилизация или обработка одноразовых изделий могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя.

медицинских изделий АМО может привести к механическому повреждению медицинского изделия, ненадлежащему функционированию медицинского изделия, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и (или) заболевания, обусловленных контаминацией изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Неблагоприятные явления

Ниже приведен исчерпывающий перечень возможных нежелательных явлений, которые могут произойти во время или после хирургической операции по имплантации мультифокальной однокомпонентной торической ИОЛ TECNIS®:

Эндофтальмит/внутриглазная инфекция

Гифема

Гипопион

Блокада зрачка

Отслойка сетчатки

Острая декомпенсация роговицы

Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозицию или извлечение имплантата, дренирование передней камеры или иную хирургическую операцию)

Любые опасные для зрения осложнения

В ходе клинического испытания мультифокальной ИОЛ TECNIS® предшествующей модели ZM900 (N = 348) отмечались следующие нежелательные явления: отек желтого пятна, эндофтальмит и гипопион (оба явления возникли после повторных хирургических вмешательств, не связанных с линзой), а также проведение повторного хирургического вмешательства. Только у трех пациентов из 348 отмечались явления, связанные с линзой (3/348; 0,9 %), результатом которых стало извлечение ИОЛ (два из-за эффекта гало и одно из-за расплывчатого или затуманенного зрения). Только два вторичных нежелательных явления, которые выражались в необходимости повторного хирургического вмешательства после имплантации мультифокальной линзы в первый глаз, были связаны с линзой (извлечение линзы из-за эффекта гало, или ореола; и репозиция линзы); большинство вторичных нежелательных явлений, заключавшихся в необходимости повторного хирургического вмешательства, не были связаны с линзой (n = 11, включая лечение пролапса радужной оболочки и/или раны, замену линзы из-за ошибки рефракции или неправильного подбора типа линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомию и последующие коррекции фильтрационной подушки, а также инъекции лекарственных средств по поводу кистозного отека желтого пятна). Единственным постоянным нежелательным явлением было повышение внутриглазного давления (ВГД) из-за вторичной глаукомы, требующей лечения.

В ходе клинического испытания монолитной ИОЛ SENSAR 1 предшествующей модели AAB00 (N = 123) отмечались следующие нежелательные явления: отек желтого пятна, необходимость вторичного хирургического вмешательства (витректомия через pars plana с удалением мембраны) и разрыв гаптического элемента вследствие ненадлежащей техники введения линзы, что привело к замене линзы.

К дополнительным осложнениям, которые могут возникнуть после имплантации мультифокальной интраокулярной линзы, относятся: неудовлетворительное качество зрения при определенном освещении (например, хроматические аберрации, гало, ореолы вокруг источников света в ночное время, снижение контрастности зрения), затуманенное изображение, фантомное изображение объектов, расположенных вблизи и/или вдали, диплопия и низкое качество стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов иногда смягчаются по мере адаптации пациентов к мультифокальной оптике. Однако некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать вторичного хирургического вмешательства для замены или удаления интраокулярной линзы.

Подробное описание устройства

Линза интраокулярная акриловая мультифокальная торическая однокомпонентная TECNIS® модель ZMT
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Сделанная из мягкого акрилового материала

Компонентная складная линза, предназначенная для имплантации в заднюю камеру. Она совмещает в себе уникальный торический модифицированный продолговатый (сферический) дизайн с метками оси цилиндра на поверхности передней оптической части и дифракционный мультифокальный дизайн поверхности задней оптической части. Диаметр оптической части линзы составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +4 диоптрии, что соответствует 3 диоптриям в плоскости ношения очков.

Оптическая часть линзы

- Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения
- Оптическая сила: от 5,0 дптр до 34,0 дптр с шагом 0,5 дптр
- Оптическая сила цилиндра: 1,50 диоптрии; 2,25 диоптрии; 3,00 диоптрии и 4,00 диоптрии (измерение в плоскости ИОЛ)

Таблица преобразования для оптической силы цилиндра

	Оптическая сила цилиндра (дптр)			
Плоскость ИОЛ (помечена)	1,50	2,25	3,00	4,00
Плоскость роговицы	1,03	1,54	2,06	2,74

- Толщина центра оптической части: 0,7 мм (+20,0 дптр).
- Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360.
- Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
- Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте $T = 10\%$ для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на рисунке 1 (Figure 1).
- Модуляционно-передаточная функция (МПФ) и положение фокуса: значения МПФ показаны на рисунке 2 (Figure 2).

Оптические элементы

- Материал: мягкий складной акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения
- Монолитная линза
- Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью
- Толщина гаптического элемента: 0,46 мм

Расчет оптической силы линзы

Точная кератометрия и биометрия чрезвычайно важна для успешной коррекции зрения. Предоперационный расчет оптической силы сферического эквивалента для интраокулярных линз, имплантируемых в заднюю камеру, выполняется с учетом опыта хирурга, его предпочтений и выбранного места имплантации. Следует стремиться к эметропии. Указанная на внешней этикетке A-константа служит ориентиром и начальной точкой для расчета оптической силы имплантата. До операции врач должен определить оптическую силу сферического эквивалента и цилиндра имплантируемой линзы.

Для расчета оптической силы сферического эквивалента торической ИОЛ, оптимальной для размещения торической ИОЛ, оптической силы цилиндра торической ИОЛ используйте входящий в комплект калькулятор для торических линз АМО. На этикетке ИОЛ 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU торических линз TECNIS® указана оптическая сила сферического эквивалента ИОЛ на расстоянии.

ли, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линзы, могут обратиться к местному представителю компании AMO. Способы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе.

- 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.
- 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. 19:17-24 1988.
- 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.
- 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.
- 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.
- <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm> — ресурс, особенно полезный для пользователей диагностической системы Zeiss IOLMaster.

Инструкция по использованию

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, цилиндр, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы и оптическую силу цилиндра линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. При необходимости до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Удерживайте линзу за гаптические элементы. Не держите линзу пинцетом за оптическую часть.
6. Соблюдая стерильность, переместите линзу в надлежащее устройство для введения.
7. Врач должен принять во внимание следующее:
 - хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку эта линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии;
 - необходимо добиться точного центрирования интраокулярной линзы.
8. Для введения линзы интраокулярной акриловой мультифокальной торической однокомпонентной TECNIS® компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30 или имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30 либо аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

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

Для определения корректируемого астигматизма следует использовать данные кератометрии и биометрии, а не измерения рефракции, поскольку наличие астигматизма в удаляемом хрусталике может повлиять на результаты. Размер и место хирургического разреза может повлиять на степень и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора ИОЛ и оси ее имплантации компания AMO предлагает хирургам интернет-приложение (www.TecnisToricCalc.com). Для определения модели мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS®, торической силы сферического эквивалента линзы и оси имплантации в глаз используются полученные до операции данные кератометрии и биометрии, место разреза и вызванный оперативным вмешательством роговичный астигматизм по рекомендации хирурга.

Для получения оптимальных результатов хирург должен правильно установить и ориентировать линзу в капсулярном мешке. В месте соединения гаптических элементов оптической части на задней поверхности ИОЛ имеются бороздки (с четырех сторон друг против друга), которые указывают на «плоский» меридиан оптической части мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS®. Эти бороздки формируют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: меридиан с максимальной оптической силой цилиндра ИОЛ находится под углом 90°). Метки оси цилиндра мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® следует совместить с меридианом роговицы, имеющим самую большую оптическую силу после разреза (выбранная ось имплантации).

Перед вмешательством оперируемый глаз следует разметить следующим образом.

Положите пациента прямо и точно отметьте положение 12 и/или 6 часов с помощью образного маркера, хирургического маркера для кожи или офтальмологического маркера карандаша. Используйте эти метки в качестве опорных точек. Используйте метку оси непосредственно перед операцией или во время нее для обозначения оси имплантации линзы (предварительно воспользовавшись интернет-приложением по адресу www.TecnisToricCalc.com для определения оптимальной оси имплантации).

После установки линзы точно совместите бороздки, обозначающие ось на мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS®, с отмеченной осью имплантации линзы. Тщательно удалите весь вязкоэластик из капсулярного мешка. Для этого подвигайте оптическую часть ИОЛ наконечником ИРР/АСПИР или воспользуйтесь индартным методом ирригации/аспирации для полного удаления вязкоэластика из мешка. Для удаления вязкоэластика позади имплантированной линзы при желании можно использовать бимануальную технику. После удаления вязкоэластика необходимо дополнительно проверить положение мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® относительно заданной оси. Остатки вязкоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® от выбранной для имплантации оси.

Неправильное совмещение оси линзы и выбранной для имплантации оси ухудшает коррекцию астигматизма. Причиной неправильного совмещения могут служить неточные измерения кератометрии, маркировка роговицы или разметка оси мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS® во время операции, непредвиденное вызванное операцией изменение роговицы или вращение мультифокальной торической однокомпонентной ИОЛ TECNIS®. Чтобы не допустить этого, хирургу следует убедиться в точности данных предоперационной кератометрии и биометрии, а также в правильности ориентации ИОЛ до завершения операции.

Информация для пациента

В упаковку вложена идентификационная карта имплантата, подлежащая передаче пациенту. Необходимо сообщить пациенту, что он должен хранить эту карту как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять ее офтальмологам, у которых будет наблюдаться в дальнейшем.

лы
лании АМО необходимо сообщать о нежелательных явлениях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях, которые можно обоснованно связать с имплантацией линзы, а также характер, тяжесть и частота возникновения которых являются непредвиденными. Мы просим всех хирургов предоставлять такую информацию, чтобы задокументировать потенциальные долгосрочные эффекты имплантации интраокулярной линзы, особенно у молодых пациентов.

Мы просим врачей сообщать о таких явлениях, чтобы нам было проще выявить возникающие и потенциальные проблемы, связанные с линзами, имплантируемыми заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с отдельной партией линз, ли они могут указывать на долгосрочные проблемы, связанные с этой разновидностью линз или с интраокулярными линзами вообще.

Форма поставки

Мультифокальные торические монолитные линзы TECNIS® поставляются в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете для линзы. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

Срок годности

Срок годности, указанный на упаковке с линзой, — это срок, в течение которого гарантирована стерильность. После его истечения имплантировать линзу нельзя.

Порядок возврата и замены

Чтобы узнать порядок возврата линз, обратитесь к местному представителю компании АМО. При возврате линзы необходимо четко маркировать и указать причину возврата. Обладите возвращаемый продукт знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу.

Информация для пациента

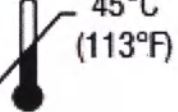
Каждого пациента перед принятием решения об имплантации интраокулярной линзы необходимо проинформировать о ее свойствах.

Произведено в Нидерландах:

AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Нидерланды

Произведено для компании

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 E. St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705 США

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)
	ВНИМАНИЕ! См. инструкции по использованию
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)

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

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. № 534456
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 торическая однокомпонентная
TECNIS®, модели: ZMT150, ZMT225, ZMT300, ZMT400

Z311342

/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- *56 595*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *1* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

