

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп.  
2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

## УТВЕРЖДАЮ

Супервайзер по регистрации  
ООО «Джонсон & Джонсон»  
Кривенкова К.В.

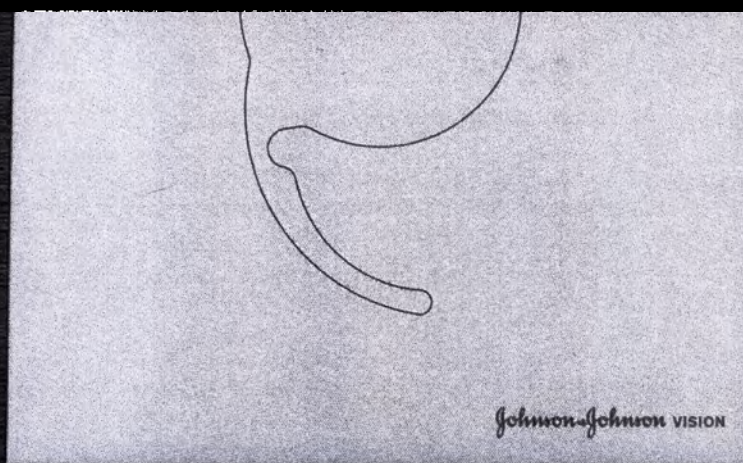


## Фотографические изображения медицинского изделия

«Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00  
в комплекте с контейнером»

2022

# Eyhance IOL



**Фото 1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид спереди)**

ICB00

REF ICB00/0080

TECNIS  
Eyhance IOL

DIOPTR: ..... +8.0p  
SUGGESTED "A" CONSTANT:  
Optical Biometry ..... 119.3  
Ultrasound Biometry ..... 118.8  
OVERALL DIAMETER (Ø<sub>o</sub>): ..... 13 mm  
OPTIC DIAMETER (Ø<sub>o</sub>): ..... 6 mm  
USE BY (YYYY-MM-DD): ..... 2025-01-15  
SERIAL NUMBER (SN): ..... 3223952001  
MANUFACTURED ON (YYYY-MM-DD): ..... 2020-01-15

Aspheric 1-Piece posterior chamber  
biconvex IOL with UV absorber.

Product of USA

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

Production site:  
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.,  
Anasco, PR 00610



CE  
0344



(01) 05050474610514(17) 250115(11) 200115(21) 3223952001

Z353632 Rev. 01 119

EN: This package contains one (1) Aspheric 1-Piece posterior chamber biconvex IOL with UV absorber.  
NL: Dit pakket bevat één (1) asferische eenzijdige biconvex IOL met ultraviolet-absorberende filter voor de achterste kamer.  
DE: Diese Verpackung enthält eine (1) einseitige aspherische bikonvexe UV-absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinse.  
FR: Cet emballage contient une (1) lentille intraculaire biconvexe de chambre postérieure asphérique avec absorber d'UV.  
ES: Este envase contiene una (1) lente intracocular de cámara posterior con una placa bicóncava, asférica, con absorbente de rayos ultravioleta.  
IT: Questa confezione contiene una (1) lente intraculare biconvessa asferica biconvessa da camera posteriore, con assorbente UV.  
NO: Denne pakken inneholder én (1) asferisk 1-delts biconvex bakkekammer-IOL med UV-absorber.  
DA: Denne pakke indeholder en (1) sfærisk 1-delts biconvex bagkammer-IOL med UV-absorber.  
PL: Taśma pakująca zawiera jedną (1) asferyczną 1-częściową biconwexną soczewkę wewnątrzokularną z absorberującym promieniowanie UV do umieszczenia w tylnej komorze oka.  
SK: Toto balenie obsahuje jednu (1) asferickú jednodielnú biconvexnú zadnookulárnu biconvexnú vlnitostnú šošovku s UV absorptiou.  
SL: Pakiranje vsebuje eno (1) asferično 1-dielno biconvexno zadržljivo lečo za zadnjo komoro s vgrajeno za absorpcijo UV svetlobe.  
RU: Эта упаковка содержит 1 (одну) асферическую бiconвексную заднюю камеру диоптрическую линзу (IOL) с поглощающим УФ-излучением.  
BG: Тази опаковка съдържа една (1) асферична едночастна бiconвексна заднокамерна диоптрична леща с вградено UV абсорбиращо вещество.  
RO: Acest ambalaj conține o (1) lentilă intraculară biconvexă, asferică, pentru camera posterioară, cu absorbant de UV.  
HR: Ovo pakiranje sadrži jednu (1) jednodjelnu asferičnu biconvexnu intrakularnu leću za stražnju komoru sa ugrađenom za upijanje UV zraka.  
SR: Ovo pakovanje sadrži jednu (1) asferičnu jednodjelnu biconvexnu, zadnookularnu intrakularnu sočivo sa UV apsorberom.  
HU: Ez a csomag egy (1) aszferikus 1-részes biconvex hátsó szemlellyel ellátott intrakuláris lencsét (IOL) tartalmaz.  
AZ: Bu paket bir (1) asferik 1-Piece posterior oda biconvex ultraviolele emilici intrakular lens (IOL) içərisindədir.  
AR: تحتوي هذه العبوة على واحدة (1) عدسة من عدسة 1-جزئية من عدسة بiconvex خلفية مع ممتص للأشعة فوق البنفسجية.  
FA: این بسته‌بندی یک (1) لنز یک‌تکه بiconvex دوربینی را در پشت چشم قرار می‌دهد که دارای فیلتر جذب اشعه فوق بنفش است.  
KZ: Бұл пакеттегі бір (1) асферикалық бір-бөлімді бiconvex артқы камералық диоптриалық линза (IOL) с UV-абсорбермен.

EN: This package contains one (1) Aspheric 1-Piece posterior chamber biconvex IOL with UV absorber.  
NL: Dit pakket bevat één (1) asferische eenzijdige biconvex IOL met ultraviolet-absorberende filter voor de achterste kamer.  
DE: Diese Verpackung enthält eine (1) einseitige aspherische bikonvexe UV-absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinse.  
FR: Cet emballage contient une (1) lentille intraculaire biconvexe de chambre postérieure asphérique avec absorber d'UV.  
ES: Este envase contiene una (1) lente intracocular de cámara posterior con una placa bicóncava, asférica, con absorbente de rayos ultravioleta.  
IT: Questa confezione contiene una (1) lente intraculare biconvessa asferica biconvessa da camera posteriore, con assorbente UV.  
NO: Denne pakken inneholder én (1) asferisk 1-delts biconvex bakkekammer-IOL med UV-absorber.  
DA: Denne pakke indeholder en (1) sfærisk 1-delts biconvex bagkammer-IOL med UV-absorber.  
PL: Taśma pakująca zawiera jedną (1) asferyczną 1-częściową biconwexną soczewkę wewnątrzokularną z absorberującym promieniowanie UV do umieszczenia w tylnej komorze oka.  
SK: Toto balenie obsahuje jednu (1) asferickú jednodielnú biconvexnú zadnookulárnu biconvexnú vlnitostnú šošovku s UV absorptiou.  
SL: Pakiranje vsebuje eno (1) asferično 1-dielno biconvexno zadržljivo lečo za zadnjo komoro s vgrajeno za absorpcijo UV svetlobe.  
RU: Эта упаковка содержит 1 (одну) асферическую бiconвексную заднюю камеру диоптрическую линзу (IOL) с поглощающим УФ-излучением.  
BG: Тази опаковка съдържа една (1) асферична едночастна бiconвексна заднокамерна диоптрична леща с вградено UV абсорбиращо вещество.  
RO: Acest ambalaj conține o (1) lentilă intraculară biconvexă, asferică, pentru camera posterioară, cu absorbant de UV.  
HR: Ovo pakiranje sadrži jednu (1) jednodjelnu asferičnu biconvexnu intrakularnu leću za stražnju komoru sa ugrađenom za upijanje UV zraka.  
SR: Ovo pakovanje sadrži jednu (1) asferičnu jednodjelnu biconvexnu, zadnookularnu intrakularnu sočivo sa UV apsorberom.  
HU: Ez a csomag egy (1) aszferikus 1-részes biconvex hátsó szemlellyel ellátott intrakuláris lencsét (IOL) tartalmaz.  
AZ: Bu paket bir (1) asferik 1-Piece posterior oda biconvex ultraviolele emilici intrakular lens (IOL) içərisindədir.  
AR: تحتوي هذه العبوة على واحدة (1) عدسة من عدسة 1-جزئية من عدسة بiconvex خلفية مع ممتص للأشعة فوق البنفسجية.  
FA: این بسته‌بندی یک (1) لنز یک‌تکه بiconvex دوربینی را در پشت چشم قرار می‌دهد که دارای فیلتر جذب اشعه فوق بنفش است.  
KZ: Бұл пакеттегі бір (1) асферикалық бір-бөлімді бiconvex артқы камералық диоптриалық линза (IOL) с UV-абсорбермен.

Open

Here

Фото 2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид сзади)

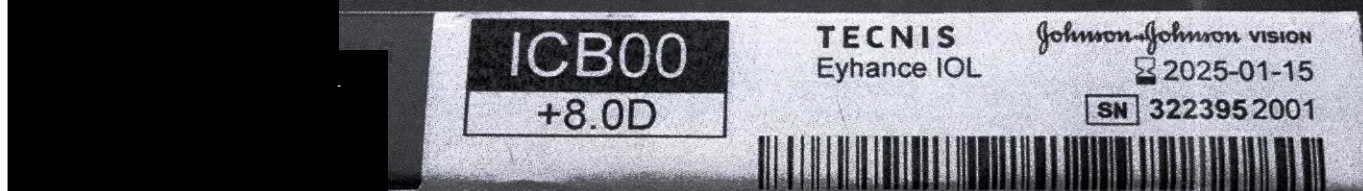


Фото 3. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00  
в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид снизу)



Фото 4. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00  
в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид сверху)

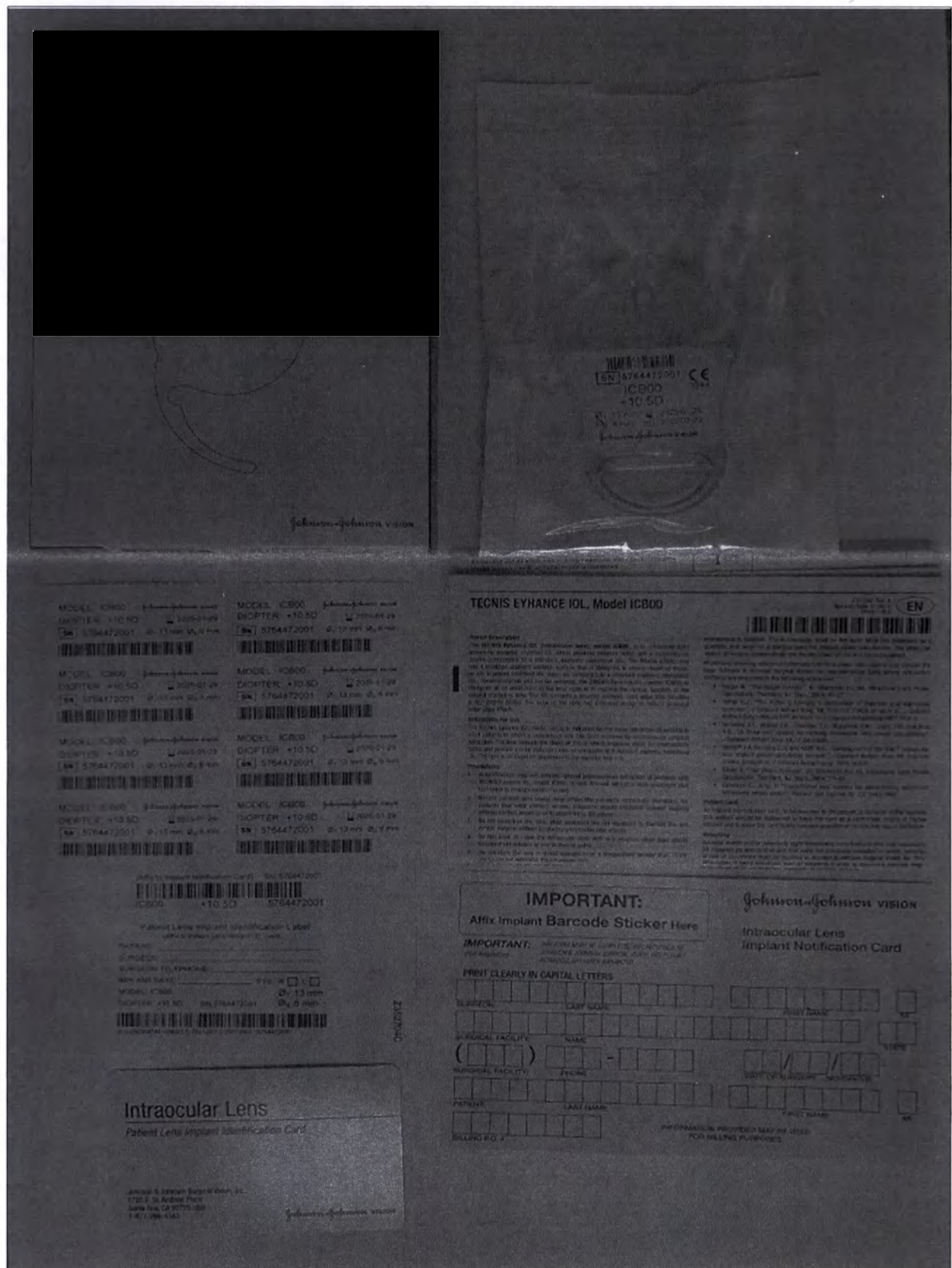


Фото 5. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером - общий вид медицинского изделия.

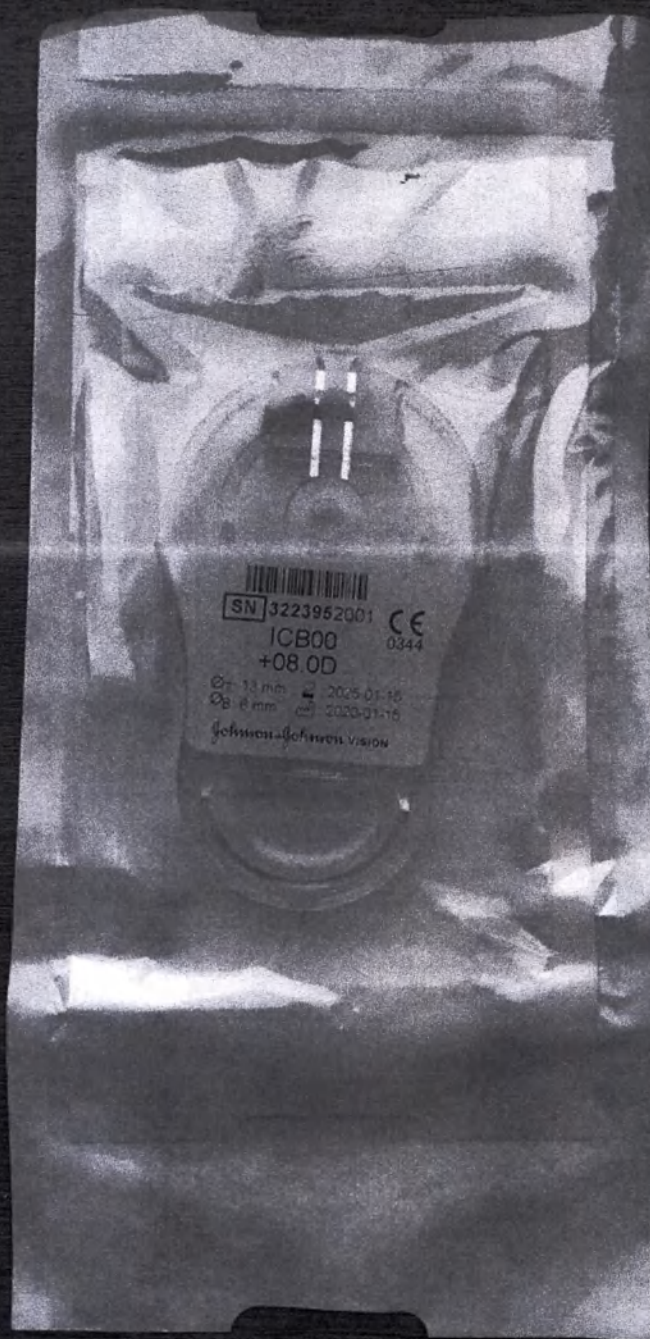


Фото 6. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером (оптическая сила от +5.0 дптр до +34.0 дптр с шагом 0.5 дптр) - двуслойный асептический транспортный пакет (вид спереди)

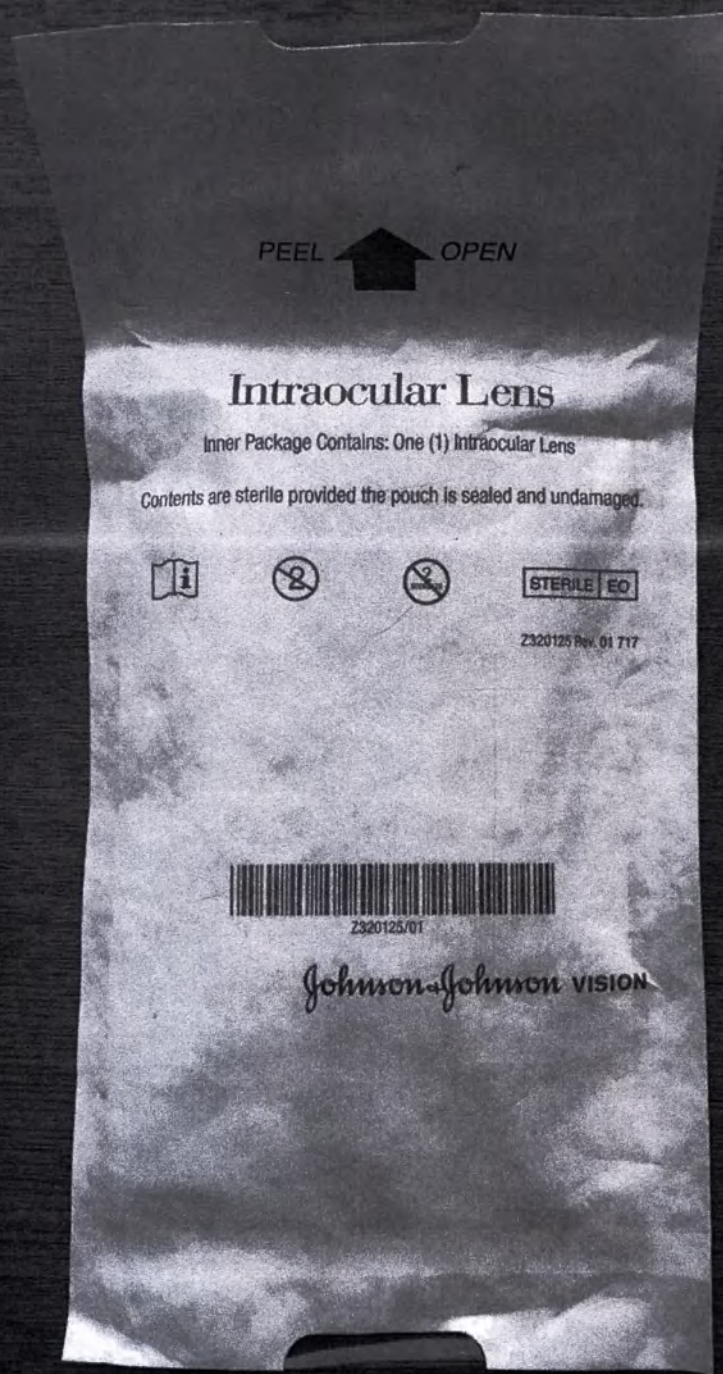


Фото 7. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером (оптическая сила от +5.0 дптр до +34.0 дптр с шагом 0.5 дптр) - двуслойный асептический транспортный пакет (вид сзади)



Фото 8. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером (оптическая сила от +5.0 дптр до +34.0 дптр с шагом 0.5 дптр) – контейнер для интраокулярной линзы

## TECNIS EYHANCE IOL, Model ICB00

2311267 Rev. A  
Revision Date: 07/2019  
Sheet 1 of 2

EN



### Device Description

The TECNIS Eyhance IOL (intraocular lens), model ICB00, is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber IOL which provides distance vision and a dysphotopsia profile comparable to a standard aspheric monofocal IOL. The Model ICB00 lens has a modified aspheric anterior surface that is designed to extend depth of focus, which improves intermediate vision as compared to a standard aspheric monofocal IOL. Accommodation will not be restored. The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is designed to be positioned in the lens capsule to replace the optical function of the natural crystalline lens. The IOL contains a squared posterior optic edge that provides a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

### Indications For Use

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. The lens extends the depth of focus, which improves vision for intermediate tasks, and provide similar distance vision as compared to a standard aspheric monofocal IOL. The lens is indicated for placement in the capsular bag only.

### Precautions

1. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenses. Manual refraction with maximum plus technique is strongly recommended.
2. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore, for patients that wear contact lenses, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
3. Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.
4. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
5. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 113°F (45°C).

ametropia is targeted. The A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and serve as a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the dioptric power of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Haeigis W. "The Haeigis formula". In: Shammas HJ, ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ: Slack; 2004; 41-57.
- Hoffer K.J. "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J Cataract Refract Surg. 19; 700-712 (1993). Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3.
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S. "A three-part system for refining intraocular lens power calculations". J Cataract Refract Surg. 14;17-24 (1988).
- Retzlaff J.A., Sanders D.R. and Kraft M.D. "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula". J Cataract Refract Surg. 16; 339-340 (1990). Erratum in: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ: Slack; 2004; 27-40.
- Canovas C., Arias P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662.

### Patient Card

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

### Reporting

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. This information is being requested from all surgeons in order to document product usage.

Фото 9. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00  
в комплекте с контейнером – инструкция по применению

MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



MODEL: ICB00 Johnson & Johnson VISION

DIOPTER: +8.0D 2025-01-15

SN 3223952001  $\varnothing_T$ :13 mm  $\varnothing_B$ :6 mm



(Affix to Implant Notification Card) SN: 3223952001



ICB00 +8.0D 3223952001

### Patient Lens Implant Identification Label

(Affix to Patient Lens Implant I.D. Card)

PATIENT: \_\_\_\_\_

SURGEON: \_\_\_\_\_

SURGEON TELEPHONE: \_\_\_\_\_

IMPLANT DATE: \_\_\_\_\_ EYE: R ☐ L ☐

MODEL: ICB00  $\varnothing_T$ :13 mm

DIOPTER: +8.0D SN:3223952001  $\varnothing_B$ :6 mm



(01) 05050474610514(17) 250115(11) 200115(21)3223952001

Z352704C

Фото 10. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером – клеящаяся маркировочная этикетка

# Intraocular Lens

*Patient Lens Implant Identification Card*

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.  
1700 E. St. Andrew Place  
Santa Ana, CA 92705 USA  
1-877-266-4543

*Johnson & Johnson* VISION

Фото 11. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00  
в комплекте с контейнером – карта пациента

# Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером

Номер и дата РУ: № XXXXXXXXXXXX от XX.XX.XX

Назначение: Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза расширяет глубину фокусировки, что обеспечивает зрение на среднем расстоянии, сопоставимое со стандартной асферической монофокальной ИОЛ, улучшая при этом зрение на среднем расстоянии по сравнению с такой линзой. Линза помещается в капсульный мешок.



Johnson & Johnson Surgical Vision Inc. (Джонсон & Джонсон Седжикал Вижн Инк.), 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States (США)

Уполномоченный  
представитель  
производителя в РФ:  
Место производства:  
Production Site:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

[Puerto Rico (USA)] Пуэрто-Рико (США)

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):

ИОЛ однокомпонентная двояковыпуклая имплантируемая в заднюю камеру. Акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения\* А-константа: теоретически выведенная.

STERILE EO



Стерилизовано этиленоксидом

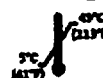
Повторное использование запрещено



Не подлежит повторной стерилизации



См. инструкции по применению



Диапазон температур



Не использовать, если упаковка повреждена



Беречь от солнечных лучей

RxOnly

Для продажи только врачам

Апирогенно  
Нетоксично

Фото 12. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером – пример русскоязычного стикера после государственной регистрации

Прошито и пронумеровано и  
скреплено печатью 13 листа(ов).

Должность Супервайзер по  
регистрации

ФИО Крибенкова Е. В.

(подпись) «ДЖОНСОН

М.В.

«августа 20 22 года

«ДЖОНСОН»

