



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 PUBLIC IN AND FOR THE

DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
6. the 20 day of NOVEMBER 2018
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 496423
9. Seal/Stamp
10. Signature:

LAUREN C. VAUGHAN

Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia



SECURITY PAPER
MATCH BLUE FRONT
COLOR BACK
ERASABLE COPY PANTOGRAPH
RESIST

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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

Neelu Gibson

(имя ответственного
лица/name of responsible person)

N. Gibson

(подпись/signature)

« 16 » Nov. 2018 г.

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

M.II. / Stamp

Intraocular acrylic lens Tecnis 1-piece ZCB00 is complete with a container, with accessories

DIRECTIONS FOR USE

Z311235_B & Z311143_B DFU, FOR 1VIPR30 (MULTILINGUAL) incl. DK7786/DK7791
Z311252P_A & Z311195_01 DFU, ZCB00, TECNIS 1-PIECE IOLS (MULTILINGUAL)

2018

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

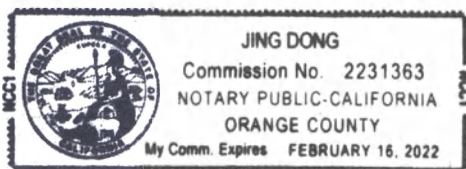
County of Orange

On 16 November 2018 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)



Имплантационная система DK7786/DK7791

с ультра-кассетой ONE SERIES и монолитными акриловыми ИОЛ АМО

Отпускается только по рецепту.

Описание

Имплантационная система DK7786/DK7791 предназначена для использования с монолитными акриловыми интраокулярными линзами АМО. Имплантационная система DK7786/DK7791 состоит из следующих элементов:

- Многоцветный титановый наконечник DK7786 (рис. 1) (Fig. 1) или DK7791 (рис. 2) (Fig. 2), рассчитанный на обработку в автоклаве и поставляемый в нестерильном виде.
- Одноразовая ультра-кассета ONE SERIES, не проходившая пирогенную обработку и поставляемая в стерильном виде (рис. 3) (Fig. 3).

Гиалуронат натрия (НА), использующийся в покрытии картриджей ONE SERIES Ultra, производится методом микробиологической ферментации.

Показания к применению

Наконечник DK7786 или DK7791 используется в сочетании с ультра-кассетой ONE SERIES: с его помощью складывают и вводят монолитные акриловые интраокулярные линзы АМО ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Противопоказания

Не используйте наконечник, если кончик стержня поцарапан или поврежден независимо от характера повреждения.

Инструкции по применению

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать устройство.

Подготовка наконечника

1. Очистите и стерилизуйте наконечник способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.
2. Убедитесь в том, что на наконечнике выгравирована надпись «DK7786» или «DK7791».
3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку наконечника и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.
4. Прежде чем загрузить кассету, убедитесь в том, что поршень наконечника полностью втянут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

1. Перед использованием обязательно осмотрите поддон кассеты. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного поддона находится внутренний поддон с одной кассетой. Не используйте кассету, если поддон поврежден или герметичность нарушена. Извлеките внутренний поддон из герметичного поддона.

2. Извлеките кассету из внутреннего поддона и заполните всю внутренность кассеты вязкоупругим материалом (рис. 4 – Fig. 4: Заполнение вязкоупругим материалом).

3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На кассете изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию (рис. 3 – Fig. 3: а Схема ИОЛ). Не берите линзу за замыкающий гаптический элемент.

4. Держите кассету схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под перекрытием, чтобы начать вводить его поверх оптического тела линзы (рис. 5 – Fig. 5: а. Участок, где следует зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в кассету так, чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптическим телом одним движением (рис. 6) (Fig. 6). Остановитесь, когда половина оптики окажется внутри кассеты. Прежде чем продолжать, убедитесь в том, что гаптический элемент полностью убрался в пространство поверх оптического тела (рис. 7) (Fig. 7).

5. Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и уберите его в пространство поверх оптического тела (Рис. 8) (Fig. 8). Продвигайте линзу вперед, пока она не окажется расположена под схемой линзы на кассете, чтобы линзу можно было удерживать в свернутом состоянии вплоть до момента готовности к установке (Рис. 3 – Fig. 3: а. Схема линзы, Рис. 9 – Fig 9: а. Ведущий и замыкающий гаптические элементы, загнутые поверх оптики). После того, как линза окажется под схемой, убедитесь, что линза и гаптические элементы не сместились после извлечения пинцета.

Установка линзы

1. Вставьте кассету в наконечник так, чтобы схема ИОЛ и перекрытие были направлены вверх, а скос головки кассеты – вниз (рис. 3 – Fig. 3: а. Схема ИОЛ, б. Перегородка, с. Головка кассеты). Сначала введите головку, при этом кассета должна войти в соответствующие пазы наконечника (рис. 10 – Fig. 10: а. Паз для кассеты). Затем сильно нажмите на задний край кассеты, чтобы надежно зафиксировать ее в наконечнике (рис. 11) (Fig. 11). Обе стороны кассеты должны защелкнуться. Если после введения кончик стержня соприкасается с кассетой, значит кассета вставлена неправильно. Отведите стержень и убедитесь в том, что кассета полностью защелкнулась в наконечнике, прежде чем продолжать работу.

2. Введите скос кассеты в разрез и медленно задвиньте поршень в кассету. Наконечник DK7786: при правильном расположении выемка на шестиугольном фланце должна быть сверху (рис. 1 – Fig. 1: а. Выемка).

3(а) Наконечник DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня зафиксировал оптическое тело линзы и оставался за ним на протяжении всей установки.

3(б) Наконечник DK7791: вращайте ручку, чтобы продвигать поршень и линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня зафиксировал оптическое тело линзы и оставался за ним на протяжении всей установки.

4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались загнуты поверх оптики, пока линза полностью не выйдет из трубки кассеты.
5. Наконечник DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня убрался до конца, прежде чем извлечь инструмент из глаза. Наконечник DK7791: медленно поворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы отвести поршень.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус наконечника с кассетой так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик кассеты вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

1. Наконечник поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите наконечник перед повторной обработкой. **Не обрабатывайте кассету в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.**
- 2(a). Наконечник DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестиугольного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).
- 2(b) Наконечник DK7791 состоит из двух компонентов: корпуса и поршня (рис. 15 — Fig. 15: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их (1) вдавите поршень от кольца с накаткой в корпус, и (2) вращайте поршень против часовой стрелки (рис. 16) (Fig. 16).
3. Наконечник DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за пружину (рис. 14) (Fig. 14).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancerzyme.
3. Полностью погрузите два компонента разобранного наконечника в раствор моющего средства при температуре не более 30 °С. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вязкоупругое вещество все же успеет засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе чистящего средства.
4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.

5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых элемента: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °C в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.

6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.

7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните наконечник в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- цикл гравитационного замещения, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C; или
- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C.

См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 5.8.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).

Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C с временем обработки 26 минут.

Сборка

1. Чтобы снова собрать наконечник, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 - Fig. 14:a или 17:a) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Наконечник DK7786: убедитесь в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.

2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 - Fig. 14:b или 17:b). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксирован в нужном положении.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вязкоупругого материала на наконечнике.
- Никогда не прополаскивайте наконечник ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации наконечника DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.

Меры предосторожности

1. При загрузке ИОЛ в кассету необходимо использовать вискоэластики. Чтобы обеспечить оптимальную эффективность, используйте вискоэластик из серии АМО HealonR. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.
2. Если температура в операционной низкая, а показатель диоптрий ИОЛ высокий, возможно, установку потребуется проводить медленнее.
3. Не используйте инструмент, если какой бы то ни было компонент имплантационной системы DK7786/DK7791 уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки.
4. Храните кассеты только при температуре от 5 °C до 30 °C.

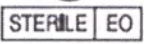
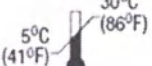
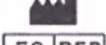
Предупреждения

1. Имплантационную систему DK7786/DK7791 можно использовать ТОЛЬКО с монолитными акриловыми ИОЛ АМО.
2. Не используйте кассету, если кончик кассеты расколот или расщеплен до имплантации.
3. Ни в коем случае не отпускайте поршень, пока оптическое тело не выйдет целиком из трубки картриджа.
4. Если сложенная линза пробыла в кассете дольше 5 минут, и линзу, и кассету следует выбросить.
5. Если неправильно установить ИОЛ в кассете, линзу можно повредить и/или имплантировать вверх дном.
6. Не пытайтесь модифицировать или видоизменить устройство и его компоненты, поскольку это может серьезно повлиять на их работу и/или структурную целостность конструкции.
7. Использовать вязкоупругие материалы, содержащие метилцеллюлозу, не рекомендуется, так как их взаимодействие с ультра-кассетой ONE SERIES и монолитными акриловыми ИОЛ АМО не проверялось.
8. Не имплантируйте линзу, если кончик стержня застрял в кассете.

Предупреждение (только для картриджа)

Одноразовые медицинские устройства АМО снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу продукту, пациенту или пользователю. Повторное использование, повторная стерилизация или переработка одноразового медицинского устройства АМО могут привести к его физическому повреждению, некорректной работе, к болезни или травме пациента вследствие инфекции, раздражения и/или болезни по причине заражения продукта, передачи инфекции и недостаточного уровня стерильности.

Символы на стерильной упаковке

СИМВОЛЫ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ГОДЕН ДО (ГГГГ-ММ-ДД ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ)
	ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 5-30°C
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (ГГГГ-ММ-ДД ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ)

ONE SERIES, AMO и Healon являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Lancerzyme – товарный знак компании Lancer UK.

ПРОИЗВЕДЕНО В США

Монолитный искусственный хрусталик TECNIS

Только Rx

Описание устройства

Монолитная линза TECNIS® представляет собой имплантируемый в заднюю камеру искусственный хрусталик, поглощающий ультрафиолетовое излучение и компенсирующий роговичную сферическую абберацию глаза. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Он предназначен для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть монолитных ИОЛ АМО имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю. Качество изображения, обеспечиваемого оптической частью TECNIS®, показано на рис. 1 (Figure 1).

Показания к применению

Монолитный хрусталик АМО TECNIS® показан для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

Меры предосторожности

Не стерилизуйте хрусталик повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.

Не смачивайте и не прополаскивайте искусственный хрусталик глаза ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.

Не допускайте попадания на хрусталик прямых солнечных лучей.

Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °С.

Не обрабатывайте хрусталик глаза в автоклаве.

Не использовать хрусталик повторно.

Срок, в течение которого хрусталик может оставаться в сложенном состоянии до того, как его придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы монолитной линзы TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Предупреждения

Врачи, рассматривающие возможность имплантации хрусталика в любом из перечисленных ниже случаев, должны изучить соотношение потенциального риска и преимуществ:

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом;
2. Пациенты, у которых искусственный хрусталик может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающиеся

кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);

4. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при котором правильное удержание искусственного хрусталика невозможно;
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
6. Подозрения на микробную инфекцию;
7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать искусственный хрусталик;
8. Искусственные хрусталики не подходят для детей до 2 лет;;
9. ИОЛ АМО являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторные использование, стерилизация или обработка одноразовых 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.

Монолитный искусственный хрусталик TECNIS® целиком помещают в капсулярный мешок; помещать его в цилиарную борозду не следует.

Неблагоприятные события

По состоянию на 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели AAB00, не превышает таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру) (см. таблицу 1 (Table 1)).

Клиническое исследование (монолитный искусственный хрусталик SENSAR, модель AAB00):

Хрусталик TECNIS® ZCB00 разработан на основе модели AAB00. Модель ZCB00 отличается от AAB00 измененной продолговатой передней оптической поверхностью. Клинические результаты исследования хрусталика AAB00 верны и для модели ZCB00. Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая оценка монолитного искусственного хрусталика SENSAR модели AAB00. Клиническое исследование началось 30 ноября 2005 года. Его целью была оценка безопасности и эффективности модели хрусталика AAB00 у пациентов при удалении катаракты и имплантации искусственного хрусталика. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все искусственные хрусталики были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного криволинейного капсулорексиса.

Результаты, достигнутые 117 пациентами, наблюдавшимися в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения линз такой конструкции для коррекции зрения при афакии. В исследуемой группе (123 пациента) было 56,9% женщин и 43,1% мужчин; 93,5% из них – белые, 4,1 % – черные, а 2,4% – азиаты. Лучшие результаты коррекции остроты

дистанционного зрения у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через 1 год (330–420 дней) после операции приведены в таблице 2 (Table 2). Кроме того, в таблице 3 (Table 3) указаны данные, сопоставленные со значениями из сетки Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (историческая контрольная группа).

Клиническое исследование (искусственный хрусталик TECNIS®, модель Z9000):

Контролируемое многоцентровое интраиндивидуальное клиническое исследование хрусталика Z9000 (с измененной продолговатой передней оптической поверхностью) и акрилового (сферического оптического) хрусталика показало, что при использовании хрусталика TECNIS® сферические аберрации наблюдаются значительно реже, чем при использовании акрилового хрусталика. Результаты моделирования вождения автомобиля ночью (проверки функционального зрения) при нескольких протестированных наборах условий и результаты проверки остроты зрения оказались статистически значимо лучше при использовании искусственных хрусталиков TECNIS® (глаз TECNIS®). Клиническую значимость уменьшения сферической аберрации глаза должно было продемонстрировать тестирование контрастной чувствительности. Функциональную значимость должно было продемонстрировать моделирование управления автомобилем ночью.

Сферическая аберрация

Средняя сферическая аберрация глаз TECNIS® незначительно отличалась от нуля. О глазах, в которые был имплантирован хрусталик со сферической оптикой, этого сказать нельзя. Средняя разница между сферической аберрацией глаз каждого из пациентов статистически значимо отличалась от нуля. На Рис. 2 (Figure 2) отображены средние показатели сферической аберрации всех глаз, измерения волнового фронта которых поддаются оценке. Как видно на рисунке, значительное уменьшение сферической аберрации в глазах TECNIS® не зависело от возраста.

На Рис. 3 (Figure 3) представлены измерения волнового фронта у 22 пациентов, в отношении которых имелись поддающиеся оценке данные по обоим глазам.

Острота зрения

Результаты проверки монокулярной остроты зрения (90 ± 15 дней 15 дней после операции) каждого пациента из безопасной группы и из подмножества пациентов, прошедших измерение волнового фронта и тест с моделированием вождения автомобиля ночью, приведены в Таблице 4 (Table 4).

Контрастная чувствительность

Главной целью клинического исследования было продемонстрировать методом синусоидального тестирования контрастной чувствительности интраиндивидуальную разницу между качеством сумеречного зрения (при 6 кд/м²) после имплантации хрусталика TECNIS® (Z9000) и хрусталика со сферической оптикой. В этом клиническом исследовании контрастная чувствительность различалась незначительно. Зафиксированные результаты проверки контрастной чувствительности сумеречного зрения при всех пространственных частотах, протестированных для Z9000 и контрольного хрусталика, представлены на Рис. 4 (Figure 4).

Моделирование управления автомобилем ночью

Подгруппа пациентов (29 человек), в случайном порядке отобранная

во всех центрах, участвовавших в исследовании, прошла тестирование на испытанном симуляторе вождения автомобиля ночью. Каждый глаз 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, видеозащита, ориентированных 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 88 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 при обнаружении знака или источника опасности, и система записывала расстояние обнаружения. Во второй раз пациенты должны были реагировать при идентификации знака или источника опасности, т.е. когда они видели, что написано на знаке или в каком направлении идет пешеход; система регистрировала расстояние идентификации. Было рассчитано среднее значение для всех пациентов по каждому объекту и в каждом наборе условий видимости.

На Рис. 5 и 6 (Figure 5 и Figure 6) представлена средняя разница между расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза Z9000 и расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза со сферическим оптическим хрусталиком у каждого пациента (среднее значение интраиндивидуальных показателей разницы).

В 21 из 24 протестированных наборов условий глаза Z9000 функционировали лучше, чем контрольные глаза. Это означает, что искусственный хрусталик Z9000 обеспечивает обнаружение и идентификацию на разных (городских и загородных) дорогах и при разных условиях видимости (с бликами и без) на более дальнем расстоянии, чем контрольный хрусталик. В 9 из протестированных наборов условий глаза Z9000 видели статистически значимо лучше, чем контрольные глаза. Наиболее заметное преимущество хрусталика 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 88 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, остановиться или ослабить удар. Эти результаты дают основания предполагать, что при использовании искусственных хрусталиков TECNIS® у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты этого эксплуатационного/функционального тестирования демонстрируют, что искусственный хрусталик TECNIS® улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

Подробное описание устройства

Оптика хрусталика

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 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий.
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 хрусталика силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на рис. 7 (Figure 7).

Склеральные линзы

1. Материал: мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Монолитный хрусталик.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модифицированная С, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина склеральных линз: 0,46 мм

Инструкция по использованию

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку хрусталика чтобы проверить его тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките хрусталик в стерильной среде. Проверьте оптическую силу хрусталика.
3. Тщательно осмотрите хрусталик, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости хрусталик до момента имплантации можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения монолитного хрусталика TECNIS® компания АМО рекомендует использовать пинцет 7722 совместно с пинцетом для введения 7741 производства компании Duckworth & Kent или аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом хрусталика. Дополнительную

информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Внимание! Не используйте хрусталик, если упаковка повреждена. Возможно, он нестерилизован.

Расчет оптической силы хрусталика

Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемого хрусталика. Способы расчета оптической силы хрусталиков описаны в следующей литературе:

1. 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.
2. 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.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, 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.
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.

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

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется монолитный искусственный хрусталик TECNIS®, необходимо к моменту имплантации хрусталика зарегистрировать в базе данных компании АМО.

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

В упаковку с хрусталиком вложена идентификационная карта имплантата. Следует передать эту карту пациенту и проинструктировать его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.

Отчеты

Обо всех неблагоприятных событиях независимо от их тяжести и от того, связаны ли они с использованием имплантата, следует сообщать компании АМО по тел. 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя. В случаях, угрожающих жизни пациента, и при серьезных неблагоприятных реакциях необходимо незамедлительно (не позднее,

чем через 48 часов после обнаружения опасности) уведомить компанию АМО по телефону и отправить по факсу типовой документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.

Форма поставки

Монолитный хрусталик TECNIS® поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете и упаковке. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его можно открывать только в стерильной среде. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

Срок годности

Срок годности, указанный на упаковке с хрусталиком, – это срок, в течение которого гарантирована стерильность. После его истечения имплантировать хрусталик нельзя.

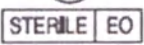
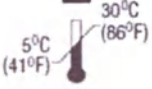
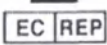
Порядок возврата/замены

По вопросам возврата или обмена хрусталика обращайтесь в местное представительство компании АМО.

Информация для пациента

Каждого пациента перед принятием решения об имплантации искусственного хрусталика необходимо проинформировать о его свойствах. АМО, TRI-FIX и PROTEC, SENSAR и TECNIS являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Символ/Значение:

СИМВОЛЫ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ГОДЕН ДО (ГГГГ-ММ-ДД ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ)
	ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 5-30°C
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (ГГГГ-ММ-ДД ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ)

Изготовлено в Нидерландах

Имплантационная система DK7786/DK7791

с ультра-кассетой ONE SERIES и монолитными акриловыми ИОЛ АМО

Отпускается только по рецепту.

Описание

Имплантационная система DK7786/DK7791 предназначена для использования с монолитными акриловыми интраокулярными линзами АМО. Имплантационная система DK7786/DK7791 состоит из следующих элементов:

- Многоцветный титановый наконечник DK7786 (рис. 1) (Fig. 1) или DK7791 (рис. 2) (Fig. 2), рассчитанный на обработку в автоклаве и поставляемый в нестерильном виде.
- Одноразовая ультра-кассета ONE SERIES, не проходившая пирогенную обработку и поставляемая в стерильном виде (рис. 3) (Fig. 3).

Гиалуронат натрия (НА), используемый в покрытии картриджей ONE SERIES Ultra, производится методом микробиологической ферментации.

Показания к применению

Наконечник DK7786 или DK7791 используется в сочетании с ультра-кассетой ONE SERIES: с его помощью складывают и вводят монолитные акриловые интраокулярные линзы АМО ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Противопоказания

Не используйте наконечник, если кончик стержня поцарапан или поврежден независимо от характера повреждения.

Инструкции по применению

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать устройство.

Подготовка наконечника

1. Очистите и стерилизуйте наконечник способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.
2. Убедитесь в том, что на наконечнике выгравирована надпись «DK7786» или «DK7791».
3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку наконечника и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.
4. Прежде чем загрузить кассету, убедитесь в том, что поршень наконечника полностью втянут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

1. Перед использованием обязательно осмотрите поддон кассеты. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного поддона находится внутренний поддон с одной кассетой. Не используйте кассету, если поддон поврежден или герметичность нарушена. Извлеките внутренний

поддон из герметичного поддона.

2. Извлеките кассету из внутреннего поддона и заполните всю внутренность кассеты вязкоупругим

материалом (рис. 4 – Fig. 4: Заполнение вязкоупругим материалом).

3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута

передней стороной вверх. На кассете изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию

(рис. 3 – Fig. 3: а Схема ИОЛ). Не берите линзу за замыкающий гаптический элемент.

4. Держите кассету схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под перекрытием,

чтобы начать вводить его поверх оптического тела линзы (рис. 5 – Fig. 5: а. Участок, где следует

зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в кассету так, чтобы

ведущий гаптический элемент прошел над оптическим телом одним движением (рис. 6) (Fig. 6).

Остановитесь, когда половина оптики окажется внутри кассеты. Прежде чем продолжать, убедитесь в

том, что гаптический элемент полностью убран в пространство поверх оптического тела (рис. 7) (Fig. 7).

5. Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и уберите его в пространство поверх

оптического тела (рис. 8) (Fig. 8). Продвигайте линзу вперед, пока она не окажется расположена

под схемой линзы на кассете, чтобы линзу можно было удерживать в свернутом состоянии вплоть

до момента готовности к установке (Рис. 3 – Fig. 3: а. схема линзы, Рис. 9 – Fig 9: а.

Ведущий и

замыкающий гаптические элементы загнуты поверх оптики). После того, как линза окажется под

схемой, убедитесь, что линза и гаптические элементы не сместились после извлечения пинцета.

Установка линзы

1. Вставьте кассету в наконечник так, чтобы схема ИОЛ и перекрытие были направлены вверх, а скос

головки кассеты – вниз (рис. 3 – Fig. 3: а. Схема ИОЛ, b. Перегородка, с. Головка кассеты). Сначала

введите головку, при этом кассета должна войти в соответствующие пазы наконечника (рис. 10 –

Fig. 10: а. Паз для кассеты). Затем сильно нажмите на задний край кассеты, чтобы надежно

зафиксировать ее в наконечнике (рис. 11) (Fig. 11). Обе стороны кассеты должны защелкнуться. Если

после введения кончик стержня соприкасается с кассетой, значит кассета вставлена неправильно.

Отведите стержень и убедитесь в том, что кассета полностью защелкнулась в наконечнике, прежде чем продолжать работу.

2. Введите скос кассеты в разрез и медленно задвиньте поршень в кассету. Наконечник DK7786: при

правильном расположении выемка на шестиугольном фланце должна быть сверху (рис. 1 – Fig. 1:

а. Выемка).

3(а) Наконечник DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы

кончик стержня зафиксировал оптическое тело линзы и оставался за ним на протяжении всей

установки.

3(б) Наконечник DK7791: вращайте ручку, чтобы продвигать поршень и линзу вперед. Следите за тем,

чтобы кончик стержня зафиксировал оптическое тело линзы и оставался за ним на протяжении всей

установки.

4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались загнуты поверх оптики, пока

линза полностью не выйдет из трубки кассеты.

5. Наконечник DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня

убрался до конца, прежде чем извлечь инструмент из глаза. Наконечник DK7791: медленно

поворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы отвести поршень.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при

продвижении ИОЛ, поверните корпус наконечника с кассетой так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик кассеты вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

1. Наконечник поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его

необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите наконечник перед повторной обработкой. Не обрабатывайте кассету в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.

2(а) Наконечник DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: а. Корпус,

б. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестиугольного фланца в корпус

и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).

2(б) Наконечник DK7791 состоит из двух компонентов: корпуса и поршня (рис. 15 – Fig. 15: а. Корпус,

б. Поршень). Чтобы разъединить их (1) вдавите поршень от кольца с накаткой в корпус, и (2) вращайте поршень против часовой стрелки (рис. 16) (Fig. 16).

3. Наконечник DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за

пружину (рис. 14) (Fig. 14).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.

2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических

хирургических инструментов, например, Lancerzyme.

3. Полностью погрузите два компонента разобранного наконечника в раствор моющего средства при температуре не более 30 °С. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности.
- Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вязкоупругое вещество все же успеет засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе чистящего средства.
4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.
5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых элемента: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °С в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните наконечник в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки

в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- цикл гравитационного замещения, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение

15 минут при температуре 132 °С или в течение 10 минут при температуре 135 °С; или

- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132-135 °С.

См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health

Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных

учреждениях), раздел 8.6.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры

стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).

Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °С, с максимально допустимой

температурой 137 °С и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers»

(Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C с временем обработки 26 минут.

Сборка

1. Чтобы снова собрать наконечник, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 – Fig. 14:a или 17:a) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Наконечник DK7786: убедитесь

в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.

2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 – Fig. 14:b или 17:b). Продолжайте

вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксируется в нужном положении. Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вязкоупругого материала на наконечнике.

- Никогда не прополаскивайте наконечник ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду

различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent не может утвердить все возможные

варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки

и стерилизации наконечника DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы

определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.

Меры предосторожности

1. При загрузке ИОЛ в кассету необходимо использовать вискоэластики. Чтобы обеспечить оптимальную

эффективность, используйте вискоэластик из серии AMO HEALON®. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.

2. Если температура в операционной низкая, а показатель диоптрий ИОЛ высокий, возможно, установку потребуется проводить медленнее.

3. Не используйте инструмент, если какой бы то ни было компонент имплантационной системы

DK7786/DK7791 уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки.

4. Храните кассеты только при температуре от 5 °C до 30 °C.

Предупреждения

1. Имплантационную систему DK7786/DK7791 можно использовать ТОЛЬКО с монолитными акриловыми

ИОЛ АМО.

2. Не используйте кассету, если кончик кассеты расколот или расщеплен до имплантации.
3. Ни в коем случае не отпускайте поршень, пока оптическое тело не выйдет целиком из трубки картриджа.
4. Если сложенная линза пробыла в кассете дольше 5 минут, и линзу, и кассету следует выбросить.
5. Если неправильно установить ИОЛ в кассете, линзу можно повредить и/или имплантировать вверх дном.
6. Не пытайтесь модифицировать или видоизменить устройство и его компоненты, поскольку это может серьезно повлиять на их работу и/или структурную целостность конструкции.
7. Использовать вязкоупругие материалы, содержащие метилцеллюлозу, не рекомендуется, так как их взаимодействие с ультра-кассетой ONE SERIES и монолитными акриловыми ИОЛ АМО не проверялось.
8. Не имплантируйте линзу, если кончик стержня застрял в кассете.

Предупреждение (только для картриджа)

Одноразовые медицинские устройства АМО снабжены инструкциями по применению и обращению для

уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу продукту, пациенту или пользователю.

Повторное использование, повторная стерилизация или переработка одноразового медицинского устройства

АМО могут привести к его физическому повреждению, некорректной работе, к болезни или травме пациента

вследствие инфекции, раздражения и/или болезни по причине заражения продукта, передачи инфекции и

недостаточного уровня стерильности

Символы на упаковке

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕСТЕРИЛЬНО
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА [ГГГГ-ММ-ДД] ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ

ONE SERIES, АМО и Healon являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Lancerzyme является товарным знаком компании Lancer UK.

Титановый наконечник DK7786

Титановый наконечник DK7791

Сделано в Великобритании

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. 20 НОЯБРЯ 2018 ГОДА
7. Секретарем Округа Колумбия
8. № 496423
9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/
10. Подпись:
/подпись/
Лорен С. Воган
Секретарь Округа Колумбия

«Утверждаю» / «Утверждаю»
Джонсон & Джонсон Серджикал Вижи, Инк.
1700 Ист Ст. Эндрю Пл.,
Санта Ана, КА 92705, Соединенные Штаты
Нилу Гибсон

(имя ответственного лица)

Нилу Гибсон

(подпись)

16 ноября 2018 года

Печать

Джонсон & Джонсон Серджикал Вижи, Инк.
1700 И. Ст. Эндрю Плейс
Санта Ана, КА 92705 – США

Линза интраокулярная акриловая TECNIS ® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Z311235_B & Z311143_D DFU, FOR 1VIPR30 (MULTILINGUAL) incl. DK7786/DK7791

Z31125P_A & Z311195_01 DFU, ZCB00. TECNIS I-PIECE IOLS (MULTILINGUAL)

Подтверждаю подлинность документа

(подпись)

Округ Колумбия: СС

Подписано под присягой в моем присутствии

20 ноября 2018 года

Камал С. Ахмад, Публичный Нотариус, Округ Колумбия

Дата окончания срока действия лицензии 14 декабря 2019 года.

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Публичный нотариус или иное уполномоченное лицо, выдавая настоящий сертификат, подтверждает только подлинность подписи лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, но не достоверность, точность или законность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

16 ноября 2018 года ко мне, публичному нотариусу Джинг Донг, лично явился Нилу Гибсон, который на основании убедительных фактов подтвердил, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, что он совершил данное действие в качестве уполномоченного лица и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которой он действует, оформило данный юридический документ.

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

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Джинг Донг

Подпись Публичного Нотариуса

Печать

ДЖИНГ ДОНГ

Лицензия №2231363

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Дата окончания срока действия лицензии 16 февраля 2022 года.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **23-182**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

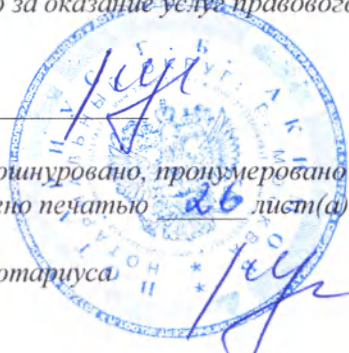
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **26** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

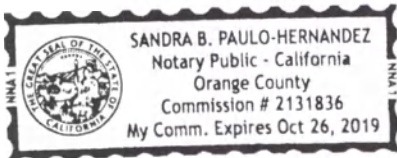
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)
 County of Orange)
 On June 18, 2019 before me, Sandra B. Paulo Hernandez, Notary Public,
 Date Here Insert Name and Title of the Officer
 personally appeared Neelu Gibson
 Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) 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 Sandra B. Paulo Hernandez
 Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Directions for Use - Cover Sheet Document Date: June 17, 2019
 Number of Pages: 1 Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Neelu Gibson
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer Is Representing: self for Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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

Neelu Gibson

(имя ответственного
лица/name of responsible person)

N. Gibson

(подпись/signature)

«17» JUNE 2019 г.

M.II. / Stamp

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

“Intraocular acrylic lens TECNIS®1-piece ZCB00 is complete with a container, with
accessories”

DIRECTIONS FOR USE

DFU Intraocular acrylic lens TECNIS®1-piece ZCB00 with container
DFU One Series Ultra cartridge 1VIPR30

ADDITION TO DIRECTION FOR USE

2019

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями

RU

Только Rx

Описание устройства

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiece ZCB00 представляет собой имплантируемую в заднюю камеру интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую абберацию глаза. Акомодация глаза при этом не восстанавливается. ИОЛ предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Однокомпонентные ИОЛ Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. снабжены фирменной асферической оптикой, изготовленной по технологии волнового фронта, с квадратным задним оптическим краем, обеспечивающим 360-градусный барьер. Край оптики матирован для уменьшения потенциального эффекта блика по краю. Качество изображения при использовании оптики TECNIS® проиллюстрировано на рис. 1 (Figure 1).

Показания к применению

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiece ZCB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

Меры предосторожности

Не стерилизуйте ИОЛ повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.

Не смачивайте и не прополаскивайте ИОЛ ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.

Не допускайте попадания на ИОЛ прямых солнечных лучей. Температура воздуха, в месте хранения не должна превышать 45°C. Не обрабатывайте ИОЛ в автоклаве.

Не использовать ИОЛ повторно.

Срок, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложном состоянии до того, как его придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При неправильном использовании системы для введения галтические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® 1-пiece можно повредить.

Предупреждения

Врачи, рассматривающие возможность имплантации ИОЛ в любом из перечисленных ниже случаев, должны изучить соотношение потенциального риска и пользы:

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом;
2. Пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
3. 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);
4. Патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно;
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
6. Подозрения на микробную инфекцию;
7. Пациенты с несостоятельной задней капсулой и цинновой связкой, что делает удержание ИОЛ невозможным;
8. ИОЛ предназначены для взрослых пациентов (18 лет и старше);
9. ИОЛ Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторное использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. 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 contaminación изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильности изделия.

Линзу интраокулярную акриловую TECNIS® 1-пiece целиком помещают в капсулярный мешок. Не устанавливайте ИОЛ в цилиарную борозду.

Неблагоприятные явления

После введения на 10 августа 2007 года процент неблагоприятных явлений во время клинических испытаний модели AAB00 не превышает процент таких событий в контрольной группе за прошедший период (сетка данных Управления по контролю за продуктами и лекарствами США об ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру), см. таблицу 1 (Table 1).

Клиническое исследование (однокомпонентная ИОЛ SENSAR, модель AAB00):

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiece разработана на основе модели AAB00. Модель ZCB00 отличается от AAB00 асферической передней оптической поверхностью, изготовленной по технологии волнового фронта. Клинические результаты исследования ИОЛ AAB00 верны и для модели ZCB00. Была проведена многоцентровая односторонняя открытая неслепая клиническая оценка однокомпонентной ИОЛ SENSAR модели AAB00. Клиническое исследование началось 30 ноября 2005 года. Его целью была оценка безопасности и эффективности модели ИОЛ AAB00 у пациентов при удалении катаракты и имплантации ИОЛ. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все ИОЛ были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного криволинейного капсулорексиса.

Результаты, достигнутые у 117 пациентов, наблюдавшихся в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения ИОЛ такой конструкции для визуальной коррекции афакии. В исследуемой группе (123 пациента) было 56,9% женщин и 43,1% мужчин; 93,5% из них – белые, 4,1% – черные, 2,4% – азиаты. Лучшие результаты коррекции остроты дистанционного зрения у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через 1 год (330-420 дней) после операции приведены в таблице 2 (Table 2). Кроме того, в таблице 3 (Table 3) представлены данные, сопоставленные со значениями из данных Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (контрольная группа за предыдущий период).

Клиническое исследование (ИОЛ TECNIS®, модель Z9000):

Контролируемое многоцентровое интраиндивидуальное клиническое исследование ИОЛ Z9000 (с асферической передней поверхностью, выполненной по технологии волнового фронта) и акриловой ИОЛ (со сферической оптикой) показало, что при использовании ИОЛ TECNIS® сферические абберации глаза выражены значительно меньше, чем при использовании акриловой ИОЛ. Результаты моделирования вождения автомобиля ночью (проверки функционального зрения) при нескольких протестируемых наборах условий и результаты проверки остроты зрения оказались статистически значимо лучше при использовании ИОЛ TECNIS®. Клиническое значение уменьшения сферической абберации глаза должно было продемонстрировать тестирование контрастной чувствительности. Функциональное значение должно было продемонстрировать моделирование управления автомобилем ночью.

Сферическая абберация

Средняя сферическая абберация глаз с имплантированной ИОЛ TECNIS® незначительно отличалась от нуля. О глазах, в которые была имплантирована ИОЛ со сферической оптикой, этого сказать нельзя. Средняя разница между сферической абберацией глаз каждого из пациентов статистически значимо отличалась от нуля. На Рис. 2 (Figure 2) отображены средние показатели сферической абберации всех глаз, измерения волнового фронта которых поддаются оценке. Как видно на рисунке, значительное уменьшение сферической абберации в глазах с имплантированными ИОЛ TECNIS® не зависело от возраста.

На Рис. 3 (Figure 3) представлены измерения волнового фронта у 22 пациентов, в отношении которых имелись поддающиеся оценке данные по обоим глазам.

Острота зрения

Результаты проверки монокулярной остроты зрения (90 ± 15 дней после операции) каждого пациента из безопасной группы и из подгруппа пациентов, прошедших измерение волнового фронта и тест с моделированием вождения автомобиля ночью, приведены в Таблице 4 (Table 4).

Контрастная чувствительность

Главной целью клинического исследования было продемонстрировать методом синусоидального тестирования контрастной чувствительности интраиндивидуальную разницу между качеством сумеречного зрения (при 6 кд/м²) после имплантации ИОЛ TECNIS® (Z9000) и ИОЛ со сферической оптикой. В этом клиническом исследовании контрастная чувствительность различалась незначительно. Зафиксированные результаты проверки контрастной чувствительности сумеречного зрения при всех пространственных частотах, протестируемые для Z9000 и контрольной ИОЛ, представлены на Рис. 4 (Figure 4).

Моделирование управления автомобилем ночью

Подгруппа пациентов (29 человек), отображенных в случайном порядке во всех центрах, участвовавших в исследовании, прошла тестирование на испытанном симуляторе вождения автомобиля ночью. Каждый глаз проверялся отдельно при следующих моделируемых вариантах освещения: обычное городское, городское с бликами, обычное загородное и загородное с бликами.

Симулятор состоял из кабины/рамы автомобиля с лобовым стеклом, видеозащиты, ориентированных проекторов, 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 составила 56 км/ч. Для ночной загородной поездки была смоделирована длинная прямая загородная дорога с минимальным наружным освещением; скорость составила 88 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 при обнаружении знака или источника опасности, и система записывала расстояние обнаружения. Во второй раз пациенты должны были реагировать при идентификации знака или источника опасности, т.е. когда они видели, что написано на знаке или в каком направлении идет пешеход; система регистрировала расстояние идентификации. Было рассчитано среднее значение для всех пациентов по каждому объекту и в каждом наборе условий видимости.

На Рис. 5 и 6 (Figure 5 и Figure 6) представлена средняя разница между расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с имплантированной ИОЛ Z9000 и расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза со сферической оптической ИОЛ у каждого пациента (среднее значение интраиндивидуальных показателей разницы).

В 21 из 24 протестируемых наборов условий глаза с ИОЛ Z9000 функционировали лучше, чем контрольные глаза. Это означает, что ИОЛ Z9000 обеспечивает обнаружение и идентификацию на разных (городских и загородных) дорогах и при разных условиях видимости (с бликами и без) на более дальнем расстоянии, чем контрольная ИОЛ. В 9 из протестируемых наборов условий глаза с ИОЛ Z9000 имели статистически значимо лучше, чем контрольные глаза. Наиболее заметное преимущество ИОЛ 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 88 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, остановиться или ослабить удар.

Эти результаты дают основания предполагать, что при использовании искусственных ИОЛ TECNIS® у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты этого эксплуатационного/функционального тестирования демонстрируют, что ИОЛ TECNIS® улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

Подробное описание изделия

Оптика ИОЛ

1. Оптический материал: оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентносвязанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полное пропускание синих световых волн для обеспечения оптимальной скотопической чувствительности.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий
3. Толщина оптического центра: 0,722 мм (+0,0 D)
4. Конструкция оптического края: PROTEC 360, квадратный задний край
5. Коэффициент преломления: 1,4707 при температуре 35 °C
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T=10% для хрусталика в +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика в +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на Рис. 7 (Figure 7).

Склеральные ИОЛ

1. Материал: мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентносвязанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Однокомпонентная ИОЛ
3. Конфигурация: конфигурация TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптикой
4. Толщина склеральной линзы: 0,46 мм

Инструкция по использованию

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ чтобы проверить его тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките ИОЛ в стерильной среде. Проверьте оптическую силу хрусталика.
3. Тщательно осмотрите ИОЛ убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости ИОЛ до момента имплантации можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения ИОЛ TECNIS® компания Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series с картриджем 1MTEC30. Альтернативной проверенной имплантационной системой, которая может использоваться с ИОЛ TECNIS®, является система для введения ONE SERIES Ultra (Картридж 1VIPR30 и устройство для введения DK7786). Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом интраокулярной линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Внимание! Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена, так как стерильность ИОЛ может быть нарушена.

Расчет оптической силы ИОЛ

Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемого хрусталика. Способы расчета оптической силы хрусталиков описаны в следующей литературе:

1. 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.
2. Holladay, J.T., Musgrave, 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.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, 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.
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.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы хрусталика, могут обратиться в компанию Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пие, необходимо к моменту имплантации ИОЛ зарегистрировать в базе данных компании Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.

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

В упаковку с ИОЛ вложена идентификационная карта имплантата. Следует передать эту карту пациенту и проинструктировать его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство имплантата и предоставлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.

Отчеты

Обо всех неблагоприятных событиях независимо от их тяжести и от того, связаны ли они с использованием имплантата, следует сообщать компании Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. по тел. 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя. В случаях, угрожающих жизни пациента, и при серьезных неблагоприятных реакциях необходимо незамедлительно (не позднее, чем через 48 часов после обнаружения опасности) уведомить компанию Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. по телефону и отправить по факсу типовый документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.

Форма поставки

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пие поставляется в стерильном зиде в двухслойном асептическом транспортном пакете и упаковке. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его можно открывать только в стерильной среде. Главочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

Срок годности

Срок годности, указанный на упаковке с хрусталиком, – это срок, в течение которого гарантирована стерильность. После его истечения имплантировать хрусталик нельзя.

Порядок возврата/замены

о вопросах возврата или обмена хрусталика обращайтесь в местное представительство компании Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.

Информация для пациента

каждого пациента перед принятием решения об имплантации хрусталика необходимо проинформировать о его свойствах.

С:CNIS, SENSAR, TRI-FIX, и PROTEC являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Символ/Значение:

СИМВОЛ	РУССКИЙ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СРОК ГОДНОСТИ (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ
	ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)

изготовлено в США

Johnson & Johnson VISION

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пие ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями.

(далее – TECNIS® 1-пие линза, линзы, ИОЛ, интраокулярная акриловая линза, изделие, ZCB00).

1.2 Назначение медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пие показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

1.3 Показания

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пие показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

1.4 Противопоказания

Нет выявленных противопоказаний, связанных с данными ИОЛ.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

По состоянию на 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели AAB00, не превышает таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру) (см. таблицу 1).

Таблица 1
Неблагоприятные явления, связанные с линзами модели AAB00

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	КУМУЛЯТИВНЫЕ ПОСЛЕ 1 ГОДА		УСТОЙЧИВЫЕ ПОСЛЕ 1 ГОДА		ISO ТФЭ коэф.	
	N	%	N	%	КУМ %	СОГЛАСНО %
Стойкий отек роговицы	-	-	0	0,0	-	0,3
Кистозный макулярный отек (КМО)	4	3,3*	1	0,9†	3,0	0,5
Эндотелииты	0	0,0	-	-	0,1	-
Гифема	0	0,0	-	-	2,2	-
Нагноение	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянный Ирит (воспаление радужной оболочки глаза)	-	-	0	0,0	-	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство – Витректомия玻璃体部分切除術	1	0,8	-	-	0,8	-
Дислокация линзы	0	0,0	-	-	0,1	-
Зрачковый блок	0	0,0	-	-	0,1	-
Отслоения сетчатки	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянное повышение ВГД, требующее лечения	-	-	0	0,0	-	0,4
Замена линзы – Разорванный гаттисовский элемент, связанный с неправильной загрузкой	1	0,8	-	-	-	-

* Этот показатель не является статистически значимо выше, чем кумулятивный показатель ISO ТФЭ для ИОЛ задней камеры 3,0% (p = 0,5060).

† Этот показатель не является статистически значимо выше, чем соответствующий показатель ISO ТФЭ для задних камер ИОЛ 0,5% (p = 0,4377).

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

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

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

Результаты исследований дают основания предполагать, что при использовании линз интраокулярных акриловых TECNIS® 1-пие у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты эксплуатационного/функционального тестирования демонстрируют, что линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-пие улучшают функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

1.8 Условия эксплуатации

Таблица 1: Условия окружающей среды при операции

Условия	Значения
Температура, °C линзы	5 – 45
Температура, °C картридж (Biocoat)	5 – 30
Влажность, %	≤95
Давление, гПа	500 – 1060

Изделие предназначено для эксплуатации во внутренней среде организма.

Таблица 2: Условия эксплуатации во внутренней среде организма

Условия	Значения
Температура, °C	32 – 42
Относительная влажность, %	100
Давление, гПа	700 – 1060

1.9 Условия применения медицинского изделия

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Сведения о производителе

Наименование Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
«Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.», США
Адрес места нахождения 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States (США)
Телефон +1 (800) 511-0911

2.2 Информация о производителе, адрес места производства

- AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico (Пуэрто-Рико);
- AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands (Нидерланды).

2.3 Информация об уполномоченном представителе в РФ

Наименование ООО «Джонсон & Джонсон»
Адрес места нахождения 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Телефон +7(495) 580-7777,
Факс +7(495) 580-7878

3. Классификация медицинского изделия:

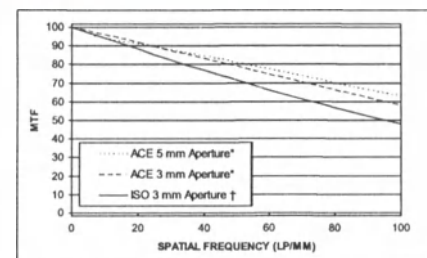
Таблица 3: Классификация медицинского изделия

Тип	Имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Класс по продолжительности контакта медицинского изделия с внутренней средой организма	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

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

ZCB00:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пие производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.») представляет собой имплантируемую в заднюю камеру линзу, поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую aberrацию глаза. Акомодация глаза при этом не восстанавливается. Линза предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть однокомпонентных ИОЛ имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, прямоугольный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта краевых бликов. Качество изображения, обеспечиваемого оптической частью TECNIS® 1-Пие линзы, показано на рис. 1



Листок 1

ИП	ФПМ
ACE 5 mm Aperture*	ACE апертура 5 мм*
ACE 3 mm Aperture*	ACE апертура 3 мм*
ISO 3 mm Aperture*	ISO апертура 3 мм*
Spatial Frequency (L/PM)	ПРОСТРАНСТВЕННАЯ ЧАСТОТА (ЛП/ММ)

* Качество изображения, обеспечиваемое линзами интраокулярными акриловыми TECNIS® 1-piece, характеризовалось путем измерения функции передачи модуляции (ФПМ) на модели глаза со среднестатистической роговицей (Average Cornea Eye, ACE). Модель ACE была разработана с использованием технологии волнового фронта для имитации сферической аберрации среднестатистической роговицы. Результаты измерений, проведенных с использованием модели ACE, показывают оптическое преимущество сферической конструкции линз TECNIS®.

† Значение ФПМ Линз интраокулярных акриловых TECNIS® 1-piece, измеренное с использованием модели глаза, описанной в стандарте ISO 11979-2 -Опталометрические испытания - Интраокулярные линзы. Часть 2: Оптические свойства и методики испытаний.

5. Способ применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
- Откройте упаковку и извлеките интраокулярную линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу ИОЛ.
- Тщательно осмотрите интраокулярную линзу, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
- При необходимости интраокулярную линзу до момента имплантации можно замочить или ополоснуть стерильным физиологическим раствором.
- Для введения ИОЛ TECNIS® компания Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series с картриджем IMTEC30. Альтернативной проверенной имплантационной системой, которая может использоваться с ИОЛ TECNIS®, является система для введения ONE SERIES Ultra (Картридж 1VIPR30 и устройство для введения DK7786). Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом интраокулярной линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Внимание! Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена, так как стерильность ИОЛ может быть нарушена.

Расчет оптической силы интраокулярной линзы:

Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемой интраокулярной линзы. Способы расчета оптической силы ИОЛ 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., Musgrave, 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.
- Norby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
- Olsen, 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.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraft, 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.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы ИОЛ, могут обратиться в компанию «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк».

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая фотография медицинского изделия

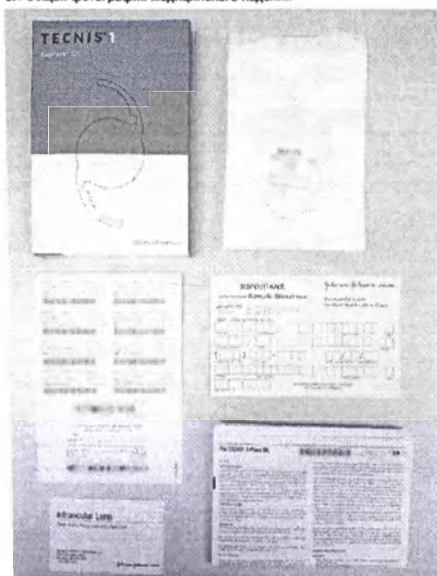


Рисунок 2: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером – комплект поставки

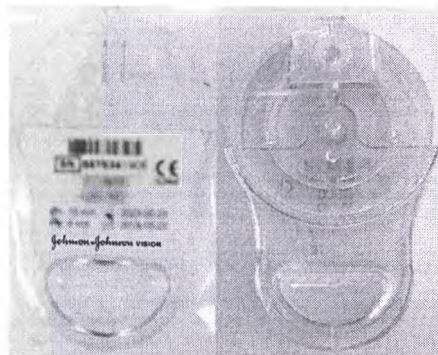


Рисунок 3: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером

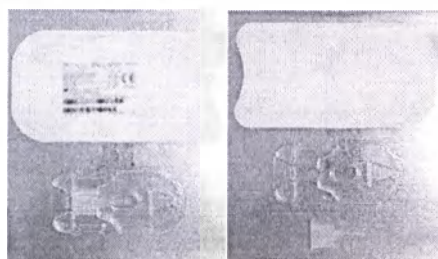


Рисунок 4: Картридж 1VIPR30

6.2 Варианты исполнения

I. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером.

- Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером.
- Инструкция по применению.
- Дополнение к инструкции по применению.
- Клеящаяся маркировочная этикетка.

II. Принадлежности:

- Картридж 1VIPR30 – 30 шт./1 уп.

6.3 Базовая комплектация и перечень комплектующих и принадлежностей

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером поставляется со следующими компонентами (фотография представлена в пункте 6.1):

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- изделие в двойном асептическом транспортном пакете;
- документация:

- инструкция по применению;
- дополнение к инструкции по применению;
- карта пациента;
- идентификационная карта имплантата;
- этикетка пациента.

Стерильная упаковка:

- Линза интраокулярная акриловая;
- Упаковка круглая лепестковая (контейнер) для хранения линз.

Принадлежности.

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- Стерильная упаковка (30 шт. / 1 уп.): 1. Лоток с Картриджем 1VIPR30;

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ZCB00 изготавливаются из мягкого складываемого акрилового материала. Оптическая часть линзы характеризуется прямоугольной гранью на задней оптической поверхности линзы. За счет специальной обработки поверхности уменьшена липкость линзы и улучшена ее способность к разветвлению. В число других особенностей этой модели линз входит двояковыпуклая конструкция с максимальным наружным диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Галтическая часть линз оснащена незамкнутыми петлями, предназначенными для стабилизации линзы в капсульной мешке с большим углом контакта и малым осевым смещением (см. Рисунок 5). По сравнению с ранее выпускавшимися трехкомпонентными линзами модели AR40 была уменьшена толщина оптической части, что упрощает вставку линзы через разрез длиной 3,0 мм.

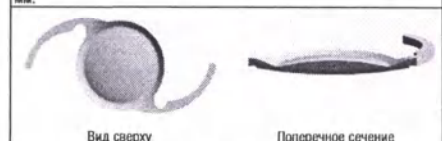


Рисунок 5: Графическое представление линзы интраокулярной акриловой TECNIS® 1-piece ZCB00

Принадлежности

Картридж 1VIPR30, общее описание:

Картридж 1VIPR30 представляет собой одноразовый компонент, изготовленный из полипропилена. Картридж применяется совместно с многооразовым титановым инжектором DK7786 производства компании «Джонсон & Конт» (Johnson & Kent). Линза интраокулярная (ИОЛ) вставляется при помощи пинцета в проксимальную часть картриджа. Далее картридж вставляется в многооразовый титановый инжектор, который проталкивает ИОЛ через трубчатую часть картриджа и вводит ее в глаз.

Картридж 1VIPR30 изготавливается методом литья под давлением. Выпускается два варианта конфигураций этих картриджей. После отливки на внутреннюю поверхность картриджа наносится смазывающее покрытие, облегчающее введение ИОЛ в глаз без каких-либо повреждений. На картридж 1VIPR30 может наноситься покрытие Bioscoat либо покрытие SLIC.

Покрытие Bioscoat:

Покрытие Bioscoat, гидрофильное покрытие Nudak, представляет собой двухслойный материал, запатентованный компанией «Биокоат Инк.» (Bioscoat Inc.). Основой слоя покрытия Nudak 8-23K состоит из бутилакрилата, гидроксиметилметакрилата и полиизоцианата в растворителе на основе эфиров гликоля. Верхний слой покрытия состоит из 0,42% галуроната натрия, растворенного в воде для инъекций, и 0,035% поверхностно-активного вещества (ПАВ) Triton CF-10. После отливки картриджа и нанесения покрытия производится их упаковка в блистерные лотки, которые укупориваются крышками из тейпача. Картриджи стерилизуются этиленоксидом (ЭО).

Покрытие SLIC:

Однородное смазывающее покрытие для введения (название на этапе разработки: SLIC) представляет собой синтетический материал, состоящий из полимерного верхнего слоя из поливинилпирролидона (ПВП), основного слоя из полиуретана и полифункционального азиридина в качестве сшивающего агента. Покрытие служит смазывающим средством и уменьшает трение между ИОЛ и полипропиленовой трубкой, по которой ИОЛ перемещается во время имплантации в глаз.

Картриджи выпускаются в стерильном виде. После отливки картриджей и нанесения покрытия производится их упаковка в блистерные лотки, которые укупориваются крышками из тейпача. 30 (тридцать) блистерных лотков с картриджами упаковываются в складную картонную коробку вместе с одним экземпляром инструкции по применению (ИПП). Складные коробки на 30 изделий проходят стерилизацию этиленоксидом (ЭО).

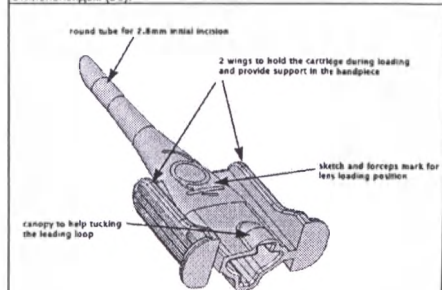


Рисунок 6: Картридж 1VIPR30

- | | |
|---|--|
| Round tube for 2.8 mm Initial Incision | Круглая трубка для начального надреза 2,8 мм |
| 2 wings to hold the cartridge during loading and provide support in the handpiece | 2 выступа, удерживающие картридж во время загрузки и обеспечивающие его фиксацию в инжекторе |
| sketch and forceps mark for lens loading position | Схематическое изображение линзы и пинцета, обозначающее положение загрузки линзы |
| canopy to help tucking the leading loop | Козырек для складывания переднего галтического элемента |

6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
На Рисунке 7 показан многоразовый титановый инжектор DK7786 компании «Дакворт и Кент», используемый совместно с картриджами IVPR30.



Рисунок 7: Многоразовый титановый инжектор DK7786 производства компании «Дакворт и Кент»

Инжектор DK7786 используется в сочетании с картриджем ONE SERIES Ultra: с его помощью складывают и вводят линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Инструкции по применению*

* Нумерация на чертежах сохраняется в соответствии с оригинальными руководствами по использованию инжектора DK7786

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать изделие.

Подготовка инжектора

1. Очистите и стерилизуйте инжектор способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.
2. Убедитесь в том, что на инжекторе выгравирована надпись «DK7786» или «DK7791».
3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку инжектора и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.
4. Прежде чем загрузить картридж, убедитесь в том, что поршень инжектора полностью оттянут назад.

Подготовка картриджа и загрузка линзы

1. Перед использованием обязательно осмотрите лоток с картриджем. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одним картриджем. Не используйте картридж, если лоток поврежден или его герметичность нарушена. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.
2. Извлеките картридж из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть картриджа вискозластиком (рис. 4 – Fig. 4: Заполнение вискозластиком).
3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На картридже изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию (рис. 3 – Fig. 3: а Схема ИОЛ). Не берите линзу за задний гаптический элемент.
4. Держите картридж схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под козырьком картриджа, чтобы начать складывать его поверх оптического тела линзы (рис. 5 – Fig. 5: а. Участок, где следует зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в картридж так, чтобы ведущий гаптический элемент сложился над оптическим телом одним движением (рис. 6) (Fig. 6). Остановитесь, когда половина оптической части окажется внутри картриджа. Прежде чем продолжать, убедитесь в том, что гаптический элемент полностью сложен в пространстве поверх оптического тела (рис. 7) (Fig. 7).
5. Возьмите пинцетом задний гаптический элемент и сложите его поверх оптического тела (рис. 8) (Fig. 8). Продвиньте линзу за «линию». В таком сложенном состоянии линзу можно держать, пока хирург не будет готов к имплантации (рис. 9 – Fig. 9: а. Схема «линии», б. Ведущий и задний гаптические элементы, сложенные поверх оптики). Продвинув линзу за «линию», убедитесь в том, что после извлечения пинцета линза и гаптические элементы остались на месте.

Установка линзы

1. Вставьте картридж в инжектор так, чтобы схема ИОЛ и козырек были направлены вверх, а скос головки картриджа – вниз (рис. 3 – Fig. 3: а. Схема ИОЛ, б. Козырек, с. Головка картриджа). Сначала введите головку, при этом картридж должен войти в соответствующие пазы инжектора (рис. 10 – Fig. 10: а. Паз для картриджа). Затем сильно нажмите на задний край картриджа, чтобы он со щелчком встал на свое место в инжекторе (рис. 11) (Fig. 11). Обе стороны картриджа должны защелкнуться. Если после введения кончик стержня соприкасается с картриджем, значит картридж вставлен неправильно. Отведите стержень назад и убедитесь в том, что картридж полностью защелкнулся в инжекторе, прежде чем продолжать работу.
2. Введите скос картриджа в разрез и медленно задвиньте поршень в картридж. Инжектор DK7786: при правильном расположении выемка на шестигранном фланце должна быть сверху (рис. 1 – Fig. 1: а. Выемка).

3. Инжектор DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня был в контакте с оптическим телом линзы и оставался позади него на протяжении всей установки.
4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались сложены поверх оптики, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа.
5. Инжектор DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня отошел полностью назад, прежде чем извлекать инструмент из глаза. Инжектор DK7791: медленно проворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы оттянуть поршень назад.

Примечание: Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус инжектора с картриджем так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик картриджа вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

Инжектор поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите инжектор перед обработкой. Не обрабатывайте картридж в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.
2. Инжектор DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестигранного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).
3. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за пружину (рис. 14) (Fig. 14).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancerzule.
3. Полностью погрузите два компонента разобранного инжектора в раствор моющего средства при температуре не более 30 °C. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискозластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе чистящего средства.
4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.
5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых этапа: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °C в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислот и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните инжектор в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- гравитационный цикл, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C; или
- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C.

См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 5.8.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).

Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C со временем обработки 26 минут

Сборка

1. Чтобы снова собрать инжектор, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 – Fig. 14: а или 17: а) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.
2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 – Fig. 14: б или 17: б). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксируется в нужном положении.

Общий уход

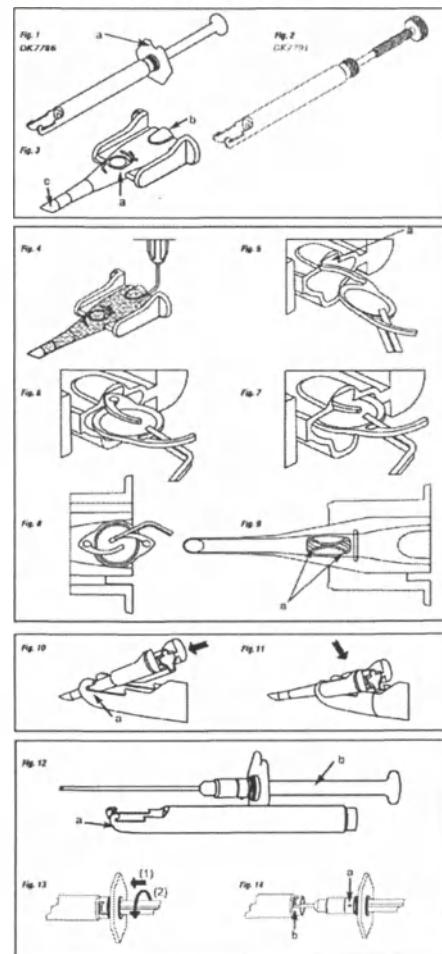
- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискозластика на инжекторе.
- Никогда не прополаскивайте инжектор ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации инжекторов DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.



3. Инжектор DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня был в контакте с оптическим телом линзы и оставался позади него на протяжении всей установки.
4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы тактильные элементы оставались сложены поверх оптики, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа.
5. Инжектор DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня отошел полностью назад, прежде чем извлекать инструмент из глаза. Инжектор DK7791: медленно проворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы оттянуть поршень назад.

Примечание: Если ведущий тактильный элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус инжектора с картриджем так, чтобы тактильный элемент оказался направлен влево, или разверните кончик картриджа вправо, чтобы изменить ориентацию тактильного элемента

Инструкции по повторной обработке

Перед применением

1. Инжектор поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите инжектор перед обработкой. Не обрабатывайте картридж в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.
2. Инжектор DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: а. Корпус, b. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестигранного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).
3. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за пружину (рис. 14) (Fig. 14).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать нейтральное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancelgume.
3. Полностью погрузите два компонента разобранного инжектора в раствор моющего средства при температуре не более 30 °C. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластики все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе чистящего средства.
4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.
5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых этапа: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °C в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислот и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните инжектор в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- гравитационный цикл, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C; или
- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C.

См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 5.8.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).

Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C со временем обработки 26 минут

Сборка

1. Чтобы снова собрать инжектор, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 – Fig. 14:а или 17:а) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.
2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 – Fig. 14:б или 17:б). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксируется в нужном положении.

Общий уход

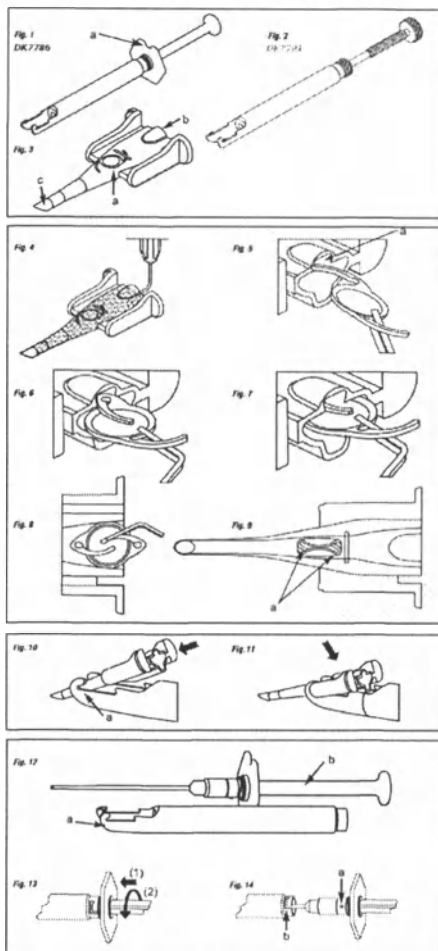
- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискоэластика на инжекторе.
- Никогда не прополаскивайте инжектор ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации инжекторов DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.



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

Таблица 3: Материалы

Наименование изделия	Материал
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером	Линза (состав %): Этилакрилат (этилпропионат CAS № 140-88-5, 57,11%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этилметакрилат (этил-2 метил-2 пропионат CAS № 97-63-2, 27,71%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Трифторэтилметакрилат (2,2,2-трифторэтил-2 пропионат CAS № 352-87-4, 9,82%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этиленгликоль диметакрилат (2-(2-метилакрилокси)этил 2-метилакрилат) CAS № 97-90-5, 3,75%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания. Хромофорное покрытие линзы (Хромофорный УФ) 2-(4-бензоил-4-гидроксифенокси)этилакрилат (CAS № 16432-81-8) Cyasorb UV-416, производства Cytec Solvay Group Co., Германия - 1,5%; Дополнительное покрытие линзы (тепловой ингибитор): 2,5-диметил-2,5-ди-(2-этилгексанонилперокси) гексан Luperox 256, 0,11%, производства Arkema S.A., Франция.
Упаковка круглая лепестковая для хранения линз	Основы упаковки круглой лепестковой - Поликарбонат Makrolon 2558-550115, производства Covestro AG, Германия Футляр для линзы: Полипропилен Flint Hills P4CSZ-027, производства Flint Hills Resources, США Этикетка: бумага Select 21940 - White Thermal Film, производства ITW Thermal Films, США Клеящее вещество: Акрилуриетан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Германия Надписи: Чернила DuPont Cairex DSP, производства DuPont, США
Пакеты для финишной стерилизации	Упаковка: Прозрачный глянцевый пакет на бумажном носителе: Полиэтилентерефталат PET CAS № 25038-59-9 Клеящее вещество: Акрилуриетан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Германия Надписи: Чернила DuPont Cairex DSP, производства DuPont, США
Картридж 1VPR30	Картридж: Полипропилен CAS № 9003-07-0, Basell Pro-Fax PD702, производства Techno Plastics Industries, Inc, США
Лоток для Картриджа 1VPR30	Блистерный лоток: Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат (PETG) 6763 производства Bemis Healthcare Packaging Inc, США
Упаковка для финишной стерилизации принадлежностей	Упаковка-Блистерный лоток: Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат 6763 производства Bemis Healthcare Packaging Inc, США Крышка: - Тайтек (Тытек) белый 10598 производства DuPont, США Надписи: - 5555 Лента Воск/Камедь, Zebra, USA

Паспорта безопасности на материалы представлены в Приложении № 4.

7. Сведения о маркировке

Таблица 4: Основные символы, используемые при маркировке:

Паспорта безопасности на материалы представлены в Приложении № 4.

7. Сведения о маркировке

Таблица 4: Основные символы, используемые при маркировке:

Обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД; год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторной стерилизации
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Верхний предел температуры
	Диапазон температур
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Береж от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД; год/месяц/день)
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE 0344	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC
PG	Знак соответствия
Rx only	Для продажи только врачам
Diopter	Диоптрия:
Suggested "A" constant:	Поправочный коэффициент («А»-константа):
Optical biometry	Оптическая биометрия
Ultrasound biometry	Ультразвук
Overall diameter (D _o)	Общий диаметр (D _o)
Optical diameter (D _o)	Оптический диаметр (D _o)
Use by (YYYY-MM-DD)	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД):
Serial number (SN)	Серийный номер (SN):
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД):

Окончательная упаковка для российского рынка сопровождается дополнительной наклейкой.

Изделия поставляются в упаковке, на которой представлена следующая информация:

- название медицинского изделия на русском языке;
- наименование производителя;
- страна происхождения;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- предупреждающие и информационные символы и надписи.

8. Сведения об упаковке

Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ZCB00 поставляются в специальных футлярах, упакованных в двухслойные пакеты из тайвека/ майлара. После стерилизации этиленоксидом пакет вместе с инструкцией по применению (ИП), идентификационной карточкой пациента, дополнительными идентификационными этикетками и почтовой карточкой для деловой корреспонденции запечатывается в наружную складную коробку с нанесенной на нее этикеткой. Маркировка и инструкция по применению полностью отвечает требованиям актуальных версий стандартов ISO 11979-4, EN 1041 и ISO 15223-1.

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Таблица 5

Характеристика	Значение
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.
Оптическая сила	от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий* *Допускаемые отклонения: 0 < D ≤ 15: ± 0,3 диоптрий 15 < D ≤ 25: ± 0,4 диоптрий 25 < D ≤ 30: ± 0,5 диоптрий 30 ≤ D: ± 1,0 диоптрий
Толщина центра оптической части	0,722 ± 0,02 мм (+20,0 Д)
Конструкция края оптической части	Прямоугольный задний край PROTEC 360
Коэффициент преломления:	1,47 при температуре 35 °C
Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10% для ИОЛ силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и ИОЛ силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) (375,4 нм – 380,4 нм) показаны на рисунке:	Комментарий к графику Кривая 1: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 5 ИОЛ (самая тонкая), граница пропускания в УФ диапазоне при 10% T составляет 375,4 нм Кривая 2: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 534 ИОЛ (самая толстая), граница пропускания в УФ диапазоне при 10% T составляет 380,4 нм Кривая 3: Кривая спектрального пропускания (Т*) соответствует 53-летнему фактическому глазу* Примечание: Граница пропускания длины волн и кривая спектрального пропускания ИОЛ представляет диапазон пропускания ИОЛ (5-34 диоптрий), сделанных из этого материала. *Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Характеристика	Значение
Масса линзы	0,02 ± 0,001 г
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Коэффициент коррекции (А-константа)	118,8 (ультразвук) 119,3 (Оптическая биометрия)
Константа ACD (глубина передней камеры) на уровне капсулярного мешка	5,4 мм (ультразвук)
Качество изображения	Согласно ISO 11979-2 ФПМ (Функция передачи модуляции) при 50 мт-1 в модели глаза ACE ≥ 0,54 ФПМ для апертуры 5 мм
Прочность на разрыв петли	≥ 0,25 Н (комнатная температура и 6 мм/мин)
Диаметр прозрачной оптической части	> 4,25 мм, номинальный ± 0,15 мм
Оптические элементы	
Материал:	Мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения
Тип	Однокомпонентная интраокулярная линза
Конфигурация	Дизайн TRI-FIX, модифицированная С, составляет единое целое с оптической частью
Толщина оптической части	0,46 мм ± 0,05 мм

Таблица 6: Параметры линз согласно ISO 11979-3 Пункты 4.4-4.10 (при сжатии, 10 мм)

	5,00 – 34,0
4.4 Сила сжатия [20 – 90 мН]	0,35 мН - 0,41 мН
4.5 Смещение оси в сжатом состоянии [0,1 – 0,5 мм]	0,190 - 0,255 мм
4.6 Оптическая децентрация [(y + 2α) < 0,493 мм]	0,023 - 0,026 мм
4.7 Оптический наклон [(y + 2α) < 5°]	0,22 - 0,34 °
4.8 Угол контакта [20 - 60°]	40 °
4.9 Уменьшение силы сжатия после 24ч [20 – 90 мН]	0,34 мН - 0,40 мН
4.10 Продолжительность динамической нагрузки [нет повреждений после 250 000 циклов]	пройдено

Таблица 7: Характеристики картриджа 1VIPR30

Характеристика	Значение
Размеры, дюймы (мм)	1,32±0,01 x 0,251± 0,005 x 0,7±0,01 (33,53±0,25 x 6,38±0,13 x 17,78±0,25)
Масса, г	0,76
Покровитель	Biocoat

Допустимое отклонение параметров составляет ± 5%, если не указано иное.

10. Условия транспортировки и хранения

Транспортировать любым видом транспорта. Линзы поставляются стерильными и предварительно упакованы в двухслойный асептический транспортный пакет. 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). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Таблица 8: Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Условия	Значения
Температура, °C линзы	5 – 45
Температура, °C картридж (Biocoat)	5 – 30
Влажность, %	≤ 95
Давление, гПа	500 – 1060

Срок службы, срок годности

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения срока годности.

Допускается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

Срок сохранения стерильности линзы – 4 года.

Срок сохранения стерильности лепесткового контейнера – 4 года.

Срок сохранения стерильности картриджа – 1 год [biocote].

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждения:

Врачи, рассматривающие возможность имплантации ИОЛ в любом из перечисленных ниже случаев, должны изучить соотношение потенциального риска и преимуществ:

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

2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;

3. 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);

4. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание интраокулярной линзы невозможно;

5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;

6. Подозрения на микробную инфекцию;

7. Пациенты с несостоятельной задней капсулой и цинновой связкой, что делает удержание ИОЛ невозможным;

8. ИОЛ предназначены для взрослых пациентов (18 лет и старше);

9. ИОЛ являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторные использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий 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 стерильности изделия.

Линзу интраокулярную акриловую TECNIS® 1-ризе целиком помещают в капсулярный мешок, помещать ее в цилиарную борозду не следует.

Меры предосторожности:

1. Не стерилизуйте интраокулярную линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.

2. Не смачивайте и не прополаскивайте ИОЛ ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.

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

4. Не использовать ИОЛ повторно.

5. Срок, в течение которого интраокулярная линза может оставаться в сложном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При ненадлежащем применении системы для введения галтческие элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® 1-ризе могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию соответствующего инструмента или системы для введения.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

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

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо: изделие поставляется стерильным. Для одноразового использования.

Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Метод: стерилизация 30 (этиленоксидом).

Процедура стерилизации соответствует минимальному гарантированному уровню стерильности SAL 10⁻⁶. Стерилизации соответствует стандартам: ISO 10993-7 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации», ISO 11979-8 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования».

Срок сохранения стерильности линз – 4 года.

Срок сохранения стерильности лепесткового контейнера – 4 года.

Срок сохранения стерильности картриджа – 1 год [biocote].

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

Наименование	Описание
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Проба на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при проверке процесса стерилизации
ISO 11979-1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Словарь
ISO 11979-2	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4 / And1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Этикетирование и информация
ISO 11979-5	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ISO 11979-7	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 And 1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования
EN ISO 13485/AC	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Наблюдающая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-3	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции
ISO 14644-6	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разьединители и минюкружение)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISTA-2A	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2	Пост-маркетинговые клинические исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов

17. Монтаж и установка медицинского изделия

Не применимо для данного изделия.

18. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Не применимо. Данное изделие не подлежит обслуживанию / ремонту.

19. Информация об извлечении из организма

ИОЛ может быть эксплантирована по нескольким причинам, в том числе:

- Дислокация ИОЛ (от псевдоэкзофтальма, слабые зоны, травма и т.д.)
- Рефрактивный результат после операции не идеален (пациент все еще зависит от очков)
- Пациент не доволен визуальными результатами
- Проблемы с ИОЛ

При экплантации ИОЛ лучше делать это до того, как будет выполнена капсулотомия YAG-лазером. После того, как была выполнена капсулотомия YAG-лазером, будет сложнее удалить ИОЛ. Хирург делает основной разрез и вводит вискоэластику в глаз. ИОЛ отделяет от передней капсулы и либо разрезает перед удалением, либо разрез расширяют, а ИОЛ удаляют как единое целое. Хирургу, возможно, потребуются выполнить витректомию в зависимости от отсутствия или наличия стекловидного тела в передней камере. Эксплантируемую ИОЛ можно заменить на другую ИОЛ, после чего разрез закрывают с помощью швов или без них.

20. Гарантийные обязательства

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

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

21. Рекламация

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

Имплантационная система DK7786/DK7791

Ультра-кассетой ONE SERIES и монокристаллическими ИОЛ АМО

поставляется только по рецепту.

Описание

Имплантационная система DK7786/DK7791 предназначена для использования с монокристаллическими интраокулярными линзами АМО. Имплантационная система DK7786/DK7791 состоит из следующих компонентов:

Многоразовый титановый наконечник DK7786 (рис. 1) (Fig. 1) или DK7791 (рис. 2) (Fig. 2), рассчитанный на обработку в автоклаве и поставляемый в нестерильном виде.

Одноразовая ультра-кассета ONE SERIES, не прошедшая пирогенную обработку и поставляемая в стерильном виде (рис. 3) (Fig. 3).

Гидрогель на основе полиуретана (HUA), используемый в покрытии картриджа ONE SERIES Ultra, производится методом биологической ферментации.

Указания к применению

Наконечник DK7786 или DK7791 используется в сочетании с ультра-кассетой ONE SERIES: с его помощью извлекают и вводят монокристаллические интраокулярные линзы АМО ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Противопоказания

Используйте наконечник, если кончик стержня поцарапан или поврежден независимо от характера повреждения.

Инструкции по применению

Внимательно прочтите инструкцию, прежде чем использовать устройство.

Подготовка наконечника

Очистите и стерилизуйте наконечник способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.

Убедитесь в том, что на наконечнике выгравирована надпись «DK7786» или «DK7791».

Перед использованием каждый раз осматривайте головку наконечника и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.

Прежде чем загрузить кассету, убедитесь в том, что поршень наконечника полностью втянут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

Перед использованием обязательно осмотрите поддон кассеты. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного поддона находится внутренний поддон с одной кассетой. Не используйте кассету, если поддон поврежден или герметичность нарушена. Извлеките внутренний поддон из герметичного поддона.

Извлеките кассету из внутреннего поддона и заполните всю внутренность кассеты вязкоупругим материалом (рис. 4 – Fig. 4: Заполнение вязкоупругим материалом).

Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На кассете изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию (рис. 3 – Fig. 3: а Схема ИОЛ). Не берите линзу за замыкающий гаптический элемент.

Держите кассету схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под перекрытием, чтобы начать вводить его поверх оптического тела линзы (рис. 5 – Fig. 5: а. Участок, где следует зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в кассету так, чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптическим телом одним движением (рис. 6) (Fig. 6). Остановитесь, когда половина оптики окажется внутри кассеты. Прежде чем продолжать, убедитесь в том, что гаптический элемент полностью убрался в пространство поверх оптического тела (рис. 7) (Fig. 7).

Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и уберите его в пространство поверх оптического тела (рис. 8) (Fig. 8). Продвигайте линзу вперед, пока она не окажется расположена под схемой линзы на кассете, чтобы линзу можно было удерживать в свернутом состоянии вплоть до момента готовности к установке (Рис. 3 – Fig. 3: а. схема линзы, Рис. 9 – Fig. 9: а. Ведущий и

выступающий гаптический элемент загнуты поверх оптики). После того, как линза окажется под лампой, убедитесь, что линза и гаптические элементы не сместились после извлечения пинцета.

Установка линзы

Вставьте кассету в наконечник так, чтобы схема ИОЛ и перекрытие были направлены вверх, а скос головки кассеты – вниз (рис. 3 – Fig. 3: а. Схема ИОЛ, б. Перегородка, с. Головка кассеты). Сначала введите головку, при этом кассета должна войти в соответствующие пазы наконечника (рис. 10 – Fig. 10: а. Паз для кассеты). Затем сильно нажмите на задний край кассеты, чтобы надежно зафиксировать ее в наконечнике (рис. 11) (Fig. 11). Обе стороны кассеты должны защелкнуться. Если после введения кончик стержня соприкасается с кассетой, значит кассета вставлена неправильно. Отведите стержень и убедитесь в том, что кассета полностью защелкнулась в наконечнике, прежде чем продолжать работу.

Введите скос кассеты в разрез и медленно задвиньте поршень в кассету. Наконечник DK7786: при правильном расположении выемка на шестиугольном фланце должна быть сверху (рис. 1 – Fig. 1: а. Выемка).

- а) Наконечник DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня зафиксировал оптическое тело линзы и оставался за ним на протяжении всей установки.
- б) Наконечник DK7791: вращайте ручку, чтобы продвигать поршень и линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня зафиксировал оптическое тело линзы и оставался за ним на протяжении всей установки.

Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались загнуты поверх оптики, пока линза полностью не выйдет из трубки кассеты.

Наконечник DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня убрался до конца, прежде чем извлечь инструмент из глаза. Наконечник DK7791: медленно поворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы отвести поршень.

Замечание. Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус наконечника с кассетой так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик кассеты вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

Наконечник поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

Снимите и утилизируйте картридж. Разберите наконечник перед повторной обработкой. **Не обрабатывайте кассету в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.**

- а) Наконечник DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестиугольного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).
- б) Наконечник DK7791 состоит из двух компонентов: корпуса и поршня (рис. 15 – Fig. 15: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их (1) вдавите поршень от кольца с накаткой в корпус, и (2) вращайте поршень против часовой стрелки (рис. 16) (Fig. 16).

Наконечник DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за пружину (рис. 14) (Fig. 14).

Чистка

Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.

Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancerzyme.

Полностью погрузите два компонента разобранного наконечника в раствор моющего средства при температуре не более 30 °C. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой.   INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань,

физиологический раствор или вязкоупругое вещество все же успеет засохнуть, рекомендуется выдержать оба компонента на 30 минут отмочать в растворе чистящего средства.

После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.

Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых элемента: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °C в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.

Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.

По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните наконечник в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

цикл гравитационного замещения, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C; или

цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132-135 °C.

документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 8.6.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).

Также можно применить еще одного метода стерилизации паром:

цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.

документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Эксплуатация стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C с временем обработки 26 минут.

Сборка

Чтобы снова собрать наконечник, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 – Fig. 14:a или 17:a) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Наконечник DK7786: убедитесь в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.

Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 – Fig. 14:b или 17:b). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксируется в нужном положении.

Сушка

Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вязкоупругого материала на наконечнике.

Никогда не прополаскивайте наконечник ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду большого количества параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации наконечника DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией D&K.

Утверждения на повторную обработку

Воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.

Предосторожности

При загрузке ИОЛ в кассету необходимо использовать вискоэластики. Чтобы обеспечить оптимальную эффективность, используйте вискоэластик из серии AMO HEALON®. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.

Если температура в операционной низкая, а показатель диоптрий ИОЛ высокий, возможно, установку потребуется проводить медленнее.

3. Не используйте инструмент, если какой бы то ни было компонент имплантационной системы DK7786/DK7791 уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки.
4. Храните кассеты только при температуре от 5 °C до 30 °C.

Предупреждения

1. Имплантационную систему DK7786/DK7791 можно использовать ТОЛЬКО с монолитными акриловыми ИОЛ АМО.
2. Не используйте кассету, если кончик кассеты расколот или расщеплен до имплантации.
3. Ни в коем случае не отпускайте поршень, пока оптическое тело не выйдет целиком из трубки картриджа.
4. Если сложенная линза пробыла в кассете дольше 5 минут, и линзу, и кассету следует выбросить.
5. Если неправильно установить ИОЛ в кассете, линзу можно повредить и/или имплантировать вверх дном.
6. Не пытайтесь модифицировать или видоизменить устройство и его компоненты, поскольку это может серьезно повлиять на их работу и/или структурную целостность конструкции.
7. Использовать вязкоупругие материалы, содержащие метилцеллюлозу, не рекомендуется, так как их взаимодействие с ультра-кассетой ONE SERIES и монолитными акриловыми ИОЛ АМО не проверялось.
8. Не имплантируйте линзу, если кончик стержня застрял в кассете.

Предупреждение (только для картриджа)

Одноразовые медицинские устройства АМО снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу продукту, пациенту или пользователю. Повторное использование, повторная стерилизация или переработка одноразового медицинского устройства АМО могут привести к его физическому повреждению, некорректной работе, к болезни или травме пациента вследствие инфекции, раздражения и/или болезни по причине заражения продукта, передачи инфекции и недостаточного уровня стерильности.

Символы на упаковке

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕСТЕРИЛЬНО
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА [ГГГГ-ММ-ДД] ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ

ONE SERIES, AMO и Healon являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Lancerzyme является товарным знаком компании Lancer UK.

Титановый наконечник DK7786

Титановый наконечник DK7791

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

"Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями"

Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Показания	3
1.4 Противопоказания	3
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
1.7 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	4
1.8 Условия эксплуатации	4
1.9 Условия применения медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия:	5
2.1 Сведения о производителе	5
2.2 Информация о производителе, адрес места производства	5
2.3 Информация об уполномоченном представителе в РФ	5
3. Классификация медицинского изделия:	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности ..	5
5. Способ применения	6
6. Техническое описание медицинского изделия	8
6.1 Общая фотография медицинского изделия	8
6.2 Варианты исполнения	10
6.3 Базовая комплектация и перечень комплектующих и принадлежностей	10
6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	12
6.5 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	17
7. Сведения о маркировке	18
8. Сведения об упаковке	19
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	20
10. Условия транспортировки и хранения	22
11. Срок службы, срок годности	22
12. Требования безопасности и меры предосторожности	22
13. Охрана окружающей среды	23
13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	23
13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	23
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	24
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	24
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24
17. Монтаж и установка медицинского изделия	26
18. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	26
19. Информация об извлечении из организма	26
20. Гарантийные обязательства	26
21. Рекламация	27

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiесе ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями.

(далее – TECNIS® 1-пiесе линза, линзы, ИОЛ, интраокулярная акриловая линза, изделие, ZCB00).

1.2 Назначение медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiесе показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

1.3 Показания

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiесе показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

1.4 Противопоказания

Нет выявленных противопоказаний, связанных с данными ИОЛ.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

По состоянию на 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели AAB00, не превышает таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру) (см. таблицу 1).

Таблица 1

Неблагоприятные явления, связанные с линзами модели AAB00

Все испытуемые (N = 123)

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	КУМУЛЯТИВНЫЙ		УСТОЙЧИВЫЙ ПОСЛЕ 1 ГОДА		ISO ТФЭ коэф.	
	N	%	N	%	КУМ %	СОГЛАСНО %
Стойкий отек роговицы	-	-	0	0,0	-	0,3
Кистозный макулярный отек (КМО)	4	3,3*	1	0,9†	3,0	0,5
Эндофталмиды	0	0,0	-	-	0,1	-
Гифема	0	0,0	-	-	2,2	-
Нагноение	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянный Ирит (воспаление радужной оболочки глаза)	-	-	0	0,0	-	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство - Витрэктомия плоской	1	0,8	-	-	0,8	-

части ресничного тела с мембраной						
Дислокация линз	0	0,0	-	-	0,1	-
Зрачковый блок	0	0,0	-	-	0,1	-
Отслойка сетчатки	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянное повышенное ВГД, требующее лечения	-	-	0	0,0	-	0,4
Замена линзы - Разорванный гаптический элемент, связанный с неправильной загрузкой	1	0,8	-	-	-	-

*Этот показатель не является статистически значимо выше, чем кумулятивный показатель ISO ТФЭ, для ИОЛ задней камеры 3,0% ($p = 0,5060$).

† Этот показатель не является статистически значимо выше, чем соответствующий показатель ISO ТФЭ для заднекамерных ИОЛ 0,5% ($p = 0,4377$).

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

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

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

Результаты исследований дают основания предполагать, что при использовании линз интраокулярных акриловых TECNIS® 1-piece у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты эксплуатационного/ функционального тестирования демонстрируют, что линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece улучшают функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

1.8 Условия эксплуатации

Таблица 1: Условия окружающей среды при операции

Условия	Значения
Температура, °C линзы	5 – 45
Температура, °C картридж [Biocoat]	5 – 30
Влажность, %	≤95
Давление, гПа	500 – 1060

Изделие предназначено для эксплуатации во внутренней среде организма.

Таблица 2: Условия эксплуатации во внутренней среде организма

Условия	Значения
---------	----------

Температура, °C	32 – 42
Относительная влажность, %	100
Давление, гПа	700-1060

1.9 Условия применения медицинского изделия

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Сведения о производителе

Наименование	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
Адрес	«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.», США
места нахождения	1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States (США)
Телефон	+ 1(800) 511-0911

2.2 Информация о производителе, адрес места производства

1. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico (Пуэрто-Рико);
2. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands (Нидерланды).

2.3 Информация об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	ООО «Джонсон & Джонсон»
Адрес	места 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
нахождения	
Телефон	+7(495)580-7777,
Факс	+7(495)580-7878

3. Классификация медицинского изделия:

Таблица 3: Классификация медицинского изделия

Тип	Имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Класс по продолжительности контакта медицинского изделия с внутренней средой организма	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

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

ZCB00:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») представляет собой имплантируемую в заднюю камеру линзу, поглощающую ультрафиолетовое излучение и

компенсирующую роговичную сферическую aberrацию глаза. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Линза предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть однокомпонентных ИОЛ имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, прямоугольный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта краевых бликов. Качество изображения, обеспечиваемого оптической частью TECNIS® 1-Piece линзы, показано на рис. 1

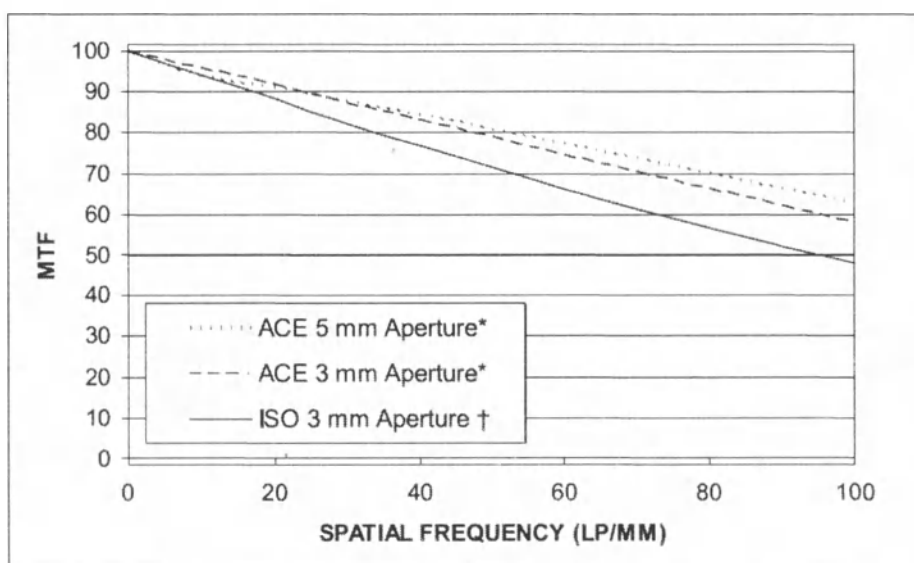


Рисунок 1

MTF

ACE 5 mm Aperture*

ACE 3 mm Aperture*

ISO 3 mm Aperture†

SPATIAL FREQUENCY (LP/MM)

ФПМ

ACE апертура 5 мм*

ACE апертура 3 мм*

ISO апертура 3 мм†

ПРОСТРАНСТВЕННАЯ ЧАСТОТА (ПАР
ЛИНИЙ/ММ)

* Качество изображения, обеспечиваемое линзами интраокулярными акриловыми TECNIS® 1-piece, характеризовалось путем измерения функции передачи модуляции (ФПМ) на модели глаза со среднестатистической роговицей (Average Cornea Eye; ACE). Модель ACE была разработана с использованием технологии волнового фронта для имитации сферических aberrаций среднестатистической роговицы. Результаты измерений, проведенных с использованием модели ACE, показывают оптическое преимущество асферической конструкции линз TECNIS®.

† Значение ФПМ Линз интраокулярных акриловых TECNIS® 1-piece, измеренное с использованием модели глаза, описанной в стандарте ISO 11979-2 «Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы. Часть 2: Оптические свойства и методики испытаний».

5. Способ применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы проверить её тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.

2. Вскройте упаковку и извлеките интраокулярную линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу ИОЛ.

3. Тщательно осмотрите интраокулярную линзу, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.

4. При необходимости интраокулярную линзу до момента имплантации можно замочить или ополоснуть стерильным сбалансированным физиологическим раствором.

5. Для введения ИОЛ TECNIS® компания Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series с картриджем IMTEC30. Альтернативной проверенной имплантационной системой, которая может использоваться с ИОЛ TECNIS®, является система для введения ONE SERIES Ultra (Картридж 1VIPR30 и устройство для введения DK7786). Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом интраокулярной линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Внимание! Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена, так как стерильность ИОЛ может быть нарушена.

Расчет оптической силы интраокулярной линзы:

Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемой интраокулярной линзы. Способы расчета оптической силы ИОЛ описаны в следующей литературе:

1. 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.

2. 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.

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

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

5. Olsen, 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.

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.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы ИОЛ, могут обратиться в компанию «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк».

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая фотография медицинского изделия

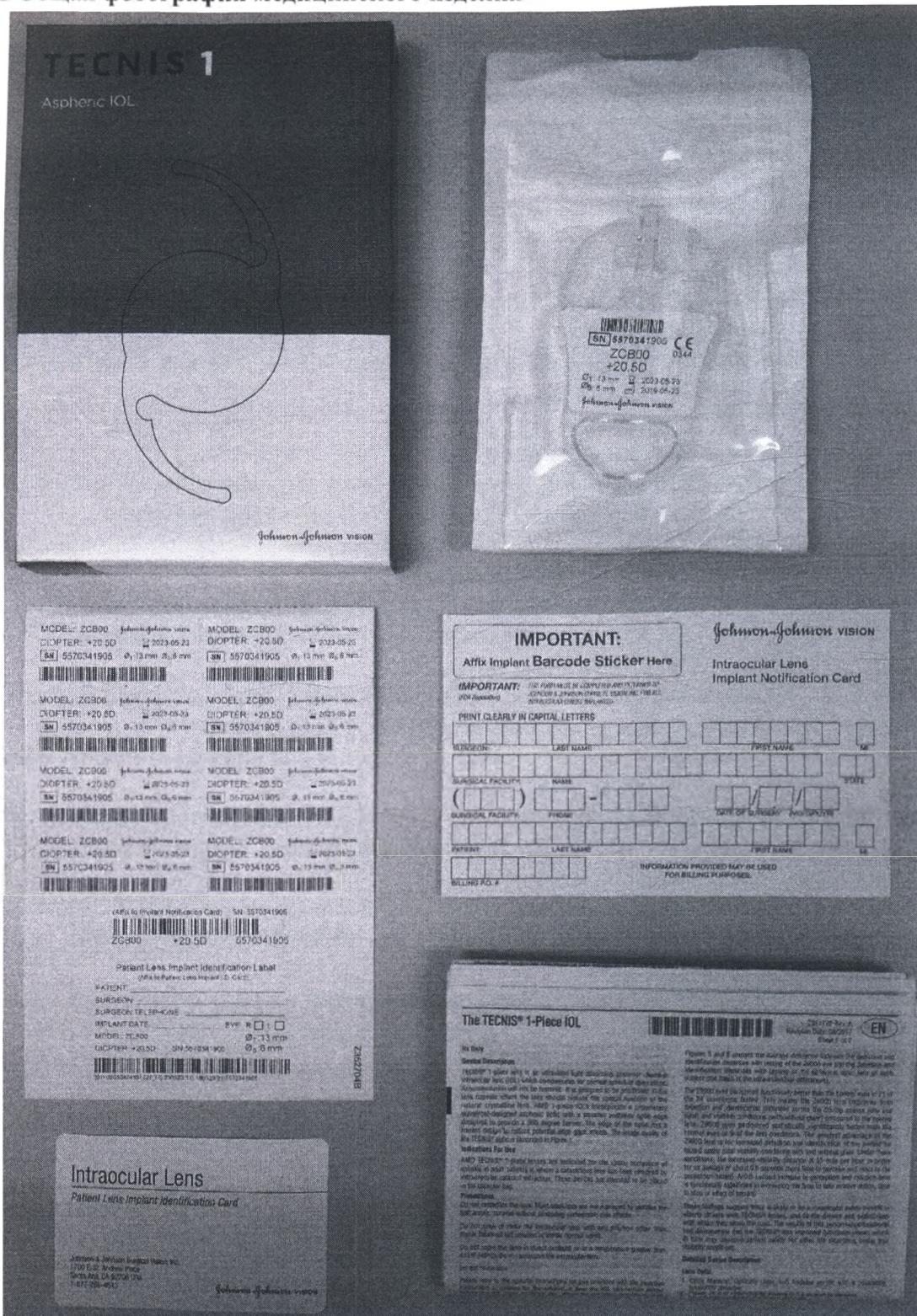


Рисунок 2: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiece ZCB00 в комплекте с контейнером – комплект поставки



Рисунок 3: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером

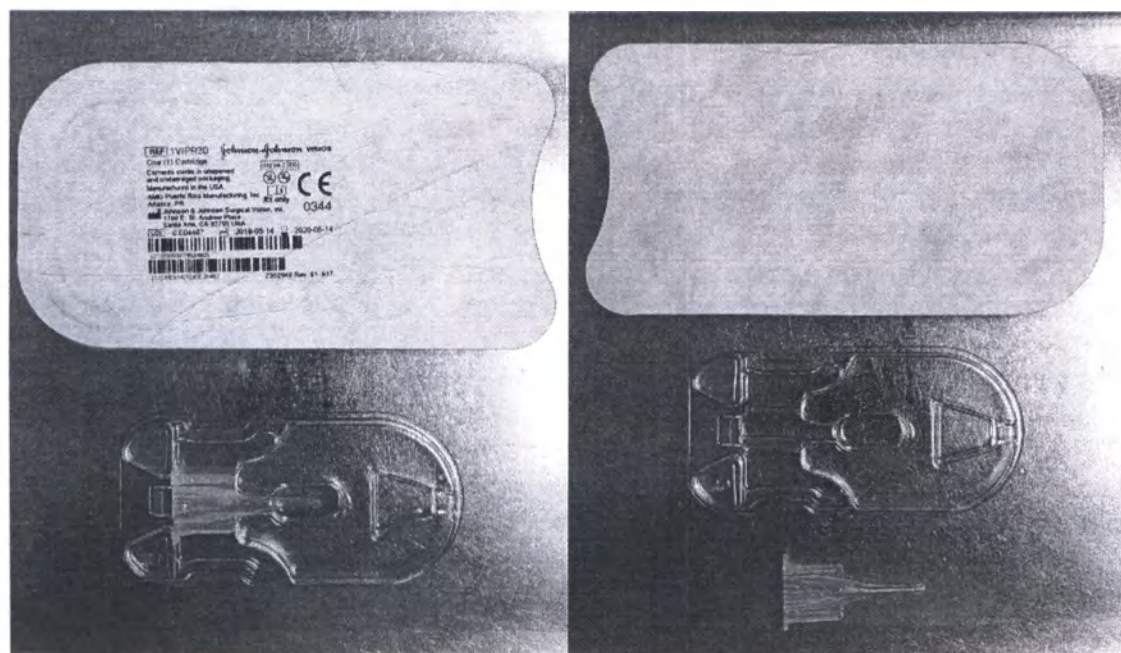


Рисунок 4: Картридж 1VIPR30

6.2 Варианты исполнения

I. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером.

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Дополнение к инструкции по применению.
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.

II. Принадлежности:

1. Картридж 1VIPR30 – 30 шт./1 уп.

6.3 Базовая комплектация и перечень комплектующих и принадлежностей

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером поставляется со следующими компонентами (фотография представлена в пункте 6.1):

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- изделие в двуслойном асептическом транспортном пакете;
- документация:
 1. инструкция по применению;
 2. дополнение к инструкции по применению;
 3. карта пациента;
 4. идентификационная карта имплантата;
 5. этикетка пациента.

Стерильная упаковка:

- Линза интраокулярная акриловая;
- Упаковка круглая лепестковая (контейнер) для хранения линз.

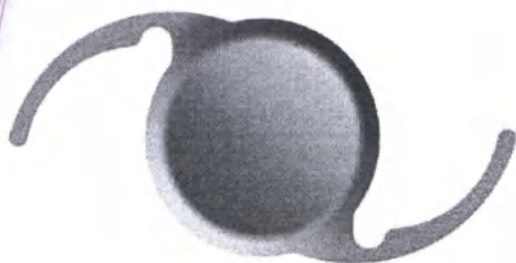
Принадлежности.

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- Стерильная упаковка (30 шт. / 1 уп.): 1. Лоток с Картриджем 1VIPR30;

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ZCB00 изготавливаются из мягкого складываемого акрилового материала. Оптическая часть линзы характеризуется прямоугольной гранью на задней оптической поверхности линзы. За счет специальной обработки поверхности уменьшена липкость линзы и улучшена ее способность к развертыванию. В число других особенностей этой модели линз входит двояковыпуклая конструкция с максимальным наружным диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Гаптическая часть линз оснащена незамкнутыми петлями, предназначенными для стабилизации линзы в капсульном мешке с большим углом контакта и малым осевым смещением (см. Рисунок 5). По сравнению с ранее выпускавшимися трехкомпонентными линзами модели AR40 была уменьшена толщина оптической части, что упрощает вставку линзы через разрез длиной 3,0 мм.



Вид сверху

Поперечное сечение

Рисунок 5: Графическое представление линзы интраокулярной акриловой TECNIS®1-piece ZCB00

Принадлежности

Картридж 1VIPR30, общее описание:

Картридж 1VIPR30 представляет собой одноразовый компонент, изготовленный из полипропилена. Картридж применяется совместно с многоразовыми титановыми инжектором DK7786 производства компании «Дакворт и Кент» (Duckworth & Kent). Линза интраокулярная (ИОЛ) вставляется при помощи пинцета в проксимальную часть картриджа. Далее картридж вставляется в многоразовый титановый инжектор, который проталкивает ИОЛ через трубчатую часть картриджа и вводит ее в глаз.

Картридж 1VIPR30 изготавливается методом литья под давлением. Выпускается два варианта конфигураций этих картриджей. После отливки на внутреннюю поверхность картриджа наносится смазывающее покрытие, облегчающее введение ИОЛ в глаз без каких-либо повреждений. На картриджи 1VIPR30 может наноситься покрытие Biocoat либо покрытие SLIC.

Покрытие Biocoat:

Покрытие Biocoat, гидрофильное покрытие Hydak, представляет собой двухслойный материал, запатентованный компанией «Биокоат Инк.» (Biocoat Inc.) Основной слой покрытия Hydak B-23K состоит из бутилакрилата, гидроксиэтилметакрилата и полиизоцианата в растворителе на основе эфиров гликоля. Верхний слой покрытия состоит из 0,42% гиалуроната натрия, растворенного в воде для инъекций, и 0,035% поверхностно-активного вещества (ПАВ) Triton CF-10. После отливки картриджей и нанесения покрытия производится их упаковка в блистерные лотки, которые укупориваются крышками из тайвека. Картриджи стерилизуются этиленоксидом (ЭО).

Покрытие SLIC:

Однородное смазывающее покрытие для введения (название на этапе разработки: SLIC) представляет собой синтетический материал, состоящий из полимерного верхнего слоя из поливинилпирролидона (ПВП), основного слоя из полиуретана и полифункционального азиридина в качестве сшивающего агента. Покрытие служит смазывающим средством и уменьшает трение между ИОЛ и полипропиленовой трубкой, по которой ИОЛ перемещается во время имплантации в глаз.

Картриджи выпускаются в стерильном виде. После отливки картриджей и нанесения покрытия производится их упаковка в блистерные лотки, которые укупориваются крышками из тайвека. 30 (тридцать) блистерных лотков с картриджами упаковываются в складную картонную коробку вместе с одним экземпляром инструкции по применению (ИПП). Складные коробки на 30 изделий проходят стерилизацию этиленоксидом (ЭО).

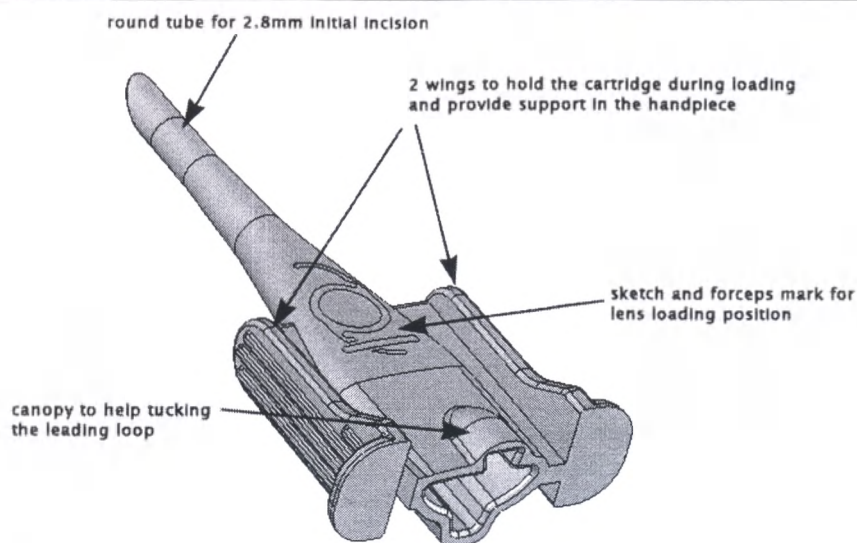


Рисунок 6: Картридж 1VIPR30

round tube for 2.8mm Initial Incision

2 wings to hold the cartridge during loading and provide support in the handpiece

sketch and forceps mark for lens loading position

canopy to help tucking the leading loop

Круглая трубка для начального надреза 2,8 мм

2 выступа, удерживающие картридж во время загрузки и обеспечивающие его фиксацию в инжекторе

Схематическое изображение линзы и пинцета, обозначающее положение загрузки линзы

Козырек для складывания переднего оптического элемента

6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

На Рисунке 7 показан многоразовый титановый инжектор DK7786 компании «Дакворт и Кент», используемый совместно с картриджами 1VIPR30.

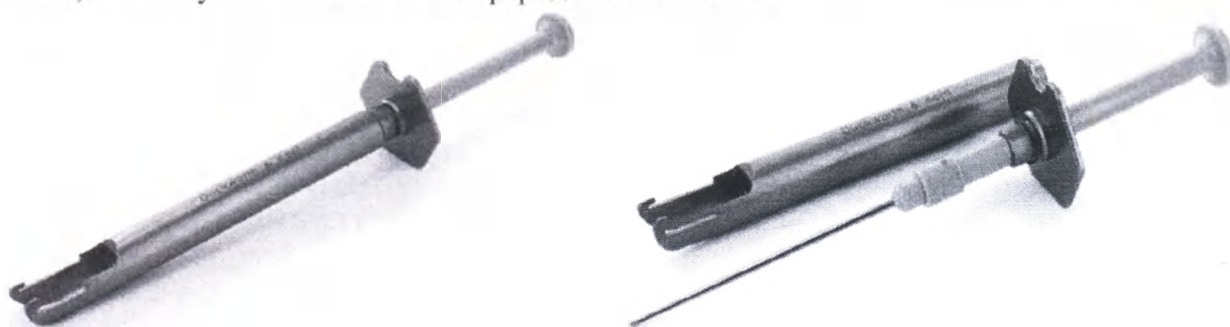


Рисунок 7: Многоразовый титановый инжектор DK7786 производства компании «Дакворт и Кент»

Инжектор DK7786 используется в сочетании с картриджем ONE SERIES Ultra: с его помощью складывают и вводят линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Инструкции по применению*

** Нумерация на чертежах сохраняется в соответствии с оригинальными руководствами по использованию инжектора DK7786.*

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать изделие.

Подготовка инжектора

1. Очистите и стерилизуйте инжектор способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.
2. Убедитесь в том, что на инжекторе выгравирована надпись «DK7786» или «DK7791».
3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку инжектора и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.
4. Прежде чем загрузить картридж, убедитесь в том, что поршень инжектора полностью оттянут назад.

Подготовка картриджа и загрузка линзы

1. Перед использованием обязательно осмотрите лоток с картриджем. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одним картриджем. Не используйте картридж, если лоток поврежден или его герметичность нарушена. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.

2. Извлеките картридж из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть картриджа вискоэластиком (рис. 4 – Fig. 4: Заполнение вискоэластиком).

3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На картридже изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию (рис. 3 – Fig. 3: а Схема ИОЛ). Не берите линзу за задний гаптический элемент.

4. Держите картридж схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под козырьком картриджа, чтобы начать складывать его поверх оптического тела линзы (рис. 5 – Fig. 5: а. Участок, где следует зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в картридж так, чтобы ведущий гаптический элемент сложился над оптическим телом одним движением (рис. 6) (Fig. 6). Остановитесь, когда половина оптической части окажется внутри картриджа. Прежде чем продолжать, убедитесь в том, что гаптический элемент полностью сложен в пространстве поверх оптического тела (рис. 7) (Fig. 7).

5. Возьмите пинцетом задний гаптический элемент и сложите его поверх оптического тела (рис. 8) (Fig. 8). Продвиньте линзу за «линию». В таком сложенном состоянии линзу можно держать, пока хирург не будет готов к имплантации (рис. 9 – Fig. 9: а. Схема «линии», б. Ведущий и задний гаптические элементы, сложенные поверх оптики). Продвинув линзу за «линию», убедитесь в том, что после извлечения пинцета линза и гаптические элементы остались на месте.

Установка линзы

1. Вставьте картридж в инжектор так, чтобы схема ИОЛ и козырек были направлены вверх, а скос головки картриджа – вниз (рис. 3 – Fig. 3: а. Схема ИОЛ, б. Козырек, с. Головка картриджа). Сначала введите головку, при этом картридж должен войти в соответствующие пазы инжектора (рис. 10 – Fig. 10: а. Паз для картриджа). Затем сильно нажмите на задний край картриджа, чтобы он со щелчком встал на свое место в инжекторе (рис. 11) (Fig. 11). Обе стороны картриджа должны защелкнуться. Если после введения кончик стержня соприкасается с картриджем, значит картридж вставлен неправильно. Отведите стержень назад и убедитесь в том, что картридж полностью защелкнулся в инжекторе, прежде чем продолжать работу.

2. Введите скос картриджа в разрез и медленно задвиньте поршень в картридж. Инжектор DK7786: при правильном расположении выемка на шестиугольном фланце должна быть сверху (рис. 1 – Fig. 1: а. Выемка).

3. Инжектор DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня был в контакте с оптическим телом линзы и оставался позади него на протяжении всей установки.

4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались сложены поверх оптики, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа.

5. Инжектор DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня отошел полностью назад, прежде чем извлекать инструмент из глаза. Инжектор DK7791: медленно проворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы оттянуть поршень назад.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус инжектора с картриджем так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик картриджа вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

1. Инжектор поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите инжектор перед обработкой. Не обрабатывайте картридж в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.

2. Инжектор DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестиугольного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).

3. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за пружину (рис. 14) (Fig. 14).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.

2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancerzyme.

3. Полностью погрузите два компонента разобранного инжектора в раствор моющего средства при температуре не более 30 °С. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе чистящего средства.

4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.

5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых этапа: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °С в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.

6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислот и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.

7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните инжектор в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- гравитационный цикл, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C; или
- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C.

См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 5.8.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).

Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимальной допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C со временем обработки 26 минут.

Сборка

1. Чтобы снова собрать инжектор, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 - Fig. 14:a или 17:a) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.

2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 - Fig. 14:b или 17:b). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксирован в нужном положении.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискоэластика на инжекторе.

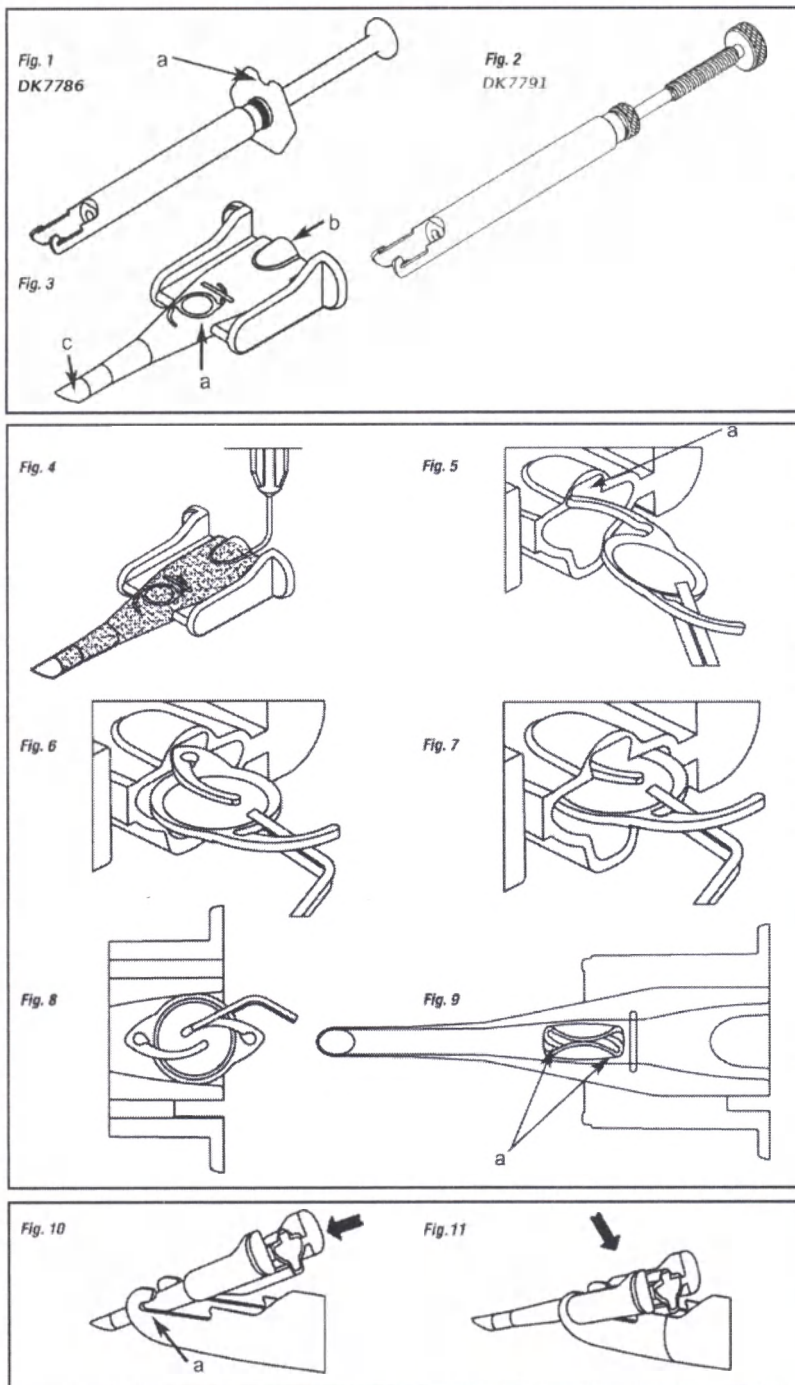
- Никогда не прополаскивайте инжектор ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

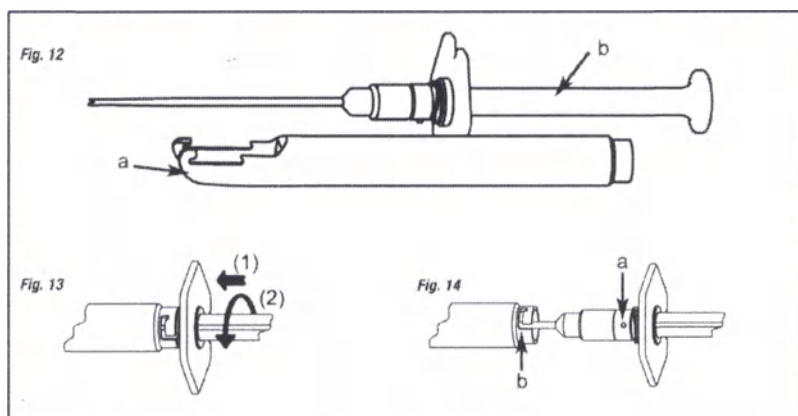
Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации инжекторов DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.





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

Таблица 4: Материалы

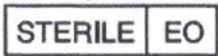
Наименование изделия:	Материал
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером	Линза (состав %): Этилакрилат (этилпропионат CAS № 140-88-5, 57,11%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этилметакрилат (этил-2 метил-2 пропионат CAS № 97-63-2, 27,71%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Трифторэтилметакрилат (2,2,2-трифторэтил-2 пропионат CAS № 352-87-4, 9,82%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этиленгликоль диметилакрилат (2-(2-метилакрилокси)этил 2-метилакрилат) CAS № 97-90-5, 3,75%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания. Хромофорное покрытие линзы (Хромофорный УФ) 2-(4-бензоил-4-гидроксифенокс)этилакрилат (CAS № 16432-81-8) Cyasorb UV-416, производства Cytec Solvay Group Co., Германия - 1,5%; Дополнительное покрытие линзы (тепловой инициатор)- 2,5-диметил-2,5-ди-(2-этилгексаноилперокси) гексан Luregox 256, 0.11%, производства Arkema S.A., Франция.
Упаковка круглая лепестковая для хранения линз	Основа упаковки круглой лепестковой - Поликарбонат Makrolon 2558-550115, производства Covestro AG, Германия Футляр для линзы- Полипропилен Flint Hills P4C5Z-027, производства Flint Hills Resources, США Этикетка- бумага Select 21940 - White Thermal Film, производства ITW Thermal Films, США Клеящее вещество- Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Германия Надписи-Чернила DuPont Сайрел DSP, производства

	DuPont, США
Пакеты для финишной стерилизации	Упаковка- Прозрачный глянцевый пакет на бумажном носителе: Полиэтилентерефталат PET CAS № 25038-59-9 Клеящее вещество- Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Германия Надписи- Чернила DuPont Сайрел DSP, производства DuPont, США
Картридж 1 VIPR30	Картридж: Полипропилен CAS № 9003-07-0, Basell Pro-Fax PD702, производства Techno Plastics Industries, Inc, США
Лоток для Картриджа 1 VIPR30	Блистерный лоток- Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат (PETG) 6763 производства Bemis Healthcare Packaging Inc, США
Упаковка для финишной стерилизации принадлежностей	Упаковка-Блистерный лоток- Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат 6763 производства Bemis Healthcare Packaging Inc, США Крышка: - Тайвек (Tyvek) белый 1059B производства DuPont, США Надписи – 5555 Лента Воск/Камедь, Zebra, USA

Паспорта безопасности на материалы представлены в Приложении № 4.

7. Сведения о маркировке

Таблица 4: Основные символы, используемые при маркировке:

Marking	Description
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторной стерилизации
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Верхний предел температуры
	Диапазон температур

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Код партии
 0344	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС
	Знак соответствия
RxOnly	Для продажи только врачам
Diopter	Диоптрия:
Suggested "A" constant:	Поправочный коэффициент («А»-константа):
Optical biometry	Оптическая биометрия
Ultrasound biometry	Ультразвук
Overall diameter ($\varnothing_T$):	Общий диаметр ($\varnothing_T$):
Optic diameter ($\varnothing_B$):	Оптический диаметр ($\varnothing_B$):
Use by  (YYYY-MM-DD):	Срок годности  (ГГГГ-ММ-ДД):
Serial number (SN):	Серийный номер (SN):
Manufactured on  (YYYY-MM-DD)	Дата производства  (ГГГГ-ММ-ДД):

Окончательная упаковка для российского рынка сопровождается дополнительной наклейкой. Изделия поставляются в упаковке, на которой представлена следующая информация:

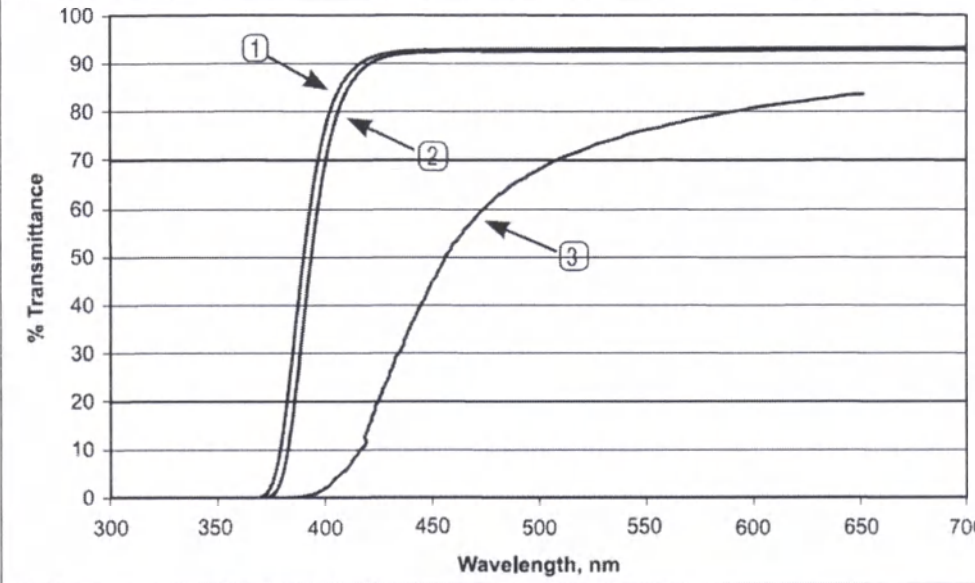
- название медицинского изделия на русском языке;
- наименование производителя;
- страна происхождения;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- предупреждающие и информационные символы и надписи.

8. Сведения об упаковке

Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ZCB00 поставляются в специальных футлярах, упакованных в двухслойные пакеты из тайвека/майлара. После стерилизации этиленоксидом пакет вместе с инструкцией по применению (ИПП), идентификационной карточкой пациента, дополнительными идентификационными этикетками и почтовой карточкой для деловой корреспонденции запаковывается в наружную складную коробку с нанесенной на нее этикеткой. Маркировка и инструкция по применению полностью отвечает требованиям актуальных версий стандартов ISO 11979-4, EN 1041 и ISO 15223-1.

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Таблица 5

Характеристика	Значение
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.
Оптическая сила	от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий* *Допускаемые отклонения: 0 < D ≤ 15: ± 0,3 диоптрии 15 < D < 25: ± 0,4 диоптрии 25 ≤ D < 30: ± 0,5 диоптрий 30 ≤ D: ± 1,0 диоптрия
Толщина центра оптической части	0,722 ± 0,02 мм (+20.0 Д)
Конструкция края оптической части	Прямоугольный задний край PROTEC 360
Коэффициент преломления:	1,47 при температуре 35 °С
Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10% для ИОЛ силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и ИОЛ силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) (375,4 нм – 380,4 нм) показаны на рисунке:	 Комментарий к графику Кривая 1: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 5 ИОЛ (самая тонкая) граница пропускания в УФ диапазоне при 10% T составляет 375,4 нм Кривая 2: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 534 ИОЛ (самая толстая), граница пропускания в УФ диапазоне при 10% T составляет 380,4 нм Кривая 3: Кривая спектрального пропускания (T)* соответствует 53-летнему факическому глазу* Примечание: Граница пропускания длины волн и кривая спектрального пропускания ИОЛ представляет диапазон пропускания ИОЛ (5-34 диоптрий), сделанных из этого материала.

Характеристика	Значение
	*Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.
Масса линзы	0,02 ± 0,001 г
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Коэффициент коррекции (А-константа)	118,8 (ультразвук) 119,3 (Оптическая биометрия)
Константа АСД (глубина передней камеры) на уровне капсулярного мешка	5,4 мм (ультразвук)
Качество изображения	Согласно ISO 11979-2 ФПМ (Функция передачи модуляции) при 50 мм ⁻¹ в модели глаза ACE ≥ 0,54 ФПМ для апертуры 5 мм
Прочность на разрыв петли	≥ 0,25 Н (комнатная температура и 6 мм/мин)
Диаметр прозрачной оптической части	> 4,25 мм, номинальный ± 0,15 мм
Гаптические элементы	
Материал:	Мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения
Тип	Однокомпонентная интраокулярная линза
Конфигурация	Дизайн TRI-FIX, модифицированная С, составляет единое целое с оптической частью
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм

Таблица 6: Параметры линз согласно ISO 11979-3 Пункты 4.4-4.10 (при сжатии, 10 мм)

	5.0Д – 34Д
4.4 Сила сжатия [20 – 90 мг]	0,35 мН - 0,41 мН
4.5 Смещение оси в сжатом состоянии [0,1 – 0,5 мм]	0,190 - 0,255 мм
4.6 Оптическая децентрация [(μ+ 2σ) < 0,493 мм]	0,023 - 0,026 мм
4.7 Оптический наклон [(μ+ 2σ) < 5°]	0,22 - 0,34 °
4.8 Угол контакта [20 - 60°]	40 °
4.9 Уменьшение силы сжатия после 24ч [20 – 90 мг]	0,34 мН - 0,40 мН
4.10 Продолжительность динамической нагрузки [нет повреждений после 250 000 циклов]	пройдено

Таблица 7: Характеристики картриджа 1VIPR30

Характеристика	Значение
Размеры, дюймы (мм)	1,32±0,01 x 0,251± 0,005 x 0,7±0,01 (33,53±0,25 x 6,38±0,13 x 17,78±0,25)
Масса, г	0,76
Покрытие	Biocoat

Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

10. Условия транспортировки и хранения

Транспортировать любым видом транспорта.

Линзы поставляются стерильными и предварительно упакованы в двуслойный асептический транспортный пакет. 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). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Таблица 8: Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Условия	Значения
Температура, °C линзы	5 – 45
Температура, °C картридж [Biocoat]	5 – 30
Влажность, %	≤95
Давление, гПа	500 – 1060

11. Срок службы, срок годности

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности.

Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

Срок сохранения стерильности линзы – **4 года**.

Срок сохранения стерильности лепесткового контейнера – **4 года**.

Срок сохранения стерильности картриджа – **1 год [biocoat]**.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждения:

Врачи, рассматривающие возможность имплантации ИОЛ в любом из перечисленных ниже случаев, должны изучить соотношение потенциального риска и преимуществ:

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

2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;

3. 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);

4. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание интраокулярной линзы невозможно;

5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;

6. Подозрения на микробную инфекцию;

7. Пациенты с несостоятельной задней капсулой и цинновой связкой, что делает удержание ИОЛ невозможным.;

8. ИОЛ предназначены для взрослых пациентов (18 лет и старше);

9. ИОЛ являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторное использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий 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.

Линзу интраокулярную акриловую TECNIS® I-piece целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.

Меры предосторожности:

1. Не стерилизуйте интраокулярную линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
2. Не смачивайте и не прополаскивайте ИОЛ ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.
3. Не допускайте попадания на интраокулярную линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °С. Не обрабатывайте интраокулярную линзу в автоклаве.
4. Не использовать ИОЛ повторно.
5. Срок, в течение которого интраокулярная линза может оставаться в сложенном состоянии до того, как её придется утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® I-piece могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию соответствующего инструмента или системы для введения.

13. Охрана окружающей среды

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

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

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо: изделие поставляется стерильным. Для одноразового использования. Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Метод: стерилизация ЭО (этиленоксидом).

Процедура стерилизации соответствует минимальному гарантированному уровню стерильности SAL 10⁻⁶. Стерилизации соответствует стандартам: ISO 10993-7 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации», ISO 11979-8 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования».

Срок сохранения стерильности линз – *4 года*.

Срок сохранения стерильности лепесткового контейнера – *4 года*.

Срок сохранения стерильности картриджа – *1 год [biocoat]*.

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

Наименование	Описание
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 2.

Наименование	Описание
	Рекомендации по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при проверке процесса стерилизации
ISO 11979-1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Словарь
ISO 11979-2	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4/Amd1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ISO 11979-7	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования
EN ISO 13485/AC	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 14644-3	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5.

Наименование	Описание
	Операции
ISO 14644-6	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISTA-2A	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2	Пост-маркетинговые клинические исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов

17. Монтаж и установка медицинского изделия

Не применимо для данного изделия.

18. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Не применимо. Данное изделие не подлежит обслуживанию / ремонту.

19. Информация об извлечении из организма

ИОЛ может быть эксплантирована по нескольким причинам, в том числе:

- Дислокация ИОЛ (от псевдоэкзофалиции, слабые зоны, травма и т.д.)
- Рефрактивный результат после операции не идеален (пациент все еще зависит от очков)
- Пациент не доволен визуальными результатами
- Проблемы с ИОЛ

При эксплантации ИОЛ лучше делать это до того, как будет выполнена капсулотомия YAG-лазером. После того, как была выполнена капсулотомия YAG-лазером, будет сложнее удалить ИОЛ. Хирург делает основной разрез и вводит вискоэластик в глаз. ИОЛ отделяют от передней капсулы и либо разрезают перед удалением, либо разрез расширяют, а ИОЛ удаляют как единое целое. Хирургу, возможно, потребуется выполнить витрэктомия в зависимости от отсутствия или наличия стекловидного тела в передней камере. Эксплантируемую ИОЛ можно заменить на другую ИОЛ, после чего разрез закрывают с помощью швов или без них.

20. Гарантийные обязательства

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

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

21. Рекламация

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

18 июня 2019 года ко мне, нотариусу Сандре Б. Пауло-Эрнандес
Дата Место для имени и должности должностного лица

лично явилась Нилу Гибсон,
Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ

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.

/Изображение круглой печати/
САНДРА Б. ПАУЛО-ЭРНАНДЕС
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2131836
Дата окончания срока действия
лицензии 26 октября 2019 г.

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/
Место для печати нотариуса и/или штампа Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение данной информации может предотвратить внесение изменений в документ или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к нежелательному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению.. Титульный лист
Дата документа: 17 июня 2019 г. Количество страниц: 1
Лица, подписавшие документ, за исключением обозначенных выше лиц: -----

Правомочия, заявленные лицом, подписавшим документ

Имя подписавшего документ лица: Нилу Гибсон
Должностное лицо организации – должность(-и): _____
Партнер - Вкладчик Генеральный партнер
Физическое лицо Поверенный
Доверительный управляющий Попечитель или опекун
Другое: _____
Лицо, подписавшее документ, представляет интересы: собственные и «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.»

«УТВЕРЖДАЮ» /

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Нилу Гибсон
(имя ответственного лица)
/подпись/
(подпись)

17 июня 2019 г.

[Печать
Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.
1700 И. Ст. Эндрю Плейс
Санта Ана, СА 92705 – США]

«Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с
контейнером, с принадлежностями»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению «Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером»

Инструкция по применению «Картридж One Series Ultra 1VIPR30»

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи девятнадцать года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-45-3068

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

