



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

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 6 day of FEBRUARY 2019
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 537719
9. Seal
10. Signature:



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

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

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

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

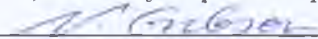
SECURITY PAPER
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BACK
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR BACKGROUND IS
ERASURE RESISTANT

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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

Neelu Gibson

(имя ответственного
лица/name of responsible person)


(подпись/signature)

«01» February 2019 г.

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

М.П. / Stamp

TECNIS® acrylic intraocular lens including container & accessories

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

2019

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

Betty

District of Columbia: So

Subscribed and sworn to before me,

this 6th day of FEB 2019

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

My Commission expires December 14, 2019

ACKNOWLEDGMENT

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

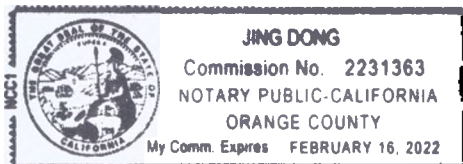
State of California
County of Orange

On 01 February 2019 before me, Jing Dong, Notary Public, personally appeared Neelu Gibson, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____ (Seal)



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1 Название медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Показания	3
1.4 Противопоказания	3
1.5 Возможные побочные эффекты	3
1.6 Показания возможностей и особенностей использования медицинского изделия людьми с имплантированным медицинским изделием, беременными женщинами, женщинами, во время грудного вскармливания, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.....	3
1.7 Информация о возможности воздействия медицинского устройства на способность управления транспортными средствами, механизмами	4
1.8 Условия использования	4
1.9 Условия использования медицинского изделия.....	4
2. Информация о производителе медицинского изделия:.....	4
2.1 Наименование и адрес производителя	4
2.2 Места производства медицинского изделия.....	4
2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации	4
3. Классификация медицинского изделия:	5
4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинских изделий и их особенностей.....	5
5. Способ применения.....	5
6. Технические условия применения медицинского изделия	7
6.1 Макет медицинского изделия.....	7
6.2 Дизайнерская версия	7
6.3 Базовая конструкция и список аксессуаров медицинского изделия	7
6.4 Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	10
6.5 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	14
7. Маркировка	14
Основные символы, используемые при маркировке	14
8. Информация об упаковке.....	15
9. Условия транспортировки и хранения	16
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	16
11. Срок хранения/срок службы.....	20
12. Предупреждения и профилактика при эксплуатации	21
13. Требования к окружающей среде при применении медицинского изделия	22
13.1 Требования к защите окружающей среды при использовании МИ.....	22
13.2 Способы утилизации	22
14. Методы и условия очистки и дезинфекции	23
15. Методы и условия стерилизации	23
16. Список государственных и международных нормативных документов / стандартов, который соответствует медицинскому изделию	23
17. Информация об установке	25
18. Информация об обслуживании	25
19. Информация об извлечении из организма	25
20. Гарантия	25
21. Рекламация	26

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Название медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями (здесь и далее – линза, ИОЛ, изделие, продукт).

1.2 Назначение медицинского изделия

Линза предназначена для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие предназначено для размещения в капсулярном мешке.

1.3 Показания

Линза TECNIS® предназначена для коррекции зрения при афакии и ранее существовавшего астигматизма роговицы у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. А также для тех, кто желает улучшить нерегулируемое дистанционное зрение, уменьшение остаточного явления рефракционной цилиндрической линзы и увеличение независимости от очков для дистанционного зрения. Изделие предназначено для размещения в капсулярном мешке

Интраокулярные линзы TECNIS® Multifocal 1-piece предназначены для первичного размещения с целью коррекции зрения при: [1] при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален, и [2] афакия после рефракционной линкэктомии у взрослых с пресбиопией, которые смогут видеть вблизи, и не будут зависеть от смотрения на разные расстояния. Линзы предназначены для размещения в капсулярном мешке

1.4 Противопоказания

Противопоказания для ИОЛ не известны.

1.5 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты от использования или последующей коррекции торической однокомпонентной линзы могут включать, но не ограничиваются:

- Эндофтальмит
- Гипопион
- Зрачковый блок
- Отслоение сетчатки
- Острая декомпенсация роговицы
- Вторичное хирургическое вмешательство (включая удаление имплантата, прокалывание радужной оболочки или другие хирургические вмешательства).

1.6 Показания возможностей и особенностей использования медицинского изделия людьми с имплантированным медицинским изделием, беременными женщинами, женщинами, во время грудного вскармливания, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией по удалению катаракты, например, людям с другими медицинскими изделиями, имплантированными в тело человека, беременным женщинами, женщинам во время грудного вскармливания, взрослым, страдающими хроническими заболеваниями.

Детям до двух лет не рекомендуется использование данных линз.

1.7 Информация о возможности воздействия медицинского устройства на способность управления транспортными средствами, механизмами

Нет данных.

1.8 Условия использования

Условия использования

Характеристика	Значение
Температура хранения, °C	< 45°
Температура транспортировки, °C	< 45°
Температура использования, °C	Нет данных
Относительная влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	500 – 1060

Условия использования во внутренней среде человеческого организма

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

1.9 Условия использования медицинского изделия

Данное изделие предназначено для установки офтальмологом в специализированных учреждениях здравоохранения в стерильных условиях.

2. Информация о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование и адрес производителя

Наименование	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»)
Адрес	1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States

2.2 Места производства медицинского изделия

1. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.
2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico.
3. Duckworth & Kent Ltd., Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK

2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации

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

3. Классификация медицинского изделия:

Тип	Имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	IIb
Класс времени контакта медицинского изделия с человеческим организмом	Изделие постоянно в контакте
Содержание лекарственных препаратов	Не содержит лекарственных препаратов

4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинских изделий и их особенностей

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® представляет собой ультрафиолетовую поглощающую свет заднекамерную интраокулярную линзу (ИОЛ).

Она предназначена для размещения сзади радужной оболочки, где линза должна заменить оптическую функцию естественного хрусталика глаза.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® включает в себя запатентованную торическую асферическую оптику с волновым фронтом с квадратным задним оптическим краем, предназначенным для обеспечения барьера 360°. Край оптики матовый для уменьшения потенциальных эффектов бликов.

Линза TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 компенсирует сферические aberrации роговицы и астигматизм роговицы. Смещенная и размещенная впереди оси цилиндрическая линза указывает на сечение с наименьшей оптической силой.

5. Способ применения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией осмотрите комплект линз типа ИОЛ, оптическую силу, правильную конфигурацию и убедитесь, что срок годности не истек.
2. Откройте термический пакет извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте мощность диоптрий и мощность цилиндрической силы линзы.
3. Осмотрите линзы, чтобы убедиться, что частицы не прикрепились к ним, и осмотрите оптические поверхности линз на наличие других дефектов.
4. При желании линзу можно промочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе до готовности для имплантации
5. Возьмите линзу за гаптическую часть. Не захватывайте оптическую область щипцами.
6. Перенесите линзу, используя стерильные инструменты, в соответствующее загрузочное изделие.
7. Врачу следует учесть следующие пункты:
 - Хирург должен ориентироваться на эметропию, поскольку эта линза предназначена для оптимальной визуальной работы при достижении эметропии.
 - Следует проявлять осторожность, чтобы добиться центрирования интраокулярной линзы
8. Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн рекомендует использовать систему имплантации UNFOLDER Platinum 1 Series с картриджем 1MTEC30 или равнозначным надлежащего качества инсерционным инструментом или системой для вставки акриловых интраокулярных линз TECNIS®. Следует использовать

только инструменты для введения, которые были проверены и одобрены для использования для этих линз. Дополнительную информацию вы найдете в инструкциях по использованию инструментов для введения или для системы.

РАССЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

TECNIS® Multifocal I-piece:

Врач должен определить силу линзы, которую нужно имплантировать, перед операцией. **Должна быть определена соразмерная рефракция глаза.** Значение А-константы для этой линзы предусмотрена на корпусе линзы. Точность вычисления оптической силы линзы ИОЛ особенно важна при использовании мультифокальной ИОЛ, поскольку независимость от очков является целью мультифокального имплантата ИОЛ.

Врачи, требующие дополнительной информации о расчетах оптической силы линз, могут обратиться к местному представителю Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.

TECNIS® Toric:

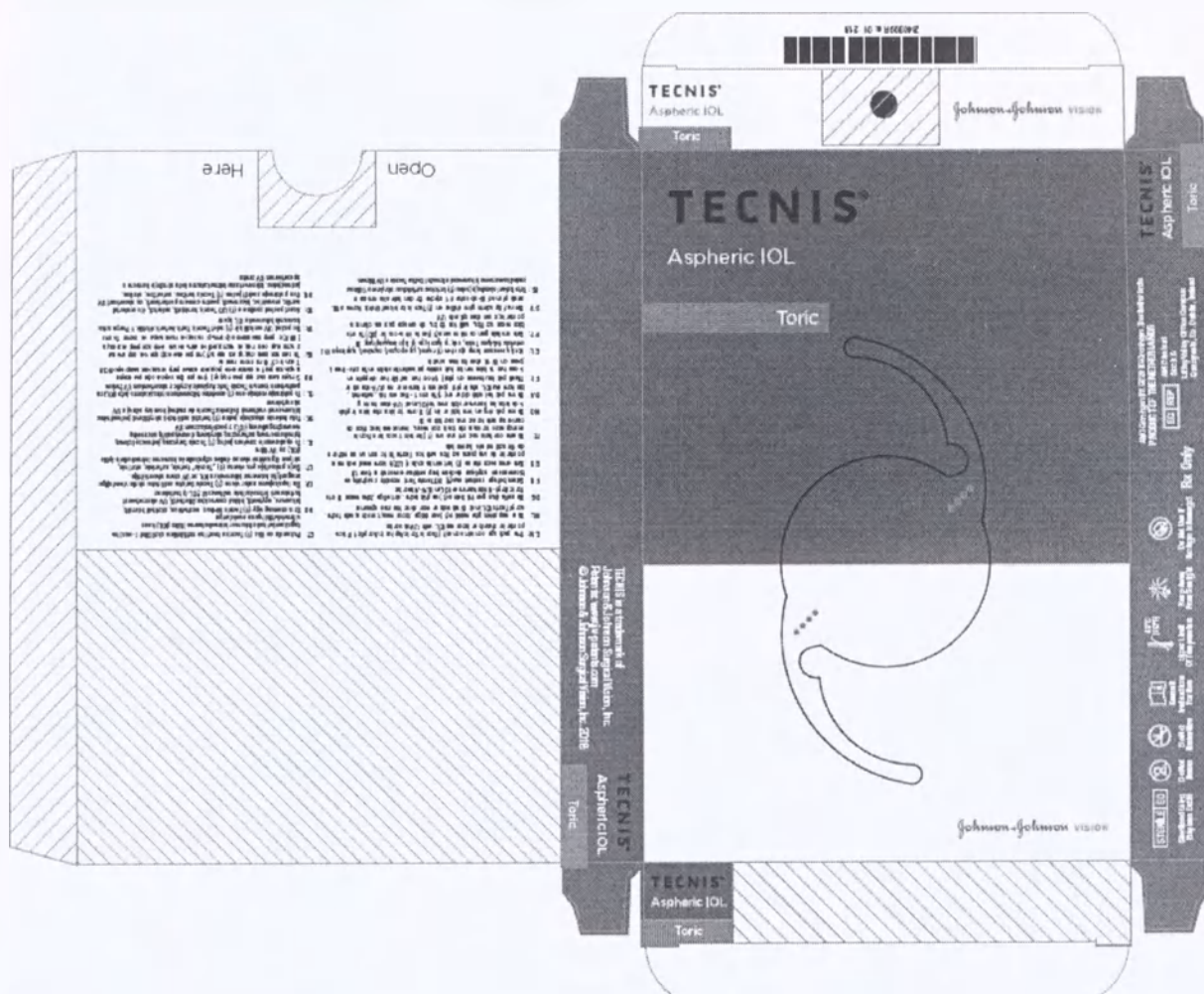
Для успешных визуальных результатов необходима точная кератометрия и биометрия. Предоперационный расчет требуемой сферической эквивалентной оптической силы линзы для данных задних камерных интраокулярных линз должен определяться по опыту хирурга, предпочтением и предназначением имплантируемых линз. А-константа, указанная на внешней этикетке, представлена в качестве руководящих рекомендаций и является отправной точкой для расчета оптической силы имплантатов. Линзы TECNIS® Toric маркируются сферической эквивалентной оптической силой ИОЛ.

Методы расчета оптической силы линз описаны в такой справочной 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.
- 7) Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. *J Cataract Refract Surg*. 2003; 29:100-105
- 8) <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/eulib/index/htm> is in particular useful for Zeiss IOLMaster users.

6. Технические условия применения медицинского изделия

6.1 Макет медицинского изделия



Макет для варианта исполнения TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 в качестве примера

6.2 Дизайнерская версия

- I. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером.
 1. Инструкция по применению
 2. Клеящаяся маркировочная этикетка
- II. Принадлежности:
 1. Картридж IMTEC30 – 30шт./1уп.
 2. Инжектор DK7786.
 3. Инжектор DK7796.

6.3 Базовая конструкция и список аксессуаров медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, варианты исполнения:

TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00,

TECNIS® Toric, модели: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400, в комплекте с контейнером.

1. Инструкция по применению.

2. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Содержание потребительской упаковки (картонная упаковка):

- Изделия в двухслойном асептической стерилизованной упаковке (пакете);
- Операционная документация: 1. Указания по применению*;
2. Карточка пациента;
3. Идентификационная карта имплантата;
4. Стикер пациента.

Стерильная упаковка:

- Интраокулярные акриловые линзы;
- Лепестковая упаковка для хранения линз.

* Дополнение к указаниям по применению будет предоставляться дистрибьютором отдельно по запросу потребителя (квалифицированный специалист в области здравоохранения).

Принадлежности.

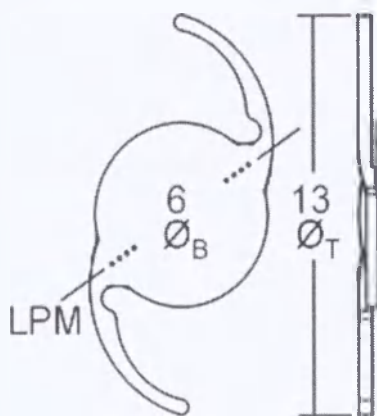
Содержание потребительской упаковки (картонная упаковка):

- 1 Картридж IMTEC30 – 30шт./1уп.
- 2 Инжектор DK7786.
- 3 Инжектор DK7796.

Варианты исполнения интраокулярных акриловых линз:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS®

TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00



Описание:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® представляет собой ультрафиолетовую поглощающую свет заднекамерную интраокулярную линзу (ИОЛ). Она предназначена для размещения сзади радужной оболочки, где линза должна заменить оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-Piece включает в себя запатентованную торическую асферическую оптику с волновым фронтом с квадратным задним оптическим краем, предназначенным для обеспечения барьера 360°. Край оптики матовый для уменьшения потенциальных эффектов бликов.

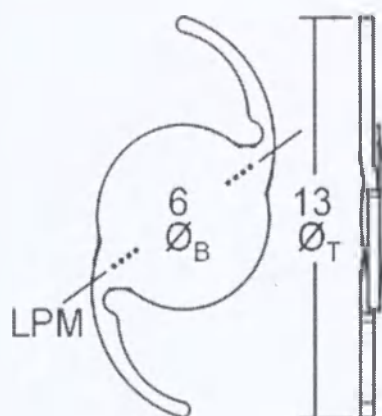
Варианты исполнения интраокулярных акриловых линз:

Линза интраокулярная
акриловая TECNIS®

TECNIS® Toric

модели:

ZCT100, ZCT150,
ZCT225, ZCT300,
ZCT400



Описание:

Линза TECNIS® Toric 1-piece представляет собой ультрафиолетовую поглощающую свет заднекамерную интраокулярную линзу (ИОЛ), которая компенсирует сферические aberrации роговицы и астигматизм роговицы. Она предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где линза должна заменить оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric 1-piece ИОЛ включает в себя запатентованную торическую асферическую оптику с волновым фронтом с квадратным задним оптическим краем, предназначенным для обеспечения барьера 360°. Край оптики матовый для уменьшения потенциальных эффектов бликов. Смещенная и размещенная впереди оси цилиндрическая линза указывает на сечение с наименьшей оптической силой.

Принадлежности

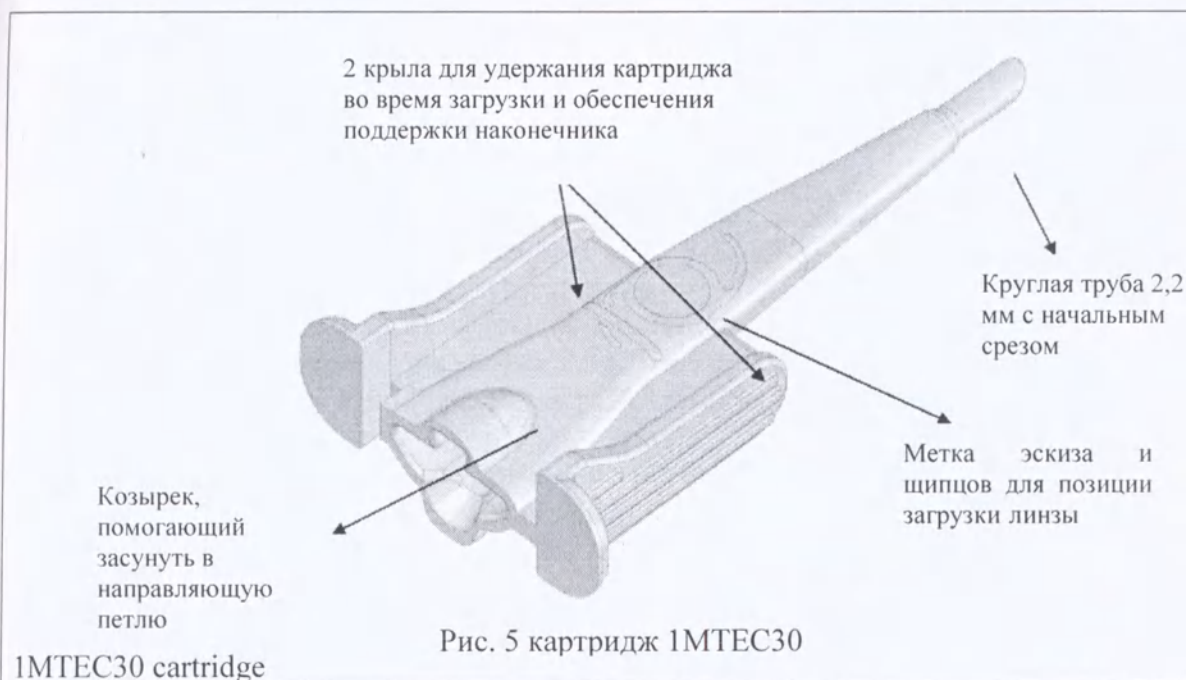
Описание картриджа 1MTEC30:

Картридж модели 1MTEC30 также представляет собой одноразовый компонент, состоящий из полипропилена. Картридж используется вместе с многоразовым титановым наконечником UNFOLDER Platinum 1 Series (модель DK7796, изготовленным Duckworth & Kent). ИОЛ вставляют с помощью хирургических щипцов в проксимальную часть картриджа. Затем картридж помещают в многоразовый титановый наконечник, который продвигает ИОЛ через трубную секцию картриджа и доставляет его в глаз. Как и картридж модели 1VIPR30, картридж модели 1MTEC30 также изготовленный литьем под давлением. Базовый слой и верхнее покрытие, используемые в картридже модели 1MTEC30, идентичны используемому в картридже модели 1VIPR30. Конфигурация упаковки и процесс / способ стерилизации идентичны для обеих моделей картриджей.

Покрытие Biocoat:

Покрытие Biocoat, Hydak® гидрофильное покрытие, представляет собой двухслойный материал, лицензированный Biocoat Inc. Основное покрытие Hydak® B-23K состоит из бутилакрилата, гидроксилэтилметакрилата и полиизоцианата в растворителе для гликолевого эфира. Верхний слой состоит из 0,42% гиалуроната натрия, растворенного в воде для инъекций и 0,035% поверхностно-активного вещества Triton CF-10. После того, как картридж формован и покрыт, он упаковывается в лоток для блистера и запечатывается крышкой Tyvek. Картридж стерилизуют этиленоксидом (EtO).

Рис. 5 ниже показывает модель картриджа 1MTEC30, в то время как на рисунке 6 изображен наконечник UNFOLDER Platinum 1 Series



6.4 Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

На Рисунок 1: **Duckworth & Kent** изображен многоразовый инструмент для введения, который используется для картриджа 1MTEC30.



DK7796

Рисунок 1: Duckworth & Kent DK7796 Наконечник UNFOLDER Platinum 1 Series

Наконечник модели DK7796 используется в комбинации с картриджем модели 1MTEC30 для складывания и помогает вводить акриловые интраокулярные однокомпонентные линзы АМО, ТОЛЬКО в капсулярный мешок.

Инструкции по применению*

* Нумерация чертежей сохраняется в соответствии с оригинальными руководствами по использованию наконечника DK7796.

Перед использованием этого изделия прочитайте все инструкции.

Подготовка наконечника

1. Очистите и стерилизуйте наконечник в соответствии с методом, указанным в «Инструкции по переработке». Пользователь несет ответственность за гарантию стерильности.

2. Убедитесь, что на наконечнике выгравировано обозначение “The UNFOLDER Platinum 1 Series.”

3. Перед каждым использованием визуально проверьте наконечник стержня, чтобы установить, что нет никаких отложений или повреждений материала.

4. Убедитесь, что поршень наконечника полностью втянут для загрузки картриджа.

Подготовка картриджа и загрузка линзы

1. Перед каждым использованием проверьте лоток для картриджей. Убедитесь, что стерилизованный наружный герметичный лоток содержит внутренний лоток с одним картриджем. Не используйте картридж, если лоток поврежден или уплотнение не плотное. Извлеките внутренний лоток из запечатанного лотка.

2. Извлеките картридж из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть картриджа вискоэластиком. (Рис 3: Наполнение вискоэластиком).

3. Используя хирургические щипцы захватите линзу за оптический край только передней стороной вверх. Используйте диаграмму ИОЛ на картридже для правильного направления ИОЛ (рис. 2: а. Диаграмма ИОЛ). Не беритесь за усик гаптика.

4. Держите картридж с диаграммой ИОЛ вверх. Скользяще введите под козырек ведущий гаптик, чтобы инициировать перетаскивание гаптика поверх оптического тела линзы (рис. 4: а. область для введения гаптика). Продолжайте продвигать линзу в картридж, чтобы ведущий гаптик продвигался по оптическому телу одним движением (рис.5). Остановитесь, когда половина оптики будет находится внутри картриджа. Перед продолжением убедитесь, что ведущий гаптик полностью покрывает оптическое тело (рис.6).

5. Используя хирургические щипцы, захватите гаптик и закрепите его над оптическим телом (рис.7). Продвиньте линзу до тех пор, пока она не будет расположена под диаграммой линзы на картридже, чтобы линза могла удерживаться в сложенном положении до готовности к доставке (рисунок 2: диаграмма линзы, рисунок 8: а. отстающие гаптики, заправленные оптикой). Как только линза находится под диаграммой, убедитесь, что объектив и гаптика остаются на месте после втягивания щипцов.

Доставка линзы

1. Вставьте картридж в наконечник с диаграммой ИОЛ козырьком вверх, а наконечник картриджа чтобы был скошен вниз (рис.2: а. Диаграмма ИОЛ, б. Козырек, с. Кончик картриджа). Сначала вставьте наконечник так, чтобы картридж скользил в пазах картриджа в наконечнике (рис.9: а. Паз картриджа), а затем плотно прижался к задней части картриджа, чтобы надежно зафиксировать его в наконечник (рис.10) , Обе стороны картриджа должны встать на место. Если наконечник стержня входит в контакт с картриджем при входе, то картридж не вставлен правильно. Верните стержень и убедитесь, что картридж полностью защелкнут в наконечнике перед движением вперед.

2. Вставьте картридж скосом вниз в разрез и медленно продвигайте поршень в картридж.

3. Прокрутите ручку, чтобы продвинуть поршень для продвижения линзы вперед. Убедитесь, что наконечник стержня входит в контакт с оптическим корпусом линзы и остается за оптическим телом во время всего движения.

4. Медленно продвигайте линзу, гарантируя, что гаптики остаются заправленными по оптике, пока линза не будет полностью освобождена от трубки картриджа.

5. Медленно поверните ручку, чтобы оттянуть поршень.

Примечание: Если ведущая гаптика не складывается внутри линзы или не указывает налево, когда идет ИОЛ, поверните корпус наконечника с картриджем до тех пор, пока гаптик не будет направлен влево или не развернет наконечник картриджа вправо, чтобы переориентировать кончик гаптика ,

Инструкции по переработке

Первое использование

1. Наконечник поставляется «нестерильным» и должен быть очищен и стерилизован перед первым использованием.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Перед переработкой снимите наконечник. Запрещается повторно стерилизовать или повторно фильтровать картридж любым способом.

2. Наконечник состоит из двух компонентов: основного корпуса и поршня (рис.11: а. Основной корпус, б) поршень). Чтобы разъединить, (1) вытолкните из кольца с накатанной головкой в основном корпусе и (2) поверните поршень в направлении против часовой стрелки (рис.12).

Очистка

1. Рекомендуется производить чистку инструментов сразу после их использования.

2. Рекомендуется использовать не ионное чистящее средство, подходящее для очистки металлических хирургических инструментов, такое как чистящее средство Lancerzyme.

3. Полностью погрузите два компонента разобранного наконечника в раствор чистящего средства, не превышающий 30 ° C. Аккуратно промойте и протрите два компонента подходящей щеткой в течение как минимум одной минуты, нанеся раствор чистящего средства на все поверхности. Рекомендуется, чтобы инструмент был очищен сразу после использования, насколько это возможно; однако, когда кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластик оставлены для высыхания, рекомендуется, чтобы два компонента оставались в течение 30 минут вымачиваться в растворе чистящего средства.

4. После ручной очистки промойте компоненты в чистой воде минимум 3 раза.

5. Поместите два разделенных компонента в подходящий контейнер и при условии автоматического цикла посудомоечной машины, состоящего из 3 ключевых элементов, 2-минутной промывки, 3-минутной промывки с чистящим средством при 93 ° C и стадии сушки, достаточной для полного отсутствия влаги на двух компонентах.

6. Избегайте использования продуктов, в основе которых кислота при чистке прибора и всегда следуйте указаниям, установленным производителем чистящего средства и очистительной машины.

7. Если это возможно, следует использовать стерилизационные лотки для нахождения прибора в надежном положении во время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните наконечник в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительным методом стерилизации является влажный жар (пар) в автоклавируемых мешках. Пожалуйста, следите за соблюдением инструкций производителя.

Возможными методами паровой стерилизации являются:

- Цикл смещения силы тяжести, подходящий для упакованных предметов при температуре 270 ° F-275 ° F (132 ° C в течение 15 минут или 135 ° C в течение 10 минут) или

- Предвакуумный цикл, состоящий из упакованных предметов при температуре 270 ° F-275 ° F (132 ° C-135 ° C) в течение 4 минут.

Пожалуйста, обратитесь к руководству ANSI / AAMI ST79: 2006 «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях», раздел 8.6.1 «Параметры стерилизации для упакованных или изделий в контейнерах». Другим возможным методом стерилизации паром является следующее:

- Цикл для упакованных предметов при температуре стерилизации 134 ° C с максимально допустимой температурой 137 ° C в течение минимального времени выдержки 3 мин.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 5.0 BTM 2010 «Эксплуатация стерилизаторов пористой нагрузки».

Был проверен цикл стерилизации 126 ° C со временем выдержки 26 минут.

Также был проверен цикл стерилизации 134 ° C со временем выдержки 3 минуты..

Повторная сборка

1. Для повторной сборки наконечника плавно введите поршень в основную часть пока штифт (рис.13: а) не будет заподлицо с задней частью основного корпуса.

2. Поверните поршень, пока штифт не войдет в гнездо (рис.13: b). Продолжить вращение поршня по часовой стрелке пока контакт не защелкнется.

Общий уход

- Не допускайте, чтобы кровь, ткань, физраствор или вискоэластик засыхали на наконечнике.

- Никогда не используйте солевой раствор или сбалансированный солевой раствор для ополаскивания наконечника.

Проверка переработки

Все процессы очистки и стерилизации требуют проверки в месте использования. Из-за различных вариантов переработки Duckworth & Kent (D & K) не может проверить все возможные варианты процесса. Пользователь несет ответственность за квалифицированное использование любого метода, который отклоняется от рекомендованного D & K метода очистки и стерилизации наконечника UNFOLDER Platinum I Series.

Ограничения на переработку

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на инструменты. Прекращение эксплуатации обычно определяется изнашиванием и повреждением из-за использования.

Figure 1:

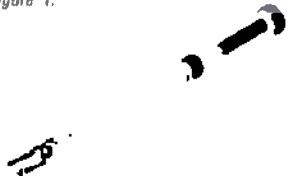


Figure 3:

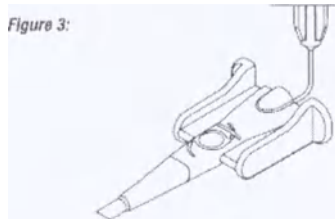


Figure 5:

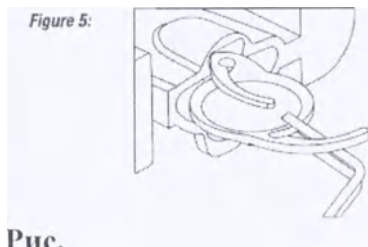


Figure 2:

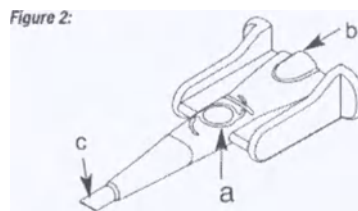


Figure 4:

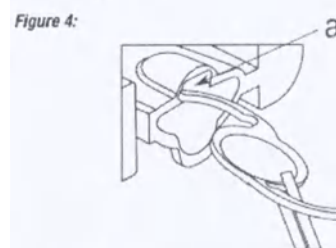


Figure 6:

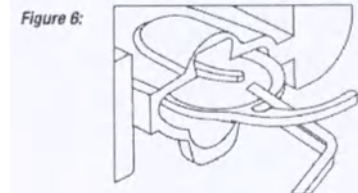


Figure 7:

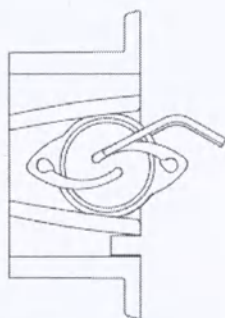


Figure 9:

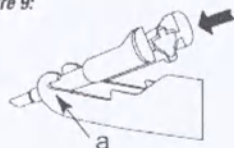


Figure 11:

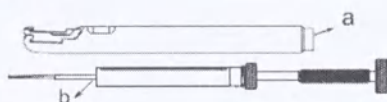


Figure 8:

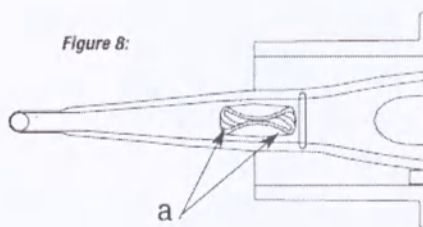


Figure 10:

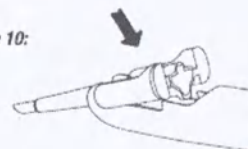


Figure 12:

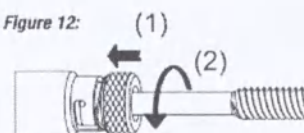
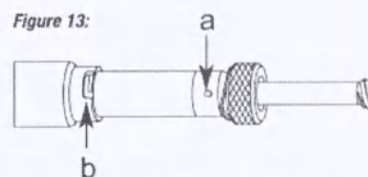


Figure 13:



Наконечник модели DK7786 используется в комбинации с картриджем модели 1VIPR30 для сгибания и помощи при вставке интраокулярных линз, как описано в уже утвержденном «Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями».

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

ZMB00: оптически чистый, мягкий складной гидрофобный акрил с ковалентно связанным ультрафиолетовым амортизатором. Полная передача голубого света длины волны. Для оптимальной скотопической чувствительности.
Патрон 1MTEC30: полипропилен.

7. Маркировка

Основные символы, используемые при маркировке

Обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
Ⓜ	Повторное использование запрещено
⌚	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД):

	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД):
	Для продажи только врачам
	Номер модели
	Этот символ обозначает, что изделие соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», идентификационный номер Уполномоченного органа 0344
	Знак соответствия
($\emptyset_T$)	Общий диаметр
($\emptyset_B$)	Оптический диаметр

8. Информация об упаковке

Форма доставки

Каждая линза поставляется в асептической упаковке в корпусе из матового диска в середине стерильной упаковки. Стерильная упаковка стерилизована этиленоксидом и должна открываться только в стерильных условиях. Коробка с лепестковой упаковкой маркируется серийным номером, номером модели, силой оптики диоптрий и оптическими и габаритными размерами. Наружные поверхности упаковки не являются стерильными.

Запакованная ИОЛ размещается вместе с Инструкцией по применению (ИПП), идентификационной карточкой пациента, дополнительными идентификационными метками и возвратной карточкой в складном картонном футляре.

Вы должны проинструктировать пациента о необходимости хранения идентификационной карточки пациента (это сертификат установленного имплантата), а также о необходимости предоставления этой карточки офтальмологу.

9. Условия транспортировки и хранения

Это изделие может быть транспортировано любым видом транспорта.

Линзы поставляются асептически в специальном контейнере внутри двойной стерильной упаковки. Двойная стерильная упаковка, стерилизованная оксидом этилена, должна открываться только в стерильных условиях. Наружные поверхности упаковки не являются стерильными. Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). Хранить вдали от солнечного света.

Условия транспортировки и хранения

Характеристика	Значение
Температура хранения °C	<45°
Температура транспортировки, °C	<45°
Относительная влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	500 - 1060

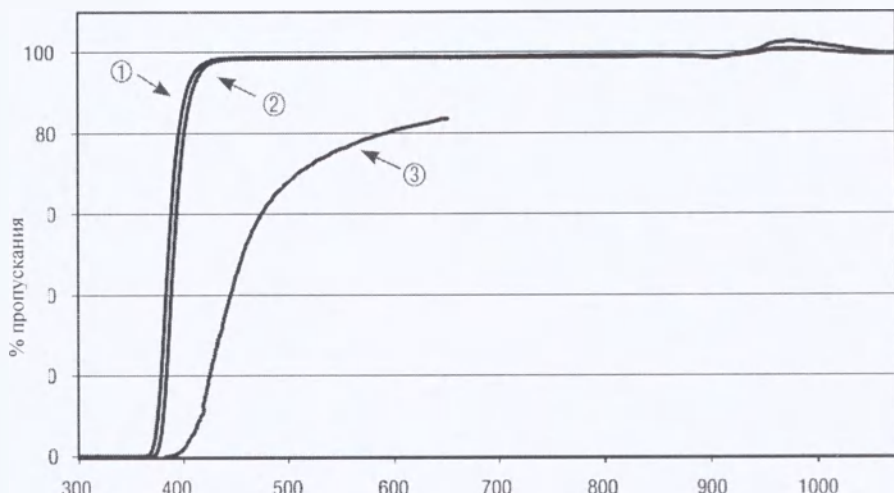
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Характеристика		Значение	
Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, модели: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400			
Материал		Оптически чистый, мягкий складной акрил с ковалентно связанным УФ-поглотителем.	
Оптическая сила		+5,0 - +34,0 диоптрия с шагом диоптрии 0,5	
Цилиндрическая сила (как измерено в плоскости ИОЛ)	ZCT100	1,0 диоптрия	
	ZCT150	1,50 диоптрия	
	ZCT225	2,25 диоптрия	
	ZCT300	3,00 диоптрия	
	ZCT400	4,00 диоптрия	
Цилиндрическая сила (как измерено в плоскости роговицы)	ZCT100	0.69 диоптрия	
	ZCT150	1.03 диоптрия	
	ZCT225	1.54 диоптрия	
	ZCT300	2.06 диоптрия	
	ZCT400	2.74 диоптрия	
Толщина оптического центра		0.72 ±0.07мм (+20.0 D)	
Оптическая конструкция края элемента		Квадратный задний край PROTEC 360	
Показатель		1.47 при 35 °C	

Характеристика	Значение
преломления Кривые спектрального пропускания:	Комментарий к графику Кривая 1: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 5 ИОЛ (самая тонкая) граница пропускания в УФ диапазоне при 10% Т составляет 375,4 нм Кривая 2: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 534 ИОЛ (самая толстая), граница пропускания в УФ диапазоне при 10% Т 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 разброс пропускания ИОЛов (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.
Вес (линза)	0,02г± 5 %
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Наибольший внешний диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Предполагаемая "А"-константа:	Оптическая биометрия 119.3 Ультразвуковая биометрия 118.8
Константа глубины передней камеры (капсулярный мешок)	5,4 мм (ультразвук)

Оптические элементы:	
Материал	Мягкий складной акрил с ковалентно связанным поглотителем. УФ
Тип	Однокомпонентная линза
Конфигурация	Разработка TRI-FIX, модификация С, интегрируется с оптическим элементом

Допустимая погрешность параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение	
Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, модели: ZMB00		
Материал	мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ	
Оптическая сила	От +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий	
Толщина оптического центра	0.72 мм ±0.07мм (+20.0 D)	
Оптическая конструкция края элемента	Квадратный край PROTEC 360	
Увеличение оптической силы	ZMB00	+4 диоптрий
Увеличение оптической силы (в зрительной плоскости)	ZMB00	+3 диоптрий
Индекс преломления:	1.47 при 35 °C	
Спектральное пропускание	 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 34 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 разброс пропускания ИОЛов (5-34 диоптрий) сделанных из этого материала. Измерения спектрального пропускания были сделаны в воде при комнатной температуре * Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media.	

Характеристика	Значение
	Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.
Функция передачи модуляции оптического фокуса на реакцию многократных размеров зрачка, 20-диоптрическая линза	
Функция передачи модуляции (ФПМ) при фокусировке: значения ФПМ представлены на рисунке.	ISO Model 20D близко далеко ACE Model 20D близко далеко

Характеристика	Значение
	Примечание. На приведенных выше рисунках описываются оптические характеристики линзы TECNIS® Multifocal 1-piece, модель ZMB00, как в ISO, так и в линзах ACE * с частотой 50 с / мм, поскольку фокус постепенно смещается от фокуса дальнего объекта на более близкие объекты, причем более высокие числа обычно указывают на лучшую производительность. Однако это может быть неверно для коррекции aberrации ИОЛ, такой как линза TECNIS®. Модель глаза ISO имеет роговицу без aberrаций, поэтому измеряется aberrация линзы в сходящемся свете от роговицы. В результате ФПМ будет варьироваться в зависимости от размеров зрачков. Без aberrации ФПМ не зависит от размера зрачка. Естественная роговица не имеет aberrации. Модель глаза ACE * имеет сферическую aberrацию средней естественной роговицы, и линза TECNIS® разработана для ее компенсации. Комбинация не имеет aberrации. * Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.
Масса (линза)	0,02г± 5 %
Оптический диаметр	6мм ± 0,10 мм
Наибольший внешний диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Предполагаемая "А"-константа:	Оптическая биометрия: 119.3 Ультразвуковая биометрия: 118.8
Константа глубины передней камеры (капсулярный мешок)	5.4 мм (ультразвук) у линзы модели ZCB00
Гаптические элементы:	
Материал	Мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем. УФ,
Тип	1-элементная линза
Кофигурация	Разработка TRI-FIX, модификация С интегрируется с оптическим элементом
Толщина гаптических составных	0.46 мм ± 0.05 мм

Допустимая погрешность параметров составляет ± 5%, если не указано иное.

Характеристики картриджа IMTEC30:

Характеристика	Значение
Размеры, мм	33.58 x 17.8 x 7.5
Масса, г	0,76
Материал	Полипропилен Basell Pro-Fax PD702
Покрытие	Гидрофильное покрытие Hудак®. Материал би-слоя лицензированный от

Характеристика	Значение
	Biocoat Inc. Грунтовочный слой, Hydak® B-23K, состоит из бутилового акрилата, метакрилата гидроксила этилового и полиизоцианата в растворителе эфира гликоля. Верхний слой состоит из 0,42% гиалуроната натрия, растворенного в воде WFI и 0,035% поверхностно-активного вещества Тритона CF-10

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

Характеристики инжектора DK7786:

Характеристика	Значение
Размеры, мм	150 x 25 x 25 ± 0.1
Масса, г	21.5
Покрытие	Титановое покрытие Alloy AL 4V

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

Характеристики инжектора DK7796:

Характеристика	Значение
Размеры, мм	163 x $\varnothing 9.5 \pm 0.1$
Масса, г	27.353
Покрытие	Титановое покрытие Alloy AL 4V

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

11. Срок хранения/срок службы

Срок годности на упаковке с линзами соответствует дате истечения срока стерильности.

Имплантация линзы запрещена, если истек срок стерильности.

Срок годности стерильности линзы – **5 лет.**

Срок годности стерильности картриджа – **1 год.**

12. Предупреждения и профилактика при эксплуатации

Предупреждения:

Врачи, которые собираются проводить имплантацию линз должны взвесить потенциальное соотношение риск / польза при любом из следующих обстоятельств:

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
2. Пациенты, у которых внутриглазная линза может влиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента.
3. Хирургические трудности во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный стекловидный пролапс или потеря).

4. Глаз с нарушением из-за предыдущих травм или дефектов развития, при которых невозможна соответствующая поддержка ИОЛ.
5. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
6. Подозрение на микробную инфекцию
7. Пациенты, у которых задняя капсула и связка нарушены и не могут обеспечить поддержку ИОЛ.
8. Дети в возрасте до 2 лет могут быть кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
9. Торическая одноэлементная ИОЛ должна быть полностью помещена в капсульный мешок и не должна быть помещена в ресничную связку.
10. Поворот торической одноэлементной ИОЛ от их предполагаемой оси может уменьшить их астигматическую коррекцию. Переопределение более 30 ° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости перестановка линз должно происходить как можно ближе к инкапсуляции линз
11. Осторожно удалите весь вискоэластик из капсульного мешка. Остаток вискоэластика может привести к вращению линзы, что приведет к смещению TECNIS® Toric 1-Piece ИОЛ с предполагаемой осью размещения
12. ИОЛ АМО являются одноразовыми медицинскими изделиями и снабжены метками и инструкциями по использованию и применению с целью сведения к минимуму воздействия условий, которые могут нанести ущерб продукту, пациенту или пользователю. Повторное использование / повторная стерилизация/ переработка одноразовых медицинских изделий АМО может привести к физическому повреждению медицинского изделия, невозможности применить по назначению медицинского изделия, а также болезни или травмы пациента из-за инфекции, воспаления и / или болезни из-за загрязнения продукта, передачи инфекции и не стерильности.

Профилактика:

1. Не используйте линзы, если упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена
2. Не стерилизуйте линзы повторно.
3. Не храните линзы под прямыми солнечными лучами или при температуре выше 113 ° F (45 ° C).

Следует использовать только инструменты для введения, которые были проверены и одобрены для использования с этим линзами. Дополнительную информацию см. инструкции для использования инструментов для ввода или обратитесь к системе для дополнительной информации.

13. Требования к окружающей среде при применении медицинского изделия

13.1 Требования к защите окружающей среды при использовании МИ

Медицинское устройство не влияет на окружающую среду.

13.2 Способы утилизации

После эксплантации линза разрушается в соответствии с действующими государственными правилами в отношении потенциально инфекционных отходов (класс В).

Неиспользованные линзы и упаковки перерабатываются в соответствии с государственными нормами, без риска заражения, в соответствии с переработкой твердых отходов класса «А».

14. Методы и условия очистки и дезинфекции

Не указаны. Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Медицинское устройство является стерильным и не должно подвергаться дальнейшей стерилизации и очистке.

15. Методы и условия стерилизации

Метод: стерилизация оксидом этилена.

Процедура стерилизации соответствует минимально гарантированному уровню стерилизации SAL 10⁻⁶. Стерилизация соответствует ISO 10993-7, ISO 11979-8.

Срок годности стерильности линз – 5 лет.

Срок годности стерильности картриджа – 1 год.

16. Список государственных и международных нормативных документов / стандартов, который соответствует медицинскому изделию

Описание	Наименование
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНО" Часть 1: Требования у финишной стерилизации медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 62366	Медицинские изделия – Применение проектирования с учётом удобства использования медицинского изделия
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность вне организма
EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Тесты на локальные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Примеси при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид -- Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 2: Руководство по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции - Биологические показатели -

Описание	Наименование
	Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции – Биологические показатели – Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 2: Требования к проверке процесса формирования, уплотнения и сборки
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Проверка стерильности, проводимая при проверке процесса стерилизации
ISO 11979-1	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 1: Словарь
ISO 11979-2	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 2: Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 3: Механические свойства и методы испытаний
ISO 11979-4/Amd1	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 4: Маркировка и информация
ISO 11979-5	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 5: Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 6: Сок годности и устойчивость к транспортировке
ISO 11979-7	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 7: Клинические исследования
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 8: Основные требования
EN ISO 13485/AC	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
EN ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда — Часть 3: Методика анализа
ISO 14644-4	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда — Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 5: Операции
ISO 14644-6	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть

Описание	Наименование
	7: Разделительные устройства (чистые воздушные вытяжки, перчаточные боксы, изоляторы и мини-среды)
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которая должна быть указана - Часть 1: Основные требования
ISTA-2A	Упакованная продукция 150 фунтов (68 kg) или меньше
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и органов технической экспертизы
MEDDEV 2.12/1	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2	Послепродажные клинические исследования, проводимые на местах, представляют собой руководство для производителей и органов технической экспертизы

17. Информация об установке

Не указано для данной медицинской продукции.

18. Информация об обслуживании

Не указано. Данная продукция не ремонтируется

19. Информация об извлечении из организма

ИОЛ может быть извлечен из организма по нескольким причинам, таким как нижеуказанные, но не ограничиваясь ими:

- Дислокация ИОЛ (псевдоэксфолиация, слабые связки, травма и т. д.),
- Рефрактивный результат после операции не идеален (пациент все еще зависит от очков)
- Пациент не доволен видимым результатом.
- Проблемы с ИОЛ

При эксплантации ИОЛ лучше делать это до того, как будет выполнена YAG капсулотомия. При эксплантации ИОЛ лучше делать это до того, как будет выполнена капсулотомия YAG. Хирург создает основной разрез и вводит вискоэластик в глаз. ИОЛ отделяют от передней капсулы и либо разрезают перед удалением, либо разрез расширяют, а ИОЛ удаляют целиком. Хирургу, возможно, потребуется выполнить витрэктомию в зависимости от отсутствия или наличия стекловидного тела в передней камере. ИОЛ можно заменять другой ИОЛ, после чего разрез закрывают с помощью швов или без них.

20. Гарантия

Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн гарантирует качество медицинского изделия в соответствии с требованиями к транспортировке, хранению и использованию продукта на протяжении всего срока годности продукта и сохранения срока годности стерильности.

Гарантированный срок годности и сохранение его стерильности указан на упаковке, и обозначен ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО.

21. Рекламация

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

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. 6 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА
7. Секретарем Округа Колумбия
8. № 537719
9. Печать /Накладная круглая печать Округа Колумбия/
10. Подпись:
/подпись/
Кимберли А. Бассет
Секретарь Округа Колумбия

«Утверждаю» / «Утверждаю»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»

1700 Ист Сент Эндрю Пл.,
Санта-Ана, Калифорния 92705,
Соединенные Штаты Америки

Нилу Гибсон

(имя ответственного лица)

Нилу Гибсон

(подпись)

1 февраля 2019 года

Печать

Штамп: «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 Ист Сент Эндрю Пл.,
Санта Ана, Калифорния 92705

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с
принадлежностями

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/Штамп/:

Я удостоверяю, что настоящий
документ является оригиналом

/подпись/

Округ Колумбия, место

Удостоверение вышеприведенного документа

осуществлено в моем присутствии 06 февраля 2019 года

/подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус округа Колумбия

Дата окончания срока действия лицензии 14 декабря 2019 г.

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

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

Штат Калифорния

Округ Ориндж

1 февраля 2019 года ко мне, публичному нотариусу Джингу Донгу, 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.

Подпись *Джинг Донг* (Печать)

Штамп:

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

Девятнадцатого 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-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 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

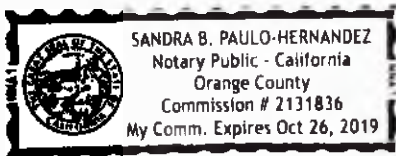
personally appeared Neelu Gibson

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 - 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, California 92705, United States

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

(подпись/signature)

« 17 » JUNE 2019 г.

М.П. / Stamp

«TECNIS® acrylic intraocular lens including container & accessories»

DIRECTIONS FOR USE

DFU TECNIS® acrylic intraocular lens, model TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 including container

DFU TECNIS® acrylic intraocular lens, models TECNIS® Toric ZCT100, ZCT 150, ZCT225, ZCT300, ZCT400 including container

DFU Cartridge 1MTEC30

DFU Injector DK7786

DFU Injector DK7796

ADDITION TO DIRECTION FOR USE

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 представляет собой интраокулярную линзу (ИОЛ), которая поглощает ультрафиолетовое излучение и имплантируется в заднюю камеру глаза. ИОЛ предназначена для размещения за радужной оболочкой, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть линзы интраокулярной акриловой TECNIS® Multifocal имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта краевых бликов.

Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части ИОЛ обеспечивает ближнее и дальнее зрение и, таким образом, уменьшает зависимость от очков. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет примерно 50/50. Указанная на этикетке оптическая сила ИОЛ относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила увеличивается на 4 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения в следующих случаях: [1] при афакии у взрослых пациентов после удаления катарактного хрусталика, и [2] при афакии у взрослых пациентов, страдающих пресбиопией, после удаления хрусталика для рефракционной коррекции, у которых возможно улучшение ближнего зрения и уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. ИОЛ предназначена для размещения в капсулярном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможных рисков и пользы, связанных с применением изделия, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациента.
2. В клиническом исследовании не участвовали пациенты возрастом 21 год или младше, поэтому отсутствуют достаточные клинические данные, демонстрирующие безопасность и эффективность операции для пациентов этой возрастной группы.
3. Центральная часть линзы интраокулярной акриловой TECNIS® Multifocal диаметром 1 миллиметр фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на этикетке оптической силой линзы; таким образом, пациенты с патологически маленькими зрачками (~1 мм) должны получить, как минимум, хорошую видимость предметов на указанном расстоянии при дневном освещении; однако, так как мультифокальные ИОЛ не испытывались на пациентах с патологически маленькими зрачками, неясно, улучшится ли ближнее зрение у таких пациентов.
4. Авторефракторы могут не обеспечивать оптимальную послеоперационную рефракцию у пациентов с мультифокальными ИОЛ. Мы настоятельно рекомендуем ручную рефракцию.
5. Предшествующее ношение контактных линз может повлиять на рефракцию у пациента, поэтому при работе с пациентами, которые пользуются контактными линзами, перед определением оптической силы ИОЛ хирурги должны установить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной ИОЛ возникают два разных волновых фронта. Один из них будет в фокусе (либо в дальнем, либо в ближнем), другой — вне фокуса. В этом случае возможна неправильная интерпретация измерений волнового фронта.
7. Отдаленные результаты имплантации ИОЛ не определены. Поэтому после имплантации врачу следует продолжать регулярные осмотры пациентов.
8. Иногда поступают сообщения о развитии у пациентов с глаукомой, при которой удалось добиться нормализации внутриглазного давления, вторичной глаукомы после имплантации ИОЛ. После операции по имплантации ИОЛ пациентам с глаукомой необходимо тщательно отслеживать внутриглазное давление.
9. Не подвергайте ИОЛ повторной стерилизации ни одним из методов.
10. Не замачивайте и не прополаскивайте ИОЛ в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.
11. Не допускайте попадания на ИОЛ прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не автоклавируйте ИОЛ.
12. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы ИОЛ и надлежащем сроке годности.

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

14. Необходимо добиться точного центрирования ИОЛ.

15. Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии, по истечении которого ИОЛ необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения ИОЛ. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® Multifocal могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по применению инструмента или системы для введения ИОЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

2. В условиях низкой контрастности мультифокальная ИОЛ обладает меньшей чувствительностью по сравнению с монофокальной ИОЛ. Поэтому пациенты с имплантированными мультифокальными ИОЛ должны проявлять осторожность при вождении транспортных средств в ночное время или в условиях плохой видимости.

3. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации ИОЛ, так как имплантация ИОЛ может усугубить текущее состояние, усложнить диагностику или лечение состояния или может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску.

а. Пациенты, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.

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

в. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.

г. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.

д. Подозрение на микробную инфекцию.

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

ж. Врожденная двусторонняя катаракта.

з. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза.

и. Отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.

к. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.

л. Глаукома, не поддающаяся лечению.

м. Эндотелиальная дистрофия роговицы.

н. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.

4. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal должна быть полностью погружена в капсульный мешок. Не следует погружать ее в цилиарную борозду.

5. Деление светового потока между несколькими фокусами может повлиять на качество изображения и привести к некоторому понижению контрастной чувствительности.

6. Имплантировать линзы интраокулярные акриловые TECNIS® Multifocal следует хорошо осведомленным пациентам, нужды и предпочтения которых в отношении зрения четко определены. Пациентам необходимо сообщить о том, что понижение контрастной чувствительности и повышение уровня визуальных помех может повлиять на их способность управлять автомобилем при определенных условиях, например, ночью или в условиях плохой видимости.

7. Пациентам, у которых прогнозируют послеоперационный астигматизм выше 1 диоптрии, мультифокальные ИОЛ могут не подойти, так как они не смогут полностью избавить таких больных от зависимости от очков.

8. Интраокулярные линзы компании «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.» (ИОЛ) являются одноразовыми медицинскими изделиями с нанесенными на них инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность продукта, а также безопасность пациента и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.» медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению

и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

В ходе клинического испытания монолитной ИОЛ SENSAR® предшествующей модели AAB00 (N = 123) отмечались следующие

нежелательные явления: отек желтого пятна, необходимость вторичного хирургического вмешательства (витректомию через pars plana с удалением мембраны) и разрыв гаптического элемента вследствие ненадлежащей техники введения ИОЛ, что привело к замене ИОЛ.

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

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 — это однокомпонентная складная линза, предназначенная для имплантации в заднюю камеру глаза. Оптическая и гаптические части ИОЛ выполнены из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет дифракционную мультифокальную поверхность, а передняя сторона линзы — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптической части линзы составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +4 диоптрии, что соответствует +3 диоптриям в плоскости ношения очков.

Оптическая часть ИОЛ.

1. Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина центра оптической части: 0,722 мм (+20,0 Д).
4. Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. 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) показаны на рисунке 1.
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) и положение фокуса: значения МПФ показаны на рисунке 2.

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Однокомпонентная линза.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.

4. Толщина гаптической части: 0,46 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы ИОЛ и надлежащем сроке годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките ИОЛ в стерильной среде.
3. Тщательно осмотрите ИОЛ, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. До момента имплантации ИОЛ можно погрузить в стерильный сбалансированный физиологический раствор или стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Удерживайте ИОЛ за гаптическую часть. Не держите ИОЛ пинцетом за оптическую часть.
6. Соблюдая правила асептики, переместите ИОЛ в надлежащее устройство для введения.
7. Врач должен принять во внимание следующее.

- Хирургу следует стремиться к достижению эметропии, поскольку эта ИОЛ обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.

- Необходимо добиться точного центрирования ИОЛ.

8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series с картриджем 1MTEC30 либо эквивалентный инструмент или систему для имплантации акриловых интраокулярных линз TECNIS®. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инструментов для имплантации. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена, так как стерильность линзы могла быть нарушена.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

До операции врач должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. Следует стремиться к достижению эметропии. Расчетная константа А для ИОЛ указана на коробке. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна, когда речь идет о мультифокальных ИОЛ, поскольку цель их имплантации — устранение зависимости от очков.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о вычислении оптической силы ИОЛ, могут связаться с местным представителем компании «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.».

Способы расчета оптической силы ИОЛ описаны в следующей литературе.

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333- 340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356- 1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:100-105.
- <http://ocusoft.de/ulib/c1.htm> — ресурс, особенно полезный для пользователей диагностической системы Zeiss IOLMaster.

КАРТА ПАЦИЕНТА

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

ОТЧЕТЫ

Компании «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» необходимо сообщать о нежелательных явлениях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях, которые можно обоснованно связать с имплантацией ИОЛ, а также характер, тяжесть и частота возникновения которых являются непредвиденными. Мы просим всех хирургов предоставлять такую информацию, чтобы задокументировать потенциальные долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ, особенно у молодых

пациентов.

Мы просим врачей сообщать о таких явлениях, чтобы нам было проще выявить возникающие и потенциальные проблемы, связанные с ИОЛ, имплантируемыми в заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с отдельной партией ИОЛ или они могут указывать на отдаленные проблемы, связанные с этими ИОЛ или с ИОЛ вообще.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в стерильной среде.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ИЛИ ЗАМЕНЫ

Чтобы узнать порядок возврата ИОЛ, обратитесь к местному представителю компании «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.». При возврате ИОЛ необходимо четко маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемый продукт знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать ИОЛ.

Символ и значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Стерилизация выполнена с помощью окиси этилена
	Повторное использование запрещено
	Применить до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрещается использовать продукт в случае повреждения упаковки
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Температурный диапазон
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)

Сделано в Нидерландах

AMO Groningen BV, Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS® представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую абберацию и роговичный астигматизм. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® имеет запатентованную компанией торическую асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой предназначен для обеспечения 360-градусного барьера для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю. На передней поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS® показана для коррекции зрения при афакии и присутствующего роговичного астигматизма у взрослых с пресбиопией или без нее, у которых катарактный хрусталик был удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты и которые желают улучшить некоррегированное зрение вдаль, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость от очков для дальнего зрения. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

ПРОФИЛАКТИКА

1. Не стерилизуйте линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
2. Не замачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или стерильного физиологического раствора.
3. Не допускайте попадания на линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не автоклавируйте интраокулярную линзу.
4. Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии, по истечении которого ее необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения линзы.
5. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по применению инструмента или системы для введения линзы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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 выпадение стекловидного тела).
4. Поражение 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. Подозрение на микробную инфекцию.
7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и зоны настолько повреждены, что не могут обеспечить поддержку ИОЛ.
8. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
9. Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок; не следует погружать ее в цилиарную борозду.
10. Вращение линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® с отклонением от заданной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Неправильное

выравнивание с отклонением более 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить как можно более раннюю репозицию линзы до ее инкапсуляции.

11. Тщательно удалите весь вязкоэластик из капсулярного мешка. Остатки вязкоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® от выбранной для имплантации оси.

12. ИОЛ «Джонсон & Джонсон Серджикал 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/обработка изделий «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.», предназначенных для однократного использования, может привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных контаминацией изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведён исчерпывающий перечень возможных неблагоприятных явлений, которые могут произойти во время или после хирургической операции по имплантации линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS®:

- Эндофтальмит.
- Гипопион.
- Блокада зрачка.
- Отслойка сетчатки.
- Острая декомпенсация роговицы.
- Вторичное хирургическое вмешательство (включая изменение положения или удаление имплантата, дренирование передней камеры или иную хирургическую операцию).

	Оптическая сила цилиндра (дптр)				
Плоскость ИОЛ (помечена)	1,00	1,50	2,25	3,00	4,00
Плоскость роговицы	0,69	1,03	1,54	2,06	2,74

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оптика линзы

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

Таблица преобразования для оптической силы цилиндра:

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

Гаптические элементы

- Материал: мягкий складной акриловый материал с ковалентносвязанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
- Однокомпонентная линза.
- Конфигурация: дизайн TRI-FIX™, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
- Толщина гаптической части: 0,46 мм.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

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

На этикетке линз интраокулярных акриловых торических однокомпонентных TECNIS® указана оптическая сила сферического эквивалента ИОЛ. Способы расчета оптической силы линзы описаны в следующей литературе.

- Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
- Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1988; 14:17-24.
- Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1997; 23:1356-1370.
- Norrby 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 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу сферического эквивалента и цилиндра линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® компания «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.» рекомендует использовать инжектор DK7786 и имплантационную систему с кассетой One Series Ultra, или аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

ВЫБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS®

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

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

Перед вмешательством оперируемый глаз следует разметить следующим образом.

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

После установки линзы точно совместите бороздки, обозначающие ось на линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS®, с отмеченной осью имплантации линзы. Тщательно удалите весь вязкоэластик из капсулярного мешка. Для этого подвигайте оптическую часть ИОЛ наконечником ПРОМ/АСП или воспользуйтесь стандартным методом промывания/аспирации для удаления вязкоэластика из глаза. Для удаления вязкоэластика позади ИОЛ при желании можно использовать бимануальную технику. После удаления вязкоэластика необходимо обязательно проверить положение линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® относительно заданной оси. Остатки вязкоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению линзы интраокулярной акриловой торической однокомпонентной TECNIS® от выбранной для имплантации оси.

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

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

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

ОТЧЕТЫ

Компании «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.» необходимо сообщать о нежелательных явлениях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях, которые можно обоснованно связать с имплантацией ИОЛ, а также характер, тяжесть и частота возникновения которых являются непредвиденными. Мы просим всех хирургов предоставлять такую информацию, чтобы задокументировать потенциальные долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ, особенно у молодых пациентов.

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS® поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

СРОК ГОДНОСТИ

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

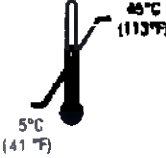
ПОРЯДОК ВОЗВРАТА И ЗАМЕНЫ

Чтобы узнать порядок возврата, обратитесь к местному представителю компании «Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.». При возврате ИОЛ необходимо четко маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемый продукт знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать ИОЛ.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

Обозначение и пояснение

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ПОЯСНЕНИЕ
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Срок годности [ГГГГ-ММ] год-месяц
	Внимание! См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Температурный диапазон
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена

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

Производитель в Нидерландах:

AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Нидерланды

Изготовлено в Нидерландах

Имплантационная система The UNFOLDER Platinum 1 Series

с кассетой 1MTEC30 и акриловыми монолитными ИОЛ компании AMO

Отпускается только по рецепту

Описание

Имплантационная система The UNFOLDER Platinum 1 Series предназначена для использования вместе с акриловыми монолитными интраокулярными линзами компании AMO. Имплантационная система The UNFOLDER Platinum 1 Series включает следующие компоненты:

- Наконечник имплантационной системы The UNFOLDER Platinum 1 Series, модель DK7796: пригодный для паровой стерилизации титановый наконечник многоразового применения, поставляемый в нестерильном виде (Рис. 1) (Fig. 1).
- Кассета имплантационной системы The UNFOLDER Platinum 1 Series, модель 1MTEC30: предназначенная для одноразового применения, апиrogenная кассета, поставляемая в стерильном виде (Рис. 2) (Fig. 2).

Указания к применению

Наконечник модели DK7796 используется в сочетании с кассетой модели 1MTEC30: с его помощью складывают и вводят акриловые монолитные интраокулярные линзы компании AMO 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. Выполните очистку и стерилизацию наконечника способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь оборудования.
2. Убедитесь в том, что на наконечнике выгравирована надпись «The UNFOLDER Platinum 1 Series».
3. Перед каждым применением осмотрите кончик стержня, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и остатков материалов.
4. Проверьте, чтобы при загрузке кассеты плунжер наконечника был полностью выдвинут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

1. Перед каждым применением проверяйте лоток кассеты. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одной кассетой. Не используйте кассету при повреждении лотка или нарушении его герметичности. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.
2. Извлеките кассету из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть кассеты вискоэластиком (Рис. 3 (Fig. 3): заполнение вискоэластиком).
3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край так, чтобы передняя ее сторона была обращена вверх. Для правильной ориентации ИОЛ см. схему ИОЛ на кассете (Рис. 2 (Fig. 2): а – схема ИОЛ). Не держите линзу за замыкающий гаптический элемент.
4. Держите кассету таким образом, чтобы схема ИОЛ была обращена вверх. Зацепите ведущий гаптический элемент за свод, чтобы гаптический элемент начал заправляться над оптической частью линзы (Рис. 4 (Fig. 4): а – область, в которой следует зацепить ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в кассете, так чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптической частью за одно движение (Рис. 5) (Fig. 5). Остановитесь в тот момент, когда внутри кассеты будет находиться половина оптической части. Прежде чем продолжать, убедитесь, что ведущий гаптический элемент полностью заправлен над оптической частью (Рис. 6) (Fig. 6).
5. Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и заправьте его над оптической частью (Рис. 7) (Fig. 7). 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. 2 – Fig. 2: а. Схема линзы, Рис. 8 – Fig 8: 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.

Введение линзы

1. Вставьте кассету в наконечник так, чтобы схема ИОЛ и свод были обращены вверх, а скос кончика кассеты — вниз (Рис. 2 (Fig. 2): а – схема ИОЛ, b – свод, c – кончик кассеты). Сначала вставьте кончик так, чтобы кассета задвинулась в пазы для кассеты, имеющиеся на наконечнике (Рис. 9 (Fig. 9): а – слот кассеты), а затем плотно надавите на задний конец кассеты, чтобы она надежно защелкнулась в наконечнике (Рис. 10) (Fig. 10). Должны защелкнуться обе стороны кассеты. Если кончик стержня касается кассеты над входом в кассету, значит, кассета вставлена неправильно. Выдвиньте стержень и перед повторным его продвижением вперед убедитесь, что кассета полностью защелкнута в наконечнике.
2. Вставьте кассету в разрез скосом вниз и медленно продвиньте плунжер в кассету.
3. Поверните ручку, чтобы вставить плунжер для продвижения вперед линзы. Убедитесь, что кончик стержня цепляет оптическую часть линзы и остается позади нее на протяжении всей процедуры введения.
4. Медленно продвигайте линзу, следя за тем, чтобы гаптические элементы были полностью заправлены над оптической частью, пока линза полностью не выйдет из трубки кассеты.
5. Медленно поверните ручку в обратном направлении, чтобы извлечь плунжер.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не заправлен в линзу или не направлен влево при введении 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. Перед первым применением следует выполнить его очистку и стерилизацию.

Разборка

1. Извлеките и утилизируйте кассету. Разберите наконечник перед повторной обработкой. **Не обрабатывайте кассету в автоклаве и не стерилизуйте ее повторно никакими способами.**
2. Наконечник состоит из двух компонентов, корпуса и плунжера (Рис. 11 (Fig. 11): а – корпус, b – плунжер). Чтобы их разъединить, (1) тяните плунжер из рифленого кольца на корпусе и (2) поворачивайте плунжер против часовой стрелки (Рис. 12) (Fig. 12).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, детергент Lancerzyme.
3. Полностью погрузите два компонента разобранного наконечника 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 вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмочать 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 продолжительная сушка, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителя моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте лотки 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:

Возможные методы стерилизации паром включают:

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

См. документ ANSI/AAMI ST79: Руководство 2006 г. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения), раздел 8.6.1 Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items (Параметры стерилизации для обернутых или предметов, 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 HTM 2010, 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.

Утвержден цикл стерилизации при температуре 134 °C с временем обработки 3 минут.

Повторная сборка

1. Для сборки наконечника осторожно вдавите плунжер в корпус, пока на задней стороне корпуса не выдвинется штырек (Рис. 13) (Fig. 13): а.
2. Поворачивайте плунжер до тех пор, пока штырек не войдет в паз (Рис. 13) (Fig. 13): б. Продолжайте поворачивать плунжер по часовой стрелке, пока штырек не зафиксируется.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискоэластика 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. В виду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent (D&K) не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации наконечника The UNFOLDER Platinum 1 Series, 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 вискоэластик. Для оптимального функционирования используйте линию вискоэластиков AMO HEALON®. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.
2. При подаче ИОЛ с высоким значением оптической силы при низкой температуре в операционной может потребоваться более медленная подача.
3. Не используйте имплантационную систему The UNFOLDER Platinum 1 Series, если любой из ее компонентов 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 The UNFOLDER Platinum 1 Series следует использовать ТОЛЬКО вместе с акриловыми монолитными ИОЛ компании AMO.
2. Не используйте кассету, если кончик кассеты расколот или расщеплен до имплантации.
3. Никогда не отпускайте плунжер до тех пор, пока оптическая часть полностью не выйдет из трубки кассеты.

4. Если линза остается сложенной внутри кассеты дольше 5 минут, и линзу, и кассету необходимо выбросить.
5. Если неправильно установить ИОЛ в кассете, линза может повредиться и/или имплантироваться 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. Применение метилцеллюлозных вискоэластиков не рекомендуется, поскольку это не было утверждено для кассеты модели 1MTEC30 и акриловых монолитных ИОЛ компании АМО.
8. Не имплантируйте линзы, если кончик стержня застрянет в кассете.
9. Медицинские изделия АМО, предназначенные для однократного использования, снабжены этикетками с указаниями по использованию и обращению с целью минимизации воздействий, которые могут причинить вред изделию, пациенту или пользователю. Повторное использование/стерилизация/обработка медицинских изделий АМО, предназначенных для однократного использования, может привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных контаминацией продукта, переносом инфекции и недостаточной стерильностью продукта.

Символы на стерильной упаковке

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ
	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, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (ГГГГ-ММ-ДД ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ)

UNFOLDER, АМО, и HEALON являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme – товарный знак компаний Lancer UK.

Произведено в США

Имплантационная система DK7786/DK7791

с ультра-кассетой ONE SERIES и монолитными акриловыми ИОЛ AMO

Отпускается только по рецепту.

Описание

Имплантационная система DK7786/DK7791 предназначена для использования с монолитными акриловыми интраокулярными линзами AMO. 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 (HA), 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 AMO 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 галтические элементы загнуты поверх оптики). После того, как линза окажется под схемой, убедитесь, что линза и галтические 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, в. 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 галтические 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 галтический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус наконечника с кассетой так, чтобы галтический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик кассеты вправо, чтобы изменить ориентацию галтического 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, в. 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, в. 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, Lancegzyme.
3. Полностью погрузите два компонента разобранного наконечника 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 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 6 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 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 °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 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 и повреждения, 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 AMO.
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 AMO не проверялось.
8. Не имплантируйте линзу, если кончик стержня застрял в кассете.

Предупреждение (только для картриджа)

Одноразовые медицинские устройства AMO 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 AMO 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. Lancerzylite является товарным знаком компании Lancer UK.

Титановый наконечник DK7786

Титановый наконечник DK7791

Имплантационная система The UNFOLDER Platinum 1 Series

с кассетой 1MTEC30 и акриловыми монолитными ИОЛ компании AMO

Отпускается только по рецепту

Описание

Имплантационная система The UNFOLDER Platinum 1 Series предназначена для использования вместе с акриловыми монолитными интраокулярными линзами компании AMO. Имплантационная система The UNFOLDER Platinum 1 Series включает следующие компоненты:

- Наконечник имплантационной системы The UNFOLDER Platinum 1 Series, модель DK7796: пригодный для паровой стерилизации титановый наконечник многоразового применения, поставляемый в нестерильном виде (Рис. 1) (Fig. 1).
- Кассета имплантационной системы The UNFOLDER Platinum 1 Series, модель 1MTEC30: предназначенная для одноразового применения, апиrogenная кассета, поставляемая в стерильном виде (Рис. 2) (Fig. 2).

Указания к применению

Наконечник модели DK7796 используется в сочетании с кассетой модели 1MTEC30: с его помощью складывают и вводят акриловые монолитные интраокулярные линзы компании AMO 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. Выполните очистку и стерилизацию наконечника способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь оборудования.
2. Убедитесь в том, что на наконечнике выгравирована надпись «The UNFOLDER Platinum 1 Series».
3. Перед каждым применением осмотрите кончик стержня, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и остатков материалов.
4. Проверьте, чтобы при загрузке кассеты плунжер наконечника был полностью выдвинут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

1. Перед каждым применением проверяйте лоток кассеты. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одной кассетой. Не используйте кассету при повреждении лотка или нарушении его герметичности. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.
2. Извлеките кассету из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть кассеты вискоэластиком (Рис. 3 (Fig. 3): заполнение вискоэластиком).
3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край так, чтобы передняя ее сторона была обращена вверх. Для правильной ориентации ИОЛ см. схему ИОЛ на кассете (Рис. 2 (Fig. 2): а – схема ИОЛ). Не держите линзу за замыкающий гаптический элемент.
4. Держите кассету таким образом, чтобы схема ИОЛ была обращена вверх. Зацепите ведущий гаптический элемент за свод, чтобы гаптический элемент начал заправляться над оптической частью линзы (Рис. 4 (Fig. 4): а – область, в которой следует зацепить ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в кассете, так чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптической частью за одно движение (Рис. 5) (Fig. 5). Остановитесь в тот момент, когда внутри кассеты будет находиться половина оптической части. Прежде чем продолжать, убедитесь, что ведущий гаптический элемент полностью заправлен над оптической частью (Рис. 6) (Fig. 6).
5. Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и заправьте его над оптической частью (Рис. 7) (Fig. 7). 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. 2 – Fig. 2: а. Схема линзы, Рис. 8 – Fig. 8: 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.

Введение линзы

1. Вставьте кассету в наконечник так, чтобы схема ИОЛ и свод были обращены вверх, а скос кончика кассеты — вниз (Рис. 2 (Fig. 2): а – схема ИОЛ, б – свод, с – кончик кассеты). Сначала вставьте кончик так, чтобы кассета задвинулась в пазы для кассеты, имеющиеся на наконечнике (Рис. 9 (Fig. 9): а – слот кассеты), а затем плотно надавите на задний конец кассеты, чтобы она надежно защелкнулась в наконечнике (Рис. 10 (Fig. 10)). Должны защелкнуться обе стороны кассеты. Если кончик стержня касается кассеты над входом в кассету, значит, кассета вставлена неправильно. Выдвиньте стержень и перед повторным его продвижением вперед убедитесь, что кассета полностью защелкнута в наконечнике.
2. Вставьте кассету в разрез скосом вниз и медленно продвиньте плунжер в кассету.
3. Поверните ручку, чтобы вставить плунжер для продвижения вперед линзы. Убедитесь, что кончик стержня цепляет оптическую часть линзы и остается позади нее на протяжении всей процедуры введения.
4. Медленно продвигайте линзу, следя за тем, чтобы гаптические элементы были полностью заправлены над оптической частью, пока линза полностью не выйдет из трубки кассеты.
5. Медленно поверните ручку в обратном направлении, чтобы извлечь плунжер.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не заправлен в линзу или не направлен влево при введении 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. Перед первым применением следует выполнить его очистку и стерилизацию.

Разборка

1. Извлеките и утилизируйте кассету. Разберите наконечник перед повторной обработкой. Не обрабатывайте кассету в автоклаве и не стерилизуйте ее повторно никакими способами.
2. Наконечник состоит из двух компонентов, корпуса и плунжера (Рис. 11 (Fig. 11): а – корпус, б – плунжер). Чтобы их разъединить, (1) тяните плунжер из рифленого кольца на корпусе и (2) поворачивайте плунжер против часовой стрелки (Рис. 12 (Fig. 12)).

Чистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, детергент 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 вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмочать 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 продолжительная сушка, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителя моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте лотки 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:

Возможные методы стерилизации паром включают:

- цикл гравитационного замещения, подходящий для завернутых предметов: обработка в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 при температуре 135 °C, либо
 - цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C.
- См. документ ANSI/AAMI ST79: Руководство 2006 г. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения), раздел 8.6.1 Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items (Параметры стерилизации для обернутых или предметов, 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 НТМ 2010, 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.

Утвержден цикл стерилизации при температуре 134 °C с временем обработки 3 минут.

Повторная сборка

1. Для сборки наконечника осторожно вдавите плунжер в корпус, пока на задней стороне корпуса не выдвинется штырек (Рис. 13) (Fig. 13): а.
2. Поворачивайте плунжер до тех пор, пока штырек не войдет в паз (Рис. 13) (Fig. 13): б. Продолжайте поворачивать плунжер по часовой стрелке, пока штырек не зафиксируется.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискоэластика 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. В виду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent (D&K) не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации наконечника The UNFOLDER Platinum 1 Series, 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 вискоэластик. Для оптимального функционирования используйте линию вискоэластиков AMO HEALON®. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.
2. При подаче ИОЛ с высоким значением оптической силы при низкой температуре в операционной может потребоваться более медленная подача.
3. Не используйте имплантационную систему The UNFOLDER Platinum 1 Series, если любой из ее компонентов 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 The UNFOLDER Platinum 1 Series следует использовать ТОЛЬКО вместе с акриловыми монолитными ИОЛ компании AMO.
2. Не используйте кассету, если кончик кассеты расколот или расщеплен до имплантации.
3. Никогда не отпускайте плунжер до тех пор, пока оптическая часть полностью не выйдет из трубки кассеты.

4. Если линза остается сложенной внутри кассеты дольше 5 минут, и линзу, и кассету необходимо выбросить.
5. Если неправильно установить ИОЛ в кассете, линза может повредиться и/или имплантироваться 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. Применение метилцеллюлозных вискоэластиков не рекомендуется, поскольку это не было утверждено для кассеты модели 1MTEC30 и акриловых монолитных ИОЛ компании АМО.
8. Не имплантируйте линзы, если кончик стержня застрянет в кассете.

Предупреждение (ТОЛЬКО для картриджей)

Одноразовые медицинские устройства АМО снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу изделию, пациенту или пользователю. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией АМО медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Символы на упаковке

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕСТЕРИЛЬНО
	НОМЕР МОДЕЛИ
	НОМЕР ПАРТИИ/СЕРИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ВИРОБНИЦТВА (РРРР-ММ-ДД) РІК-МІСЯЦЬ-ДЕНЬ

OLDER, АМО, и HEALON являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme – товарный знак компании Lancer UK.

Титановый наконечник DK7796

Сделано в Великобритании

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями

1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.1 Название медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия.....	4
1.3 Показания	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные побочные эффекты.....	4
1.6 Показания возможностей и особенностей использования медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами во время грудного вскармливания, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.....	4
1.7 Информация о возможности воздействия медицинского изделия на способность управления транспортными средствами, механизмами	5
1.8 Условия использования.....	5
1.9 Условия использования медицинского изделия	5
2. Информация о производителе медицинского изделия:	5
2.1 Наименование и адрес производителя.....	5
2.2 Места производства медицинского изделия	5
2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинских изделий и их особенностей.....	6
5. Способ применения	6
6. Техническое описание медицинского изделия	9
6.1 Общая фотография медицинского изделия.....	9
6.2 Варианты исполнения и список соответствующих принадлежностей медицинского изделия	9
6.3 Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	13
6.4 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	17
7. Маркировка	21
7.1 Проект маркировки на русском языке	21
7.2 Основные символы, используемые при маркировке.....	22
8. Информация об упаковке	23
9. Условия транспортировки и хранения.....	26
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	26
11. Срок хранения/ срок службы	34
12. Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации	35
13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	38
13.1 Требования к охране окружающей среды при использовании МИ.....	38
13.2 Способы утилизации	38
14. Методы и условия очистки и дезинфекции.....	38
15. Методы и условия стерилизации.....	38
16. Список государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	38
17. Монтаж и установка МИ.....	40
18. Информация об обслуживании.....	40
19. Информация об извлечении из организма.....	40
20. При необходимости эксплантации ИОЛ лучше ее выполнять до того, как будет выполнена YAG-лазерная капсулотомия. После YAG-лазерной капсулотомии эксплантация линзы будет усложнена. Хирург делает основной разрез и вводит вискоэластик в глаз. ИОЛ отделяют от передней капсулы и либо дробят перед удалением, либо разрез расширяют, а ИОЛ удаляют целиком. Хирургу, возможно, потребуется выполнить витрэктомия в зависимости от отсутствия или наличия стекловидного тела в передней камере.	

Эксплуатируемую ИОЛ можно заменить другой ИОЛ. после чего разрез закрывают с помощью швов или без них.....	41
21. Гарантия.....	41
22. Рекламация	41

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Название медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями (здесь и далее – линза, ИОЛ, изделие, продукт).

1.2 Назначение медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после удаления катарактного хрусталика, и при афакии у взрослых пациентов, страдающих пресбиопией, после удаления хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты для рефракционной коррекции, у которых возможно улучшение зрения и уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

1.3 Показания

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric предназначена для коррекции зрения при афакии и ранее существовавшего астигматизма роговицы у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты, а также для тех, кто желает улучшить некорригированное зрение вдаль, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и увеличить независимость от очков для дистанционного зрения. Изделие предназначено для размещения в капсулярном мешке.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при: [1] при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален, и [2] афакии после рефракционной линзэктомии у взрослых с пресбиопией с целью получения полезного зрения вблизи и снижения зависимости от очков в широком диапазоне расстояний. Линзы предназначены для размещения в капсулярном мешке.

1.4 Противопоказания

Противопоказания для этих ИОЛ неизвестны.

1.5 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты во время или после имплантации линзы интраокулярной акриловой TECNIS® могут включать, в том числе, такие явления:

- Эндофтальмит
- Гипопион
- Зрачковый блок
- Отслоение сетчатки
- Острая декомпенсация роговицы
- Вторичное хирургическое вмешательство (включая удаление имплантата, дренирование передней камеры или другие хирургические вмешательства).

1.6 Показания возможностей и особенностей использования медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами во время грудного вскармливания, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

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. Детям до двух лет не рекомендуется использование данных линз.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями

1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.1 Название медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия.....	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные побочные эффекты.....	4
1.6 Показания возможностей и особенностей использования медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами во время грудного вскармливания, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.....	4
1.7 Информация о возможности воздействия медицинского изделия на способность управления транспортными средствами, механизмами.....	5
1.8 Условия использования.....	5
1.9 Условия использования медицинского изделия.....	5
2. Информация о производителе медицинского изделия:.....	5
2.1 Наименование и адрес производителя.....	5
2.2 Места производства медицинского изделия.....	5
2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации.....	5
3. Классификация медицинского изделия.....	5
4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинских изделий и их особенностей.....	6
5. Способ применения.....	6
6. Техническое описание медицинского изделия.....	9
6.1 Общая фотография медицинского изделия.....	9
6.2 Варианты исполнения и список соответствующих принадлежностей медицинского изделия.....	9
6.3 Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	13
6.4 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	17
7. Маркировка.....	21
7.1 Проект маркировки на русском языке.....	21
7.2 Основные символы, используемые при маркировке.....	22
8. Информация об упаковке.....	23
9. Условия транспортировки и хранения.....	26
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	26
11. Срок хранения/ срок службы.....	35
12. Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации.....	35
13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	39
13.1 Требования к охране окружающей среды при использовании МИ.....	39
13.2 Способы утилизации.....	39
14. Методы и условия очистки и дезинфекции.....	39
15. Методы и условия стерилизации.....	39
16. Список государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	39
17. Монтаж и установка МИ.....	41
18. Информация об обслуживании.....	41
19. Информация об извлечении из организма.....	41
20. Гарантия.....	42
21. Рекламация.....	42

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Название медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями (здесь и далее – линза, ИОЛ, изделие, продукт).

1.2 Назначение медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после удаления катарактного хрусталика, и при афакии у взрослых пациентов, страдающих пресбиопией, после удаления хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты для рефракционной коррекции, у которых возможно улучшение зрения и уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

1.3 Показания

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric предназначена для коррекции зрения при афакии и ранее существовавшего астигматизма роговицы у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты, а также для тех, кто желает улучшить некорригированное зрение вдаль, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и увеличить независимость от очков для дистанционного зрения. Изделие предназначено для размещения в капсулярном мешке.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при: [1] при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален, и [2] афакии после рефракционной линзэктомии у взрослых с пресбиопией с целью получения полезного зрения вблизи и снижения зависимости от очков в широком диапазоне расстояний. Линзы предназначены для размещения в капсулярном мешке.

1.4 Противопоказания

Противопоказания для этих ИОЛ неизвестны.

1.5 Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты во время или после имплантации линзы интраокулярной акриловой TECNIS® могут включать, в том числе, такие явления:

- Эндофтальмит
- Гипопион
- Зрачковый блок
- Отслоение сетчатки
- Острая декомпенсация роговицы
- Вторичное хирургическое вмешательство (включая удаление имплантата, дренирование передней камеры или другие хирургические вмешательства).

1.6 Показания возможностей и особенностей использования медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами во время грудного вскармливания, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

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. Детям до двух лет не рекомендуется использование данных линз.

1.7 Информация о возможности воздействия медицинского изделия на способность управления транспортными средствами, механизмами

Нет данных.

1.8 Условия использования

Условия использования

Характеристика	Значение
Температура хранения, °C	от +5 до + 45
Температура транспортировки, °C	от +5 до + 45
Температура использования, °C	Не применимо
Относительная влажность, %	≤ 95%
Давление, гПа	500 – 1060

Условия использования во внутренней среде человеческого организма

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

1.9 Условия использования медицинского изделия

Данное изделие предназначено для установки офтальмологом в специализированных учреждениях здравоохранения в стерильных условиях.

2. Информация о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование и адрес производителя

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

2.2 Места производства медицинского изделия

1. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands (Нидерланды).
2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico (Пуэрто-Рико).
3. Duckworth & Kent Ltd., Terence House, 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG7 6XL, UK (Великобритания).

2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации

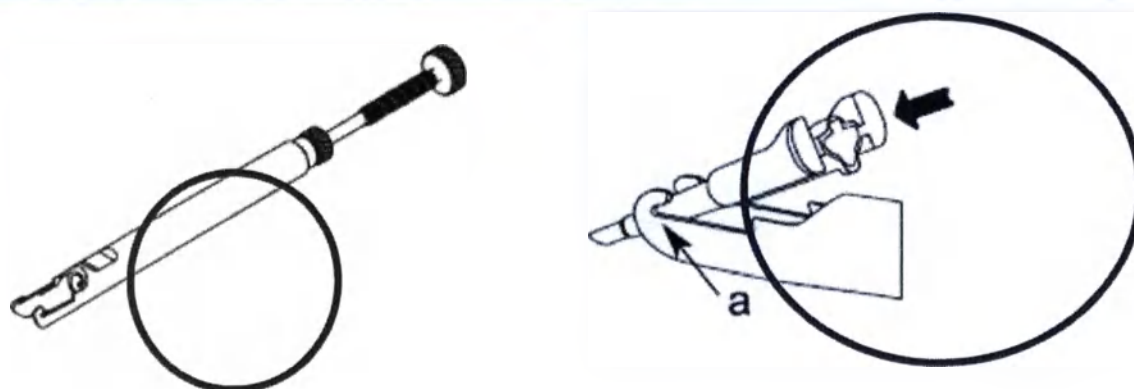
Наименование	ООО «Джонсон & Джонсон»
Адрес	121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Телефон	+7 (495) 580-77-77
Факс	+7 (495) 580-78-78

3. Классификация медицинского изделия

Тип	Имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с	2b

номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Класс времени контакта медицинского изделия с человеческим организмом	Изделия постоянного контакта
Содержание лекарственных препаратов	Не содержит лекарственных веществ

Инжектор используются врачами, которые работают в перчатках. Инжекторы соединены с картриджем. Смотрите рисунок ниже:



Инжекторы DK7786 и DK7796 не имеют прямого контакта ни с пациентом, ни с врачом.

4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинских изделий и их особенностей

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую абберацию и роговичный астигматизм. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric включает в себя запатентованную компанией торическую асферическую оптику, оптимизированную по волновому фронту, с прямоугольным задним оптическим край которой предназначена для обеспечения 360-градусного барьера для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения краевых бликов. На передней поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00 представляет собой интраокулярную линзу (ИОЛ), которая поглощает ультрафиолетовое излучение и имплантируется в заднюю камеру глаза. Линза предназначена для размещения за радужной оболочкой, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть линзы интраокулярной акриловой TECNIS® Multifocal включает в себя запатентованную компанией торическую асферическую оптику, оптимизированную по волновому фронту, с прямоугольным задним оптическим край которой предназначен для обеспечения 360-градусный барьера для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта краевых бликов. Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение и, таким образом, уменьшает зависимость от очков. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет примерно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила увеличивается на 4 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

5. Способ применения

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу сферического эквивалента и цилиндра линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения линзы интраокулярной акриловой торической TECNIS® компания Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. рекомендует использовать инжектор DK7786 и имплантационную систему с картриджем One Series Ultra, или аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы линзы и надлежащем сроке годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. До момента имплантации линзу можно погрузить в стерильный сбалансированный физиологический раствор или стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Удерживайте линзу за гаптическую часть. Не держите линзу пинцетом за оптическую часть.
6. Соблюдая правила асептики, переместите линзу в надлежащее устройство для введения.
7. Врач должен принять во внимание следующее.
 - Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку эта линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.
 - Необходимо добиться точного центрирования линзы.
8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.») рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series с картриджем UNTEC30 либо эквивалентный инструмент или систему для имплантации акриловых интраокулярных линз TECNIS®. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инструментов для имплантации. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

Линза интраокулярная акриловая торическая TECNIS®:

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

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

На этикетке линз интраокулярных акриловых торических однокомпонентных TECNIS® указана оптическая сила сферического эквивалента ИОЛ. Способы расчета оптической силы линзы описаны в следующей литературе.

- Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
- Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1988; 14:17-24.
- Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 1997; 23:1356-1370.
- Norrby 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 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.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00:
РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ:

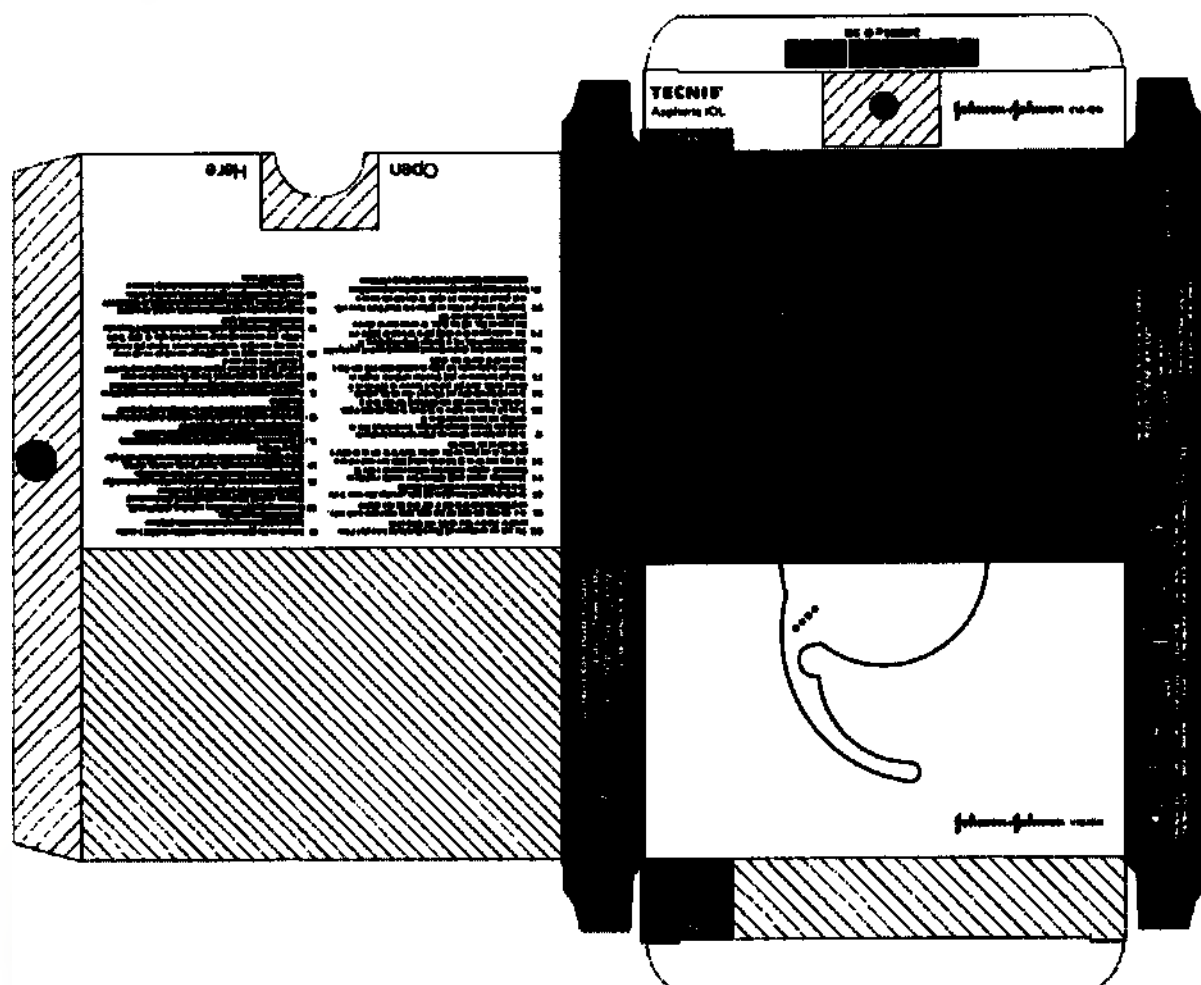
До операции врач должен определить оптическую силу имплантируемой линзы. Следует стремиться к эметропии. Расчетная константа А для линзы указана на коробке. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна, когда речь идет о мультифокальных ИОЛ, поскольку цель их имплантации — устранение зависимости от очков. Врачи, которым требуется дополнительная информация о вычислении оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.

Способы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе.

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 14:17-24, 1988.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Surg*. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *J Cataract Refract Surg*. 18:280-285, 1992.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. *J Cataract Refract Surg*. 24:433-434, 1998.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. *J Cataract Refract Surg*. 2003; 29:100-105.
- <http://ocusoft.de/ulib/c1.htm> – ресурс, особенно полезный для пользователей диагностической системы Zeiss IOLMaster.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая фотография медицинского изделия



Пример макета упаковки для варианта исполнения TECNIS® Multifocal I-piece ZMB00

6.2 Варианты исполнения и список соответствующих принадлежностей медицинского изделия

I. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Multifocal I-piece ZMB00, в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Клеящая маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 – 30 шт./1 уп.;
2. Инжектор.

II. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT100, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 – 30 шт./л уп.
2. Инжектор

III. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT150, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 – 30 шт./л уп.
2. Инжектор

IV. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT225, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 – 30 шт./л уп.
2. Инжектор

V. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT300, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 – 30 шт./л уп.
2. Инжектор

VI. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT400, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 – 30 шт./1 уп.
2. Инжектор

Содержание потребительской упаковки (картонная упаковка):

- Изделия в двухслойной асептической стерилизованной упаковке (пакете);
- Инструкция по применению:
 1. Указания по применению*;
 2. Карта пациента;
 3. Идентификационная карта имплантата;
 4. Клеящаяся маркировочная этикетка пациента.

Стерильная упаковка:

- Интраокулярные акриловые линзы;
- Контейнер для хранения линз.

* Дополнение к инструкциям по эксплуатации будет предоставляться дистрибьютором отдельно по запросу потребителя (квалифицированного специалиста в области здравоохранения).

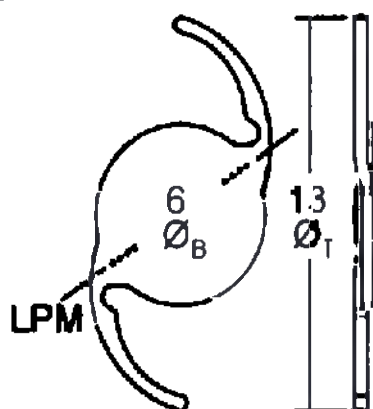
Принадлежности.

Содержание потребительской упаковки:

- 1 Картридж IMTEC30 – 30шт./1уп.
- 2 Инжектор DK7786.
- 3 Инжектор DK7796.

Варианты исполнения интраокулярных акриловых линз:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS®
TECNIS® Multifocal 1-piece
LMB00



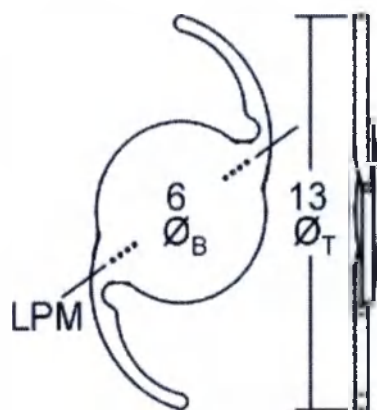
Описание:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® представляет собой ультрафиолетовую поглощающую свет заднекамерную интраокулярную линзу (ИОЛ). Она предназначена для размещения сзади радужной оболочки, где линза должна заменить оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-Piece включает в себя запатентованную торическую асферическую оптику, оптимизированную по волновому фронту, с прямоугольным задним оптическим

краем, предназначенным для обеспечения 360-градусного барьера. Край оптики матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.

Варианты исполнения интраокулярных акриловых линз:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS®
TECNIS® Toric модели:
ZCT100, ZCT150, ZCT225,
ZCT300, ZCT400



Описание:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® представляет собой ультрафиолетовую поглощающую свет заднекамерную интраокулярную линзу (ИОЛ), которая компенсирует сферические аберрации роговицы и астигматизм роговицы. Она предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где линза должна заменить оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза интраокулярная акриловая торическая однокомпонентная TECNIS® Toric 1-piece ИОЛ включает в себя запатентованную торическую асферическую оптику, оптимизированную по волновому фронту, с прямоугольным задним оптическим краем, предназначенным для обеспечения 360-градусного барьера. Край оптики матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов. Размещенные на передней части линзы маркеры оси цилиндра обозначают меридиан с наименьшей оптической силой.

Принадлежности

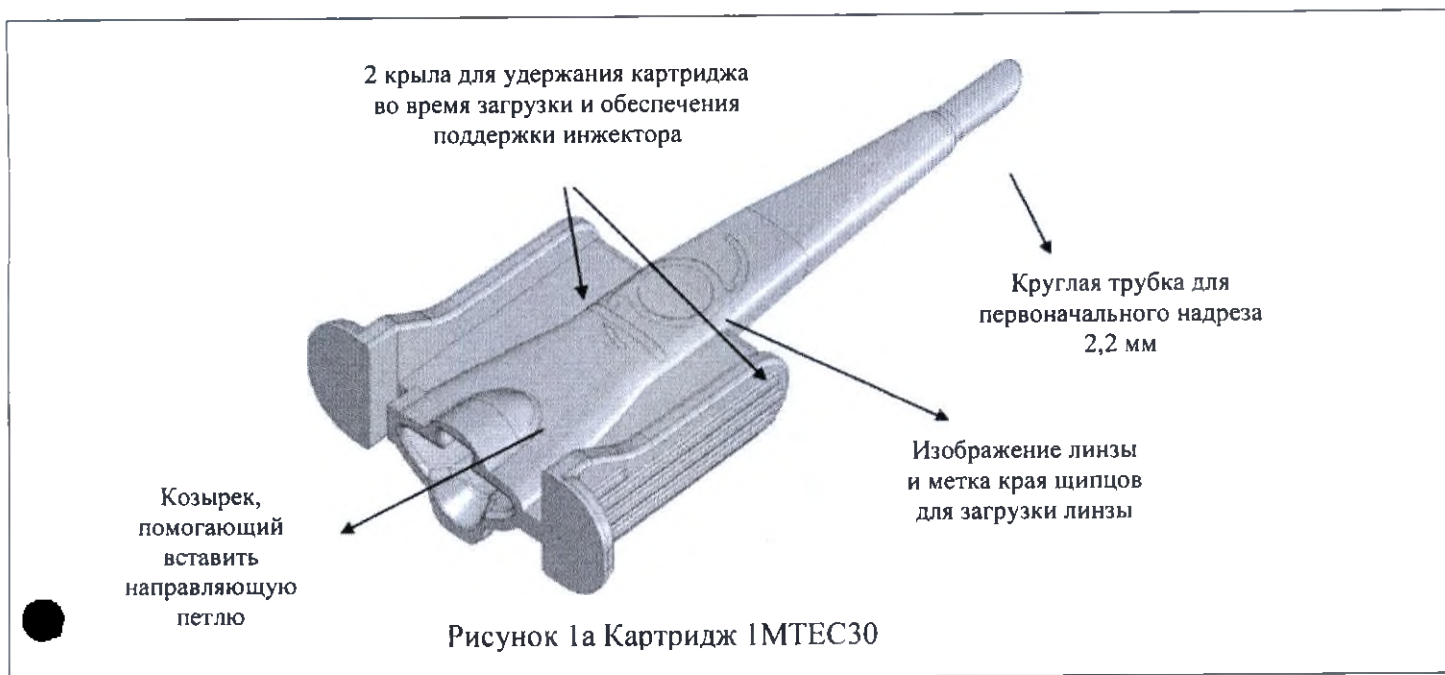
Описание картриджа 1MTEC30:

Картридж модели 1MTEC30 также представляет собой одноразовый компонент, выполненный из полипропилена. Картридж используется вместе с многоразовым титановым инжектором UNFOLDER Platinum 1 Series (модель DK7796, производства Duckworth & Kent). ИОЛ вставляют с помощью хирургических щипцов в проксимальную часть картриджа. Затем картридж помещают в многоразовый титановый инжектор, который продвигает ИОЛ через трубчатую секцию картриджа и доставляет ее в глаз. Как и картридж модели 1VIPR30, картридж модели 1MTEC30 также изготовлен литьем под давлением. Основной слой и верхнее покрытие, используемые в картридже модели 1MTEC30, идентичны используемому в картридже модели 1VIPR30. Конфигурация упаковки и процесс / способ стерилизации идентичны для обеих моделей картриджей.

Покрытие Biocoat:

Покрытие Biocoat, гидрофильное покрытие Hydak®, представляет собой двухслойный материал, лицензированный Biocoat Inc. Основное покрытие Hydak® B-23K состоит из бутилакрилата, гидроксилэтилметакрилата и полиизоцианата в гликолевом эфире в качестве растворителя. Верхний слой состоит из 0,42% гиалуроната натрия, растворенного в воде для инъекций, и 0,035% поверхностно-активного вещества Triton CF-10. После того, как картридж формован и покрыт, он упаковывается в блистерный лоток и запечатывается крышкой Tyvek. Картридж стерилизуют этиленоксидом (EtO)

На рисунке 1a ниже изображена модель картриджа 1MTEC30; на рисунке 1b изображен инжектор UNFOLDER Platinum 1 Series



6.3 Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Рисунок 1b: *Duckworth & Kent* многоразовый инжектор *Duckworth & Kent*, который используется для картриджа IMTEC30.



DK7796

Рисунок 1b: *Duckworth & Kent* DK7796, Инжектор UNFOLDER Platinum 1 Series

Инжектор модели DK7796 используется в комбинации с картриджем модели IMTEC30 для складывания и введения акриловых интраокулярных линз Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк., ТОЛЬКО в капсулярный мешок.

Инструкции по применению*

* Нумерация на рисунках сохраняется в соответствии с оригинальными руководствами по использованию инжектора DK7796.

Перед использованием этого изделия прочитайте все инструкции.

Подготовка инжектора

1. Выполните очистку и стерилизацию инжектора способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь.
2. Убедитесь в том, что на инжекторе выгравирована надпись «The UNFOLDER Platinum 1 Series».
3. Перед каждым применением осмотрите кончик инжектора, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и остатков материалов.
4. Проверьте, чтобы при загрузке картриджа плунжер инжектора был полностью выдвинут.

Подготовка картриджа и загрузка линзы

1. Перед каждым применением проверяйте лоток картриджа. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одним картриджем. Не используйте картридж при повреждении лотка или нарушении его герметичности. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.

2. Извлеките картридж из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть картриджа вискоэластиком (Рис. 3: заполнение вискоэластиком).

3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край так, чтобы передняя ее сторона была обращена вверх. Для правильной ориентации ИОЛ см. схему ИОЛ на картридже (Рис. 2: а – схема ИОЛ). Не держите линзу за задний гаптический элемент.

4. Держите картридж таким образом, чтобы схема ИОЛ была обращена вверх. Зацепите ведущий гаптический элемент за козырек, чтобы гаптический элемент начал заправляться над оптической частью линзы (Рис. 4: а – область, в которой следует зацепить ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в картридже, так чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптической частью за одно движение (Рис. 5). Остановитесь в тот момент, когда внутри картриджа будет находиться половина оптической части. Прежде чем продолжать, убедитесь, что ведущий гаптический элемент полностью заправлен над оптической частью (Рис. 6).

5. Возьмите пинцетом задний гаптический элемент и заправьте его над оптической частью (Рис. 7). Продвигайте линзу вперед, пока она не окажется расположена под схемой линзы на картридже, чтобы линзу можно было удерживать в свернутом состоянии вплоть до момента готовности к установке (Рис. 2: а. Схема линзы, Рис. 8: а. Ведущий и задний гаптические элементы загнуты поверх оптики). После того, как линза окажется под схемой, убедитесь, что линза и гаптические элементы не сместились после извлечения пинцета.

Введение линзы

1. Вставьте картридж в инжектор так, чтобы схема ИОЛ и козырек были обращены вверх, а скос кончика картриджа — вниз (Рис. 2): а – схема ИОЛ, b – козырек, c – кончик картриджа). Сначала вставьте кончик так, чтобы картридж задвинулся в пазы для картриджа, имеющиеся на инжекторе (Рис. 9): а – слот картриджа), а затем плотно надавите на задний конец картриджа, чтобы он надежно защелкнулся в инжекторе (Рис. 10). Должны защелкнуться обе стороны картриджа. Если кончик стержня касается картриджа после его введение в инжектор, значит, картридж вставлен неправильно. Выдвиньте стержень и перед повторным его продвижением вперед убедитесь, что картридж полностью защелкнут в инжекторе.

2. Вставьте картридж в разрез скосом вниз и медленно продвиньте плунжер в картридж.

3. Вращением ручки начните выдвижение стержня и проталкивание линзы вперед. Убедитесь, что кончик стержня касается оптической части линзы и остается позади нее на протяжении всей процедуры введения.

4. Медленно продвигайте линзу, следя за тем, чтобы гаптические элементы были полностью заправлены над оптической частью, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа

5. Медленно вращайте ручку в обратном направлении, чтобы оттянуть плунжер назад.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не заправлен в линзу или не направлен влево при введении 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. Перед первым применением следует выполнить его очистку и стерилизацию.

Разборка

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

2. Инжектор состоит из двух компонентов, корпуса и плунжера (Рис. 11: а – корпус, б – плунжер). Чтобы их разъединить, (1) тяните плунжер из рифленого кольца на корпусе и (2) поворачивайте плунжер против часовой стрелки (Рис. 12).

Очистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.

2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, детергент 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 элемента: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °С в течение 3 минут и достаточно продолжительная сушка, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.

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

7. По возможности используйте лотки 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:

- цикл гравитационного замещения, подходящий для завернутых предметов: обработка в течение 15 минут при температуре 132 °С или в течение 10 при температуре 135 °С, либо
- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °С.

См. документ ANSI/AAMI ST79: Руководство 2006 г. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Spore Activity Assurance in Health Care Facilities (Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения), раздел 8.6.1 Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items (Параметры стерилизации для обернутых или предметов, 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 HTM 2010, часть 4, раздел 5.0 Operation of porous load sterilizers (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

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

Утвержден цикл стерилизации при температуре 134 °С с временем обработки 3 минут.

Повторная сборка

1. Для сборки инжектора осторожно вдавите плунжер в корпус, пока на задней стороне корпуса не выдвинется штырек (Рис. 13) (Fig. 13): а.

2. Поворачивайте плунжер до тех пор, пока штырек не войдет в паз (Рис. 13): б. Продолжайте поворачивать плунжер по часовой стрелке, пока штырек не зафиксируется.

Общий уход

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

Валидация обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. В виду различий параметров повторной обработки, компания Duckworth & Kent (D&K) не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации инжектора The UNFOLDER Platinum 1 Series, 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.

Figure 1:



Figure 2:

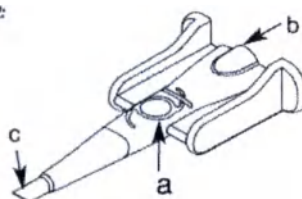


Figure 3:

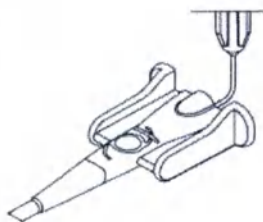


Figure 4:

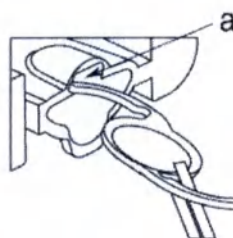


Figure 5:

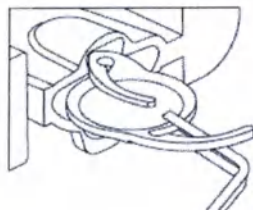


Figure 6:



Figure 7:

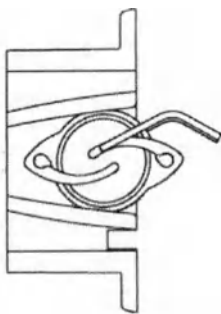


Figure 9:



Figure 11:



Figure 8:

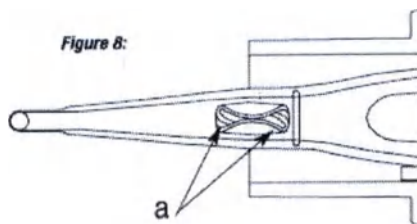


Figure 10:

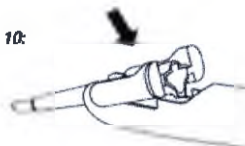


Figure 12:

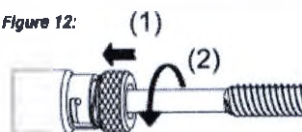
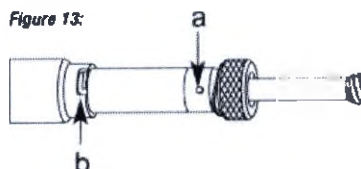


Figure 13:



Инжектор модели DK7786 используется в комбинации с картриджем модели 1VIPR30 для складывания и имплантации интраокулярных линз, как описано в уже утвержденном руководстве «Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями».



DK7786

Рисунок 1с: Duckworth & Kent Инжектор DK7786

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

Наименование изделия	Материал
Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, варианты исполнения: TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00	<u>Линзы (состав %)</u> – Этилакрилат (этилпропионат CAS № 140-88-5, 57,11%, производственная компания: Manuel Del

Наименование изделия	Материал
TECNIS® Toric модели: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400	Valle Inc., Испания; этилметакрилат (этил-2-метил-2-пропионат CAS № 97-63-2, 27,71%, производственная компания: Manuel Del Valle Inc., Испания; трифторметилметакрилат (2,2,2-трифторэтил-2-пропионат CAS № 352-87-4, 9,82%, производственная компания: Manuel Del Valle Inc., Испания; диметилакрилат этилена гликоля (2 - (2-метилакрилатокси) этил-2-метилакрилат) CAS № 97-90-5, 3,75%, производственная компания: Manuel Del Valle Inc., Испания <u>Хромофорное покрытие линз</u> – (Chromophoric UV) (стабилизатор УФ-света) - 2- (4-бензоил-4-гидроксиэтокси) этилакрилат Cyasorb UV-416, 1,5%, производственная компания: Cytec Solvay Group Co., Германия <u>Дополнительное покрытие линз</u> – (термический инициатор) - 2,5-диметил-2,5-ди- (2-этилгексанолперокси) гексан Luperox 256, 0,11%, производственная компания: Arkema S.A., Франция <i>[Паспорт безопасности для всего вышеперечисленного – Технический отчет № TR8175]</i>
Контейнер	<u>Основа округлой и лепестковой упаковки (контейнера)</u> – Поликарбонат Makrolon 2558-550115, производственная компания: Covestro AG, Германия <u>Корпус линзы</u> – Полипропилен Flint Hills P4C5Z-027, производственная компания: Flint Hills Resources, США <u>Этикетка</u> – бумага Select 21940 - White Thermal Film, производственная компания: ITW Thermal Films, США <u>Клеящее вещество</u> – Акрилуретан локтайт UV Adhesive 3211, производственная компания: Loctite Corp., Германия <u>Надпись</u> – чернила DuPont DSP, производственная компания: DuPont, США
Первичная и вторичная упаковка для окончательной стерилизации	<u>Упаковка</u> – Прозрачная глянцевая упаковка на бумаге: Полиэтилентерефталат ПЭТ КАС № 25038-59-9 <u>Клеящее вещество</u> – Акрилуретан локтайт UV Adhesive 3211, производственная компания: Loctite Corp., Германия <u>Надпись</u> – чернила DuPont DSP, производственная компания: DuPont, США

Наименование изделия	Материал
Картридж 1MTEC30	Картридж – Полипропилен CAS № 9003-07-0, Basell Pro-Fax PD702, производственная компания Techno Plastics Industries, Inc. США. Покрытие BIOCOAT – Основное покрытие: Hydak® B-23K, состоит из бутилакрилата, гидроксизтилметакрилата и полиизоцианата в гликолевом эфире в качестве растворителя, Biocoat, Inc., 123 Rock Road, Horsham, PA 19044. Верхнее покрытие: 0,42 % гиалуронат натрия CAS № 9067-32-7, Kikkoman BioChemifa Company Ltd., 2-1-1 Irifune, Chuo-ku, Tokyo, растворенный в физрастворе, 0,035% поверхностно-активного вещества Triton CF-10 CAS № 60864-33-7, Dow Chemical Inter-American Ltd. 638 Aldebaran BDE Building Suite HQ06, Сан-Хуан, Пуэрто-Рико 00920 [Паспорт безопасности на Гиалуронат Натрия №490294]
Инжектор DK7786	Корпус – Titanium Alloy 6AL 4V, Gold anodized; according ASTM B348 (Grade 5) Состав: Алюминий 5.5 – 6.75%, Азот (Max): 0.05%, Ванадий 3.5 – 4.5%, Водород (Max): 0.015%, Железо (Max): 0.40%, Кислород (Max): 0.20%, Углерод (Max): 0.08%, Титан: Баланс производитель Smiths Metal Centres Limited [Паспорт Безопасности Ti-6Al-4V(Марка5)] Стопорное кольцо и сборный плунжер – Titanium Alloy 6AL 4V, Gold anodized; according ASTM B348 (Grade 5) Состав: Алюминий 5.5 – 6.75%, Азот (Max): 0.05%, Ванадий 3.5 – 4.5%, Водород (Max): 0.015%, Железо (Max): 0.40%, Кислород (Max): 0.20%, Углерод (Max): 0.08%, Титан: Баланс производитель Smiths Metal Centres Limited [Паспорт Безопасности Ti-6Al-4V(Марка5)] Стержень – Titanium Alloy 6AL 4V, Light Blue anodized; according ASTM B348 (Grade 5) Состав: Алюминий 5.5 – 6.75%, Азот (Max): 0.05%, Ванадий 3.5 – 4.5%, Водород (Max): 0.015%, Железо (Max): 0.40%, Кислород (Max): 0.20%, Углерод (Max): 0.08%, Титан: Баланс производитель Smiths Metal Centres Limited [Паспорт Безопасности Ti-6Al-4V(Марка5)] Плунжер – Бежевый матовый полиэфирэфиркетон Tecapeek Pel1000G производитель Ensinger GmbH (EU-MATERIAL Safety data sheet- TECAPEEK)
Инжектор DK7796	Корпус – Titanium Alloy 6AL 4V, Natural anodized; according ASTM B348 (Grade 5) Состав: Алюминий 5.5 –

Наименование изделия	Материал
	6.75%, Азот (Max): 0.05%, Ванадий 3.5 – 4.5%, Водород (Max): 0.015%, Железо (Max): 0.40%, Кислород (Max): 0.20%, Углерод (Max): 0.08%, Титан: Баланс производитель Smiths Metal Centres Limited [Паспорт Безопасности Ti-6Al-4V(Марка5)] Винтовое соединение плунжера – Titanium Alloy 6AL 4V, Light Blue anodized; according ASTM B348 (Grade 5) Состав: Алюминий 5.5 – 6.75%, Азот (Max): 0.05%, Ванадий 3.5 – 4.5%, Водород (Max): 0.015%, Железо (Max): 0.40%, Кислород (Max): 0.20%, Углерод (Max): 0.08%, Титан: Баланс производитель Smiths Metal Centres Limited [Паспорт Безопасности Ti-6Al-4V(Марка5)] Стержень – Titanium Alloy 6AL 4V, Light Blue anodized, according ASTM B348 (Grade 5) Состав: Алюминий 5.5 – 6.75%, Азот (Max): 0.05%, Ванадий 3.5 – 4.5%, Водород (Max): 0.015%, Железо (Max): 0.40%, Кислород (Max): 0.20%, Углерод (Max): 0.08%, Титан: Баланс производитель Smiths Metal Centres Limited [Паспорт Безопасности Ti-6Al-4V(Марка5)] Плунжер – Бежевый матовый полиэфирэфиркетон Tecapeek Pe10800G производитель Ensinger Ltd [Сертификат Соответствия A00072949]
Упаковка	Пластик BX-0402 производитель Sabre Plastic Mouldings Ltd United Kingdom Пеноматериал BXF-0402 производитель Barton Jones Packaging Ltd United Kingdom
Лоток для картриджа IMTEC30	Блистерный лоток – Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат PETG 6763 производственная компания: Bemis Healthcare Packaging Inc США
Аксессуары для первичной и вторичной упаковки для окончательной стерилизации	Упаковка - лоток для блистера – Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат 6763 производственная компания: Bemis Healthcare Packaging Inc США Колпак – Tyvek white 1059B производственная компания: DuPont USA Надписи – 5555 Wax/Resin Ribbon, Zebra США

Сертификаты качества и паспорта безопасности на материалы и компоненты материалов представлены в Приложении 3.

7. Маркировка

7.1 Проект маркировки на русском языке

Примеры проекта маркировки на примере модели ZCT150 для различных производственных площадок*:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT150, в комплекте с контейнером

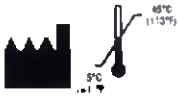
Номер и дата РУ: [2012/12267 / Date RC]

Назначение: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после удаления катарактного хрусталика, и при афакии у взрослых пациентов, страдающих пресбиопией, после удаления хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты для рефракционной коррекции, у которых возможно улучшение зрения и уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

Johnson & Johnson Surgical Vision Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»), 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705, United States (Соединенные Штаты Америки)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:  ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Место производства: [Puerto Rico (USA)] Пуэрто-Рико (Соединенные Штаты)



Diopter	Диоптрия		Стерилизация оксидом этилена
Suggested "A" constant	Поправочный коэффициент («А»-константа)		Запрет на повторное применение
Optical biometry	Оптическая биометрия		Не стерилизовать повторно
Ultrasound biometry	Ультразвуковая биометрия		
Overall diameter (Ø _T)	Общий диаметр (Ø _T)		Обратитесь к инструкции по применению
Optic diameter (Ø _B)	Оптический диаметр (Ø _B)		Температурный диапазон
Use by  (YYYY-MM-DD)	Использовать до  (ГГГГ-ММ-ДД)		Не использовать при повреждении упаковки
Serial number (SN)	Серийный номер (CH)		Не допускать воздействия солнечного света
Manufactured on  (YYYY-MM-DD)	Дата изготовления  (ГГГГ-ММ-ДД)	RxOnly	Для продажи только врачам
ИОЛ изготовлена из мягкого акрила с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения		Апирогенно Нетоксично	

Пример маркировки на принадлежность*



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Место производства:

Номер и дата РУ:

Johnson & Johnson Surgical Vision Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.), 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705, United States (Соединенные Штаты Америки)

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



[Puerto Rico (USA)] Пуэрто-Рико (Соединенные штаты)

2012/12267 [Date RC]

* Информация, представленная на проекте русскоязычного стикера, является приоритетной на территории Российской Федерации

7.2 Основные символы, используемые при маркировке

Обозначение	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Для продажи только врачам
	Номер по каталогу
	Этот символ обозначает, что изделие соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», идентификационный номер Уполномоченного органа 0344
	Знак соответствия обязательной сертификации

$(\varnothing_T)$	Общий диаметр
$(\varnothing_B)$	Оптический диаметр

8. Информация об упаковке

Форма доставки

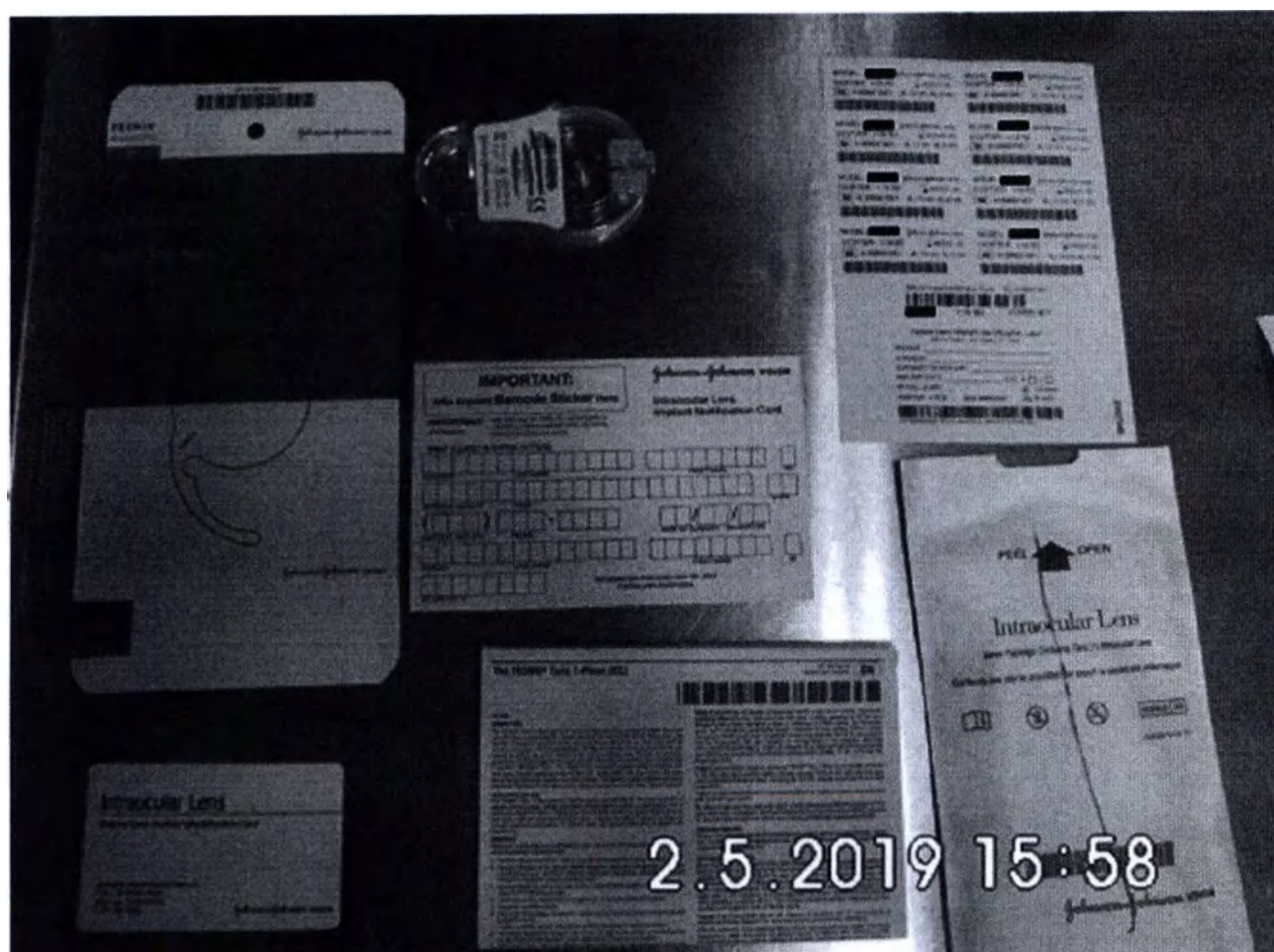
Каждая линза поставляется в стерильном виде в круглой лепестковой упаковке для хранения линзы внутри стерильного пакета. Стерильная упаковка стерилизована этиленоксидом и должна открываться только в стерильных условиях. Коробка с лепестковой упаковкой маркируется серийным номером, номером по каталогу, оптической силой, а также размерами оптической части линзы и всей линзы. Наружные поверхности упаковки не являются стерильными.

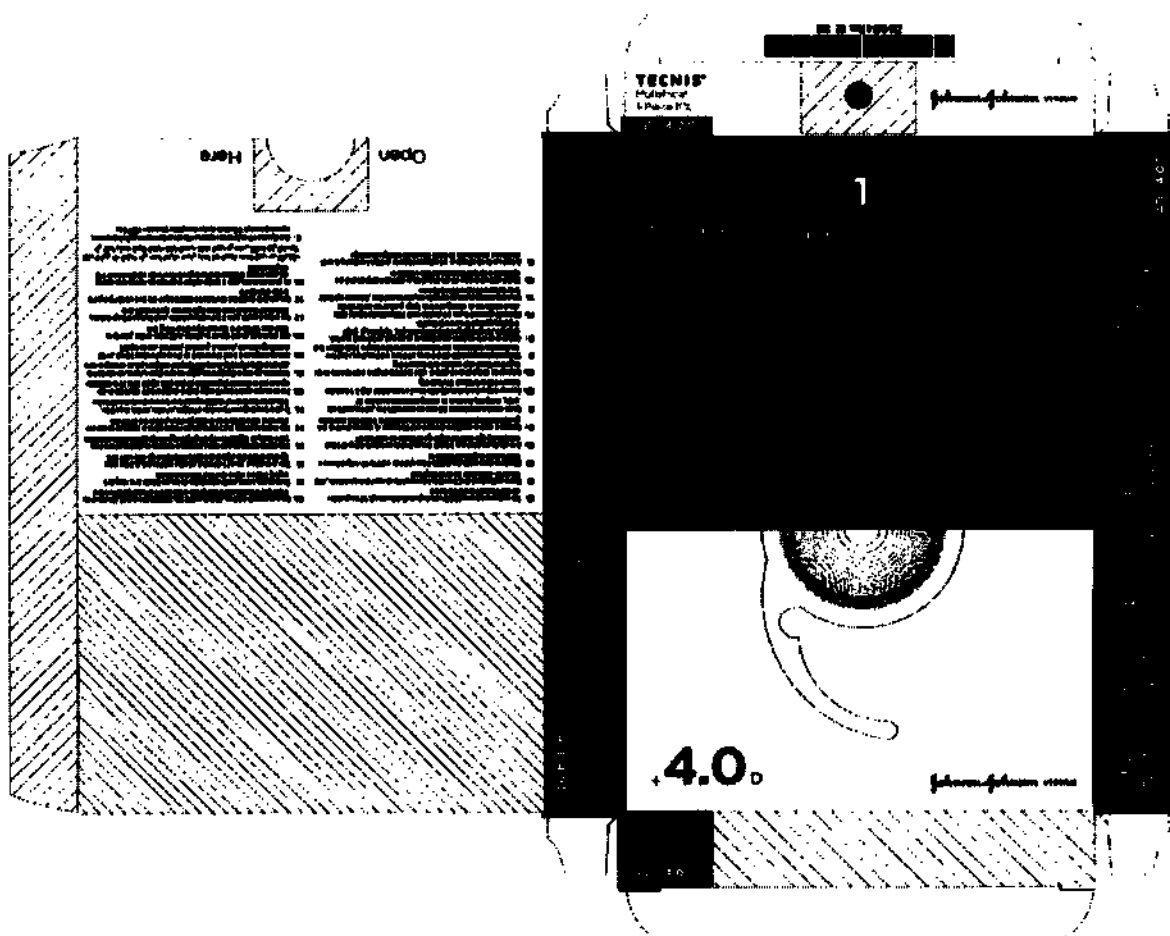
Запакованная ИОЛ размещается вместе с Инструкцией по эксплуатации (ИПЭ), идентификационной карточкой пациента, дополнительными идентификационными ярлыками и почтовой карточкой для обратной корреспонденции в складной коробке.

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

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00

Фото потребительской упаковки.





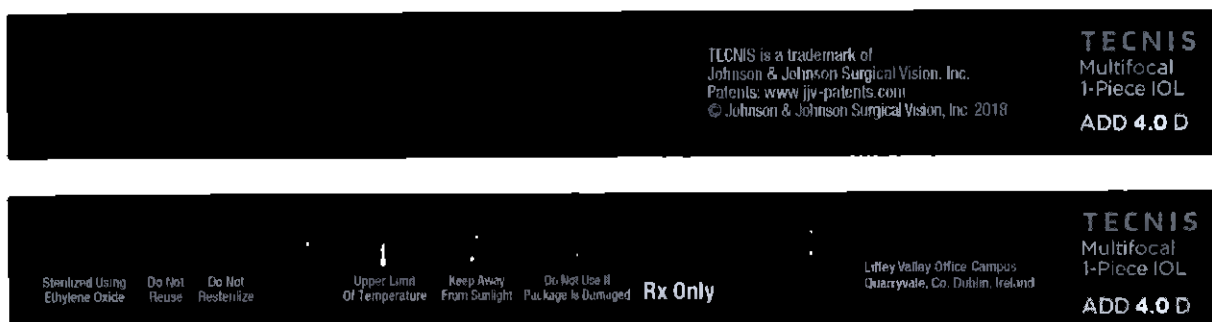
Потребительская упаковка и ее содержимое [ДИЗАЙН-МАКЕТ].

Потребительская упаковка и ее содержимое:

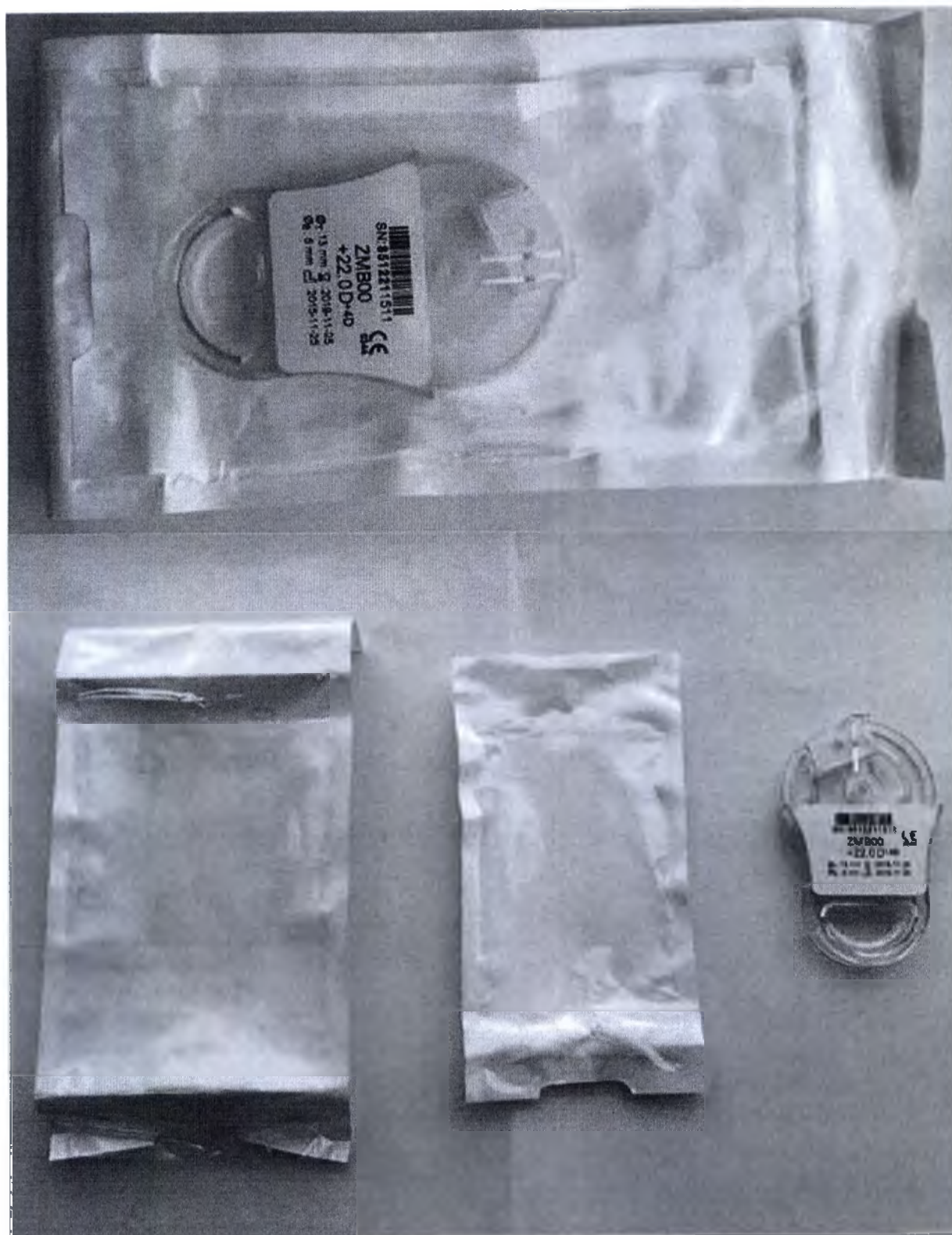
Размеры: (16,3 x 11,1 x 1,9) см

Масса: 90 г.

Допустимая погрешность параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.



Боковые стороны потребительской упаковки.



Линзы в стерильной упаковке

Стерильные упаковки - прозрачные глянцевые пакеты.

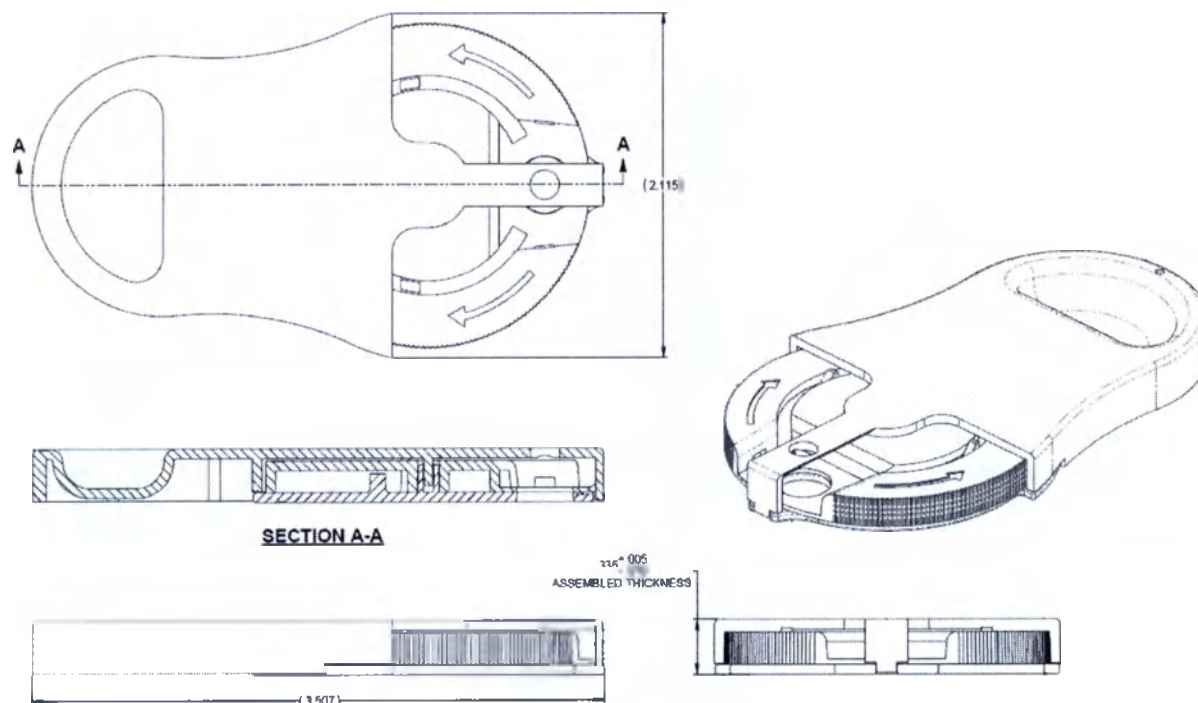
Размеры: внешняя упаковка – (21,5 x 10,2) см; внутренний мешочек – (15,8 x 8,2) см

Масса: 20,9 г

Допустимая погрешность параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Массогабаритные параметры контейнера

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	$((89,08 \times 53,72 \times 8,51) + 0,12/-0,25)$ [мм]
Масса	15,06 г



Допустимая погрешность параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

9. Условия транспортировки и хранения

Это изделие можно транспортировать любым видом транспорта.

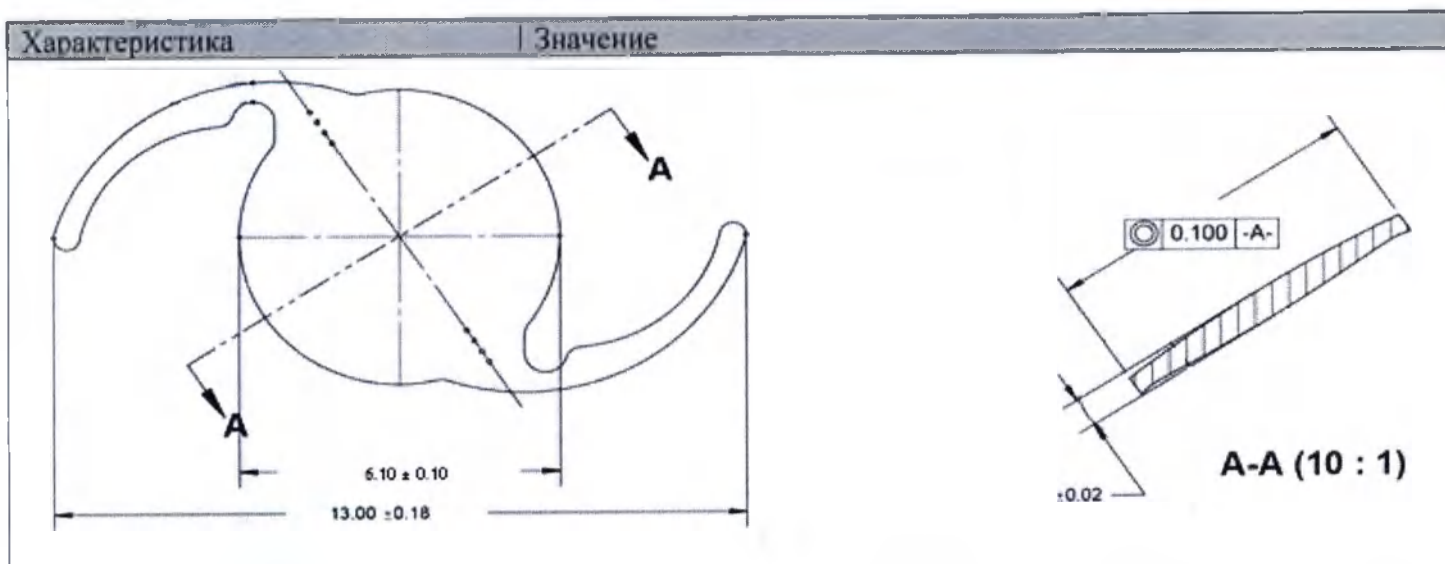
Линзы поставляются стерильными и предварительно упакованы в двухслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны. Рекомендованная температура хранения составляет $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($77\text{ }^{\circ}\text{F}$). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Условия транспортировки и хранения

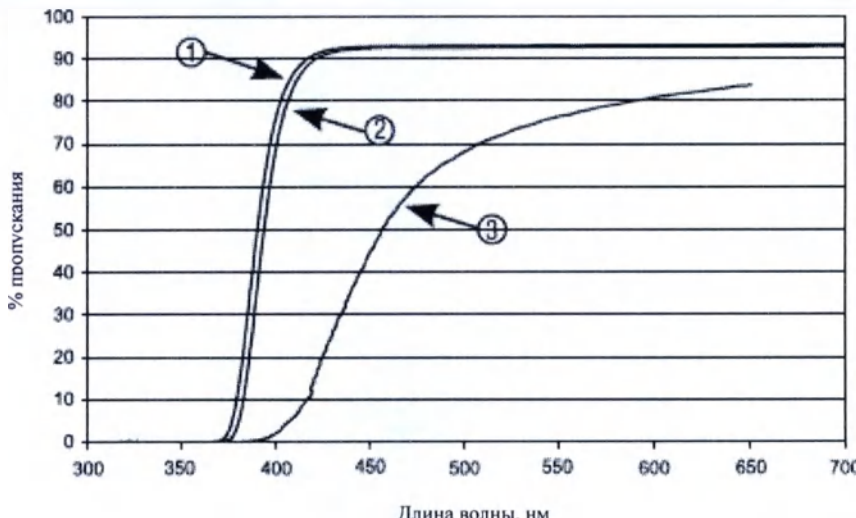
Характеристика	Значение
Температура хранения $^{\circ}\text{C}$	от +5 до +45
Температура транспортировки, $^{\circ}\text{C}$	от +5 до +45
Относительная влажность, %	$\leq 95\%$
Давление, гПа	500 – 1060

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

Характеристика	Значение
Линза интраокулярная акриловая торическая TECNIS® модели: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400	

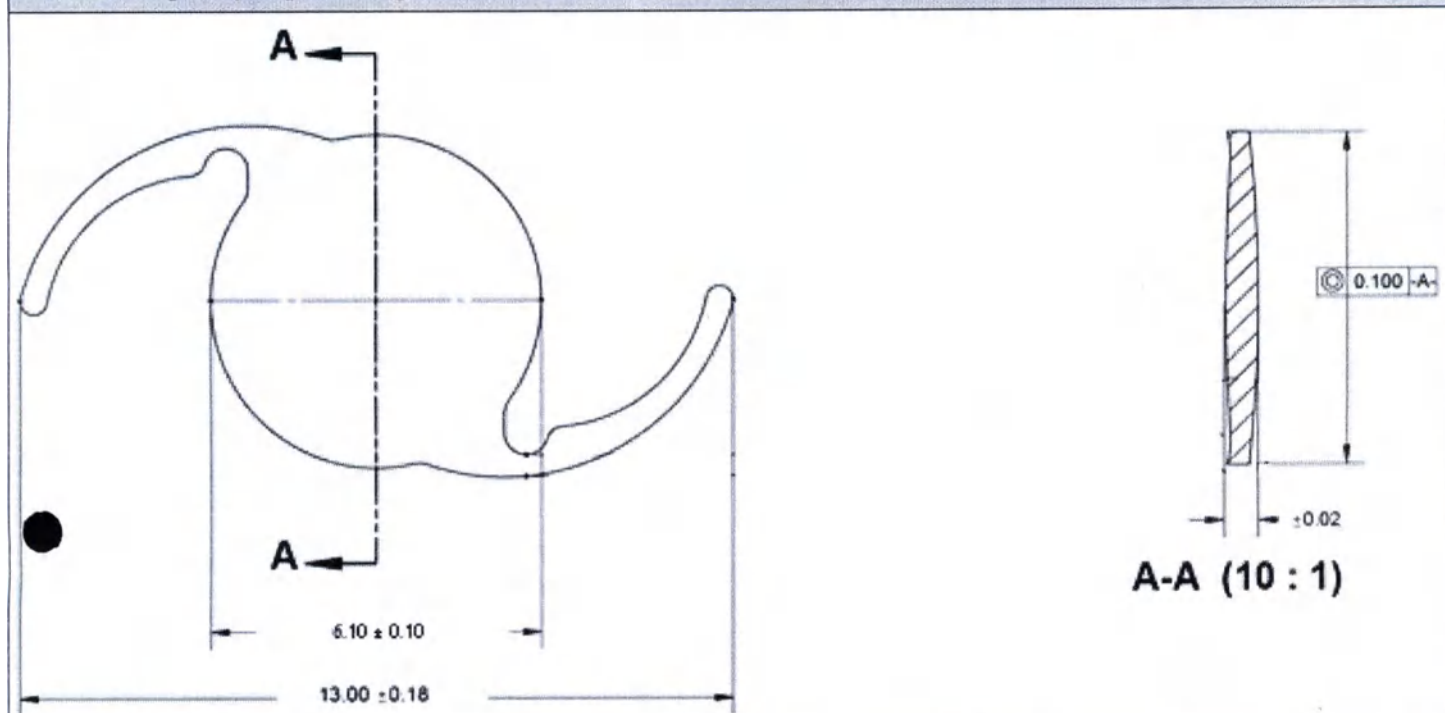


Материал	Оптически чистый, мягкий складной акрил с ковалентно связанным УФ-поглотителем	
Оптическая сила (D)	+5,0 - +34,0 диоптрий с шагом диоптрии 0,5* *Допускаемые отклонения: $0 < D \leq 15$: $\pm 0,3$ диоптрия $15 < D < 25$: $\pm 0,4$ диоптрия $25 \leq D < 30$: $\pm 0,5$ диоптрия $30 \leq D$: $\pm 1,0$ диоптрия	
Сила цилиндра (в плоскости ИОЛ)	ZCT100	1,00 дптр
	ZCT150	1,50 дптр
	ZCT225	2,25 дптр
	ZCT300	3,00 дптр
	ZCT400	4,00 дптр
Сила цилиндра (в плоскости роговицы)	ZCT100	0,69 дптр
	ZCT150	1,03 дптр
	ZCT225	1,54 дптр
	ZCT300	2,06 дптр
	ZCT400	2,74 дптр
Толщина центра	оптического	$(0,72 \pm 0,07)$ мм (+20,0 D)
Оптическая конструкция края элемента	конструкция	Прямоугольный задний край PROTEC 360
Показатель преломления		1.47 при 35 °C

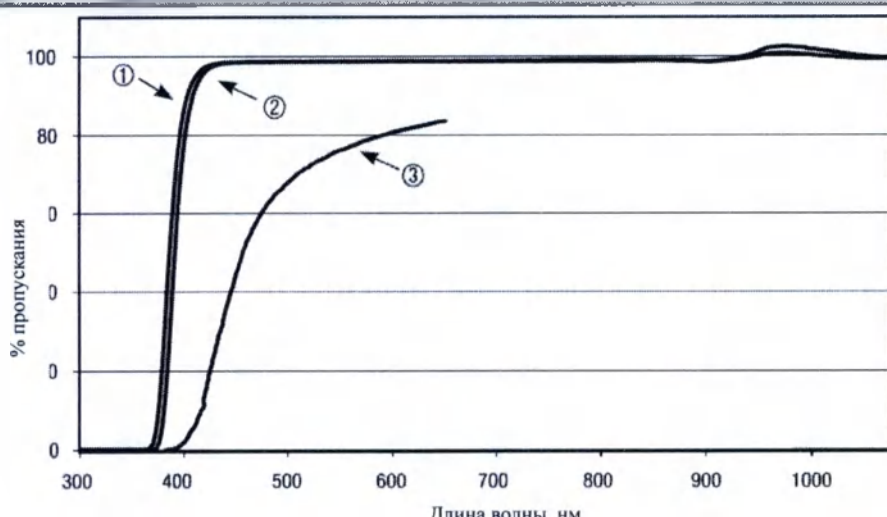
Характеристика	Значение
Кривые спектрального пропускания:	 Легенда Кривая 1: Кривая спектрального пропускания типичной 5-диоптрийной ИОЛ (самая тонкая), ультрафиолетовое отсечение при 10% Т составляет 375,4 нм Кривая 2: Кривая спектрального пропускания типичной 34-диоптрийной ИОЛ (самая толстая), ультрафиолетовое отсечение при 10% Т составляет 380,4 нм Кривая 3: Кривая спектрального пропускания (Т)* соответствует 53-летнему факичному глазу* Примечание: Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон пропускания ИОЛ (5-34), выполненных из этого материала. *Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.
Масса	0,02 г ± 5 %
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Наибольший внешний диаметр	13 мм ± 0,18 мм
Предполагаемая константа "А"	Оптическая биометрия: 119,3 Ультразвуковая биометрия: 118,8
Константа глубины передней камеры (ACD) (капсулярный мешок)	5,4 мм (ультразвук)
Гаптические элементы:	
Материал	Мягкий складной акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения
Тип	Однокомпонентная линза
Конфигурация	Дизайн TRI-FIX, модификация С, составляет единое целое с оптической частью

Допустимая погрешность параметров составляет ± 5%, если не указано иное.

Характеристика	Значение
Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, модели: ZMB00	



Материал	Оптически чистый, мягкий складной гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения	
Оптическая сила (D)	От +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий* *Допускаемые отклонения: 0 < D ≤ 15: ± 0,3 диоптрия 15 < D < 25: ± 0,4 диоптрия 25 ≤ D < 30: ± 0,5 диоптрия 30 ≤ D: ± 1,0 диоптрия	
Толщина оптического центра	(0,72 ± 0,07) мм (+20,0 D)	
Оптическая конструкция края элемента	Прямоугольный край PROTEC 360	
Увеличение оптической силы	ZMB00	+4 диоптрий
Увеличение оптической силы (в плоскости очков)	ZMB00	+3 диоптрий
Индекс преломления:	1,47 при 35 °C	

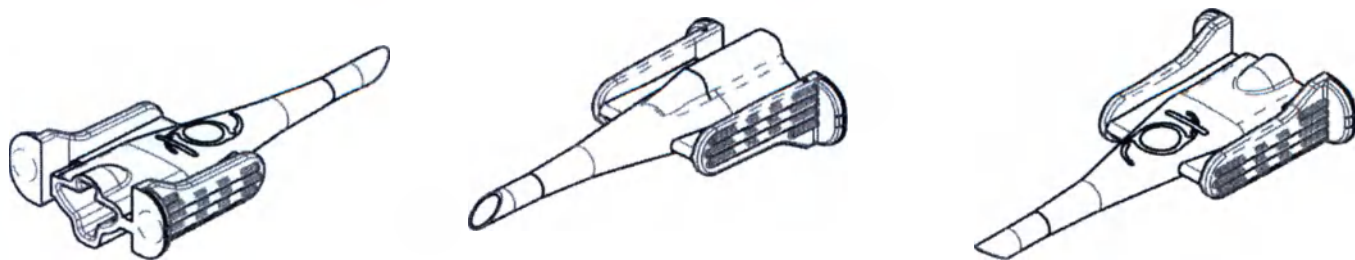
Характеристика	Значение
Спектральное пропускание	 ЛЕГЕНДА: Кривая 1: Кривая спектрального пропускания типичной 5-диоптрийной ИОЛ (самая тонкая), ультрафиолетовое отсечение при 10% Т составляет 375,4 нм Кривая 2: Кривая спектрального пропускания типичной 34-диоптрийной ИОЛ (самая толстая), УФ-отсечение при 10% Т составляет 380,4 нм Кривая 3: Кривая спектрального пропускания (Т)* 53-летнего факического глаза* Примечание: Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон пропускания ИОЛ (5-34), выполненных из этого материала. Измерения спектральной передачи проводились в воде при комнатной температуре. * Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

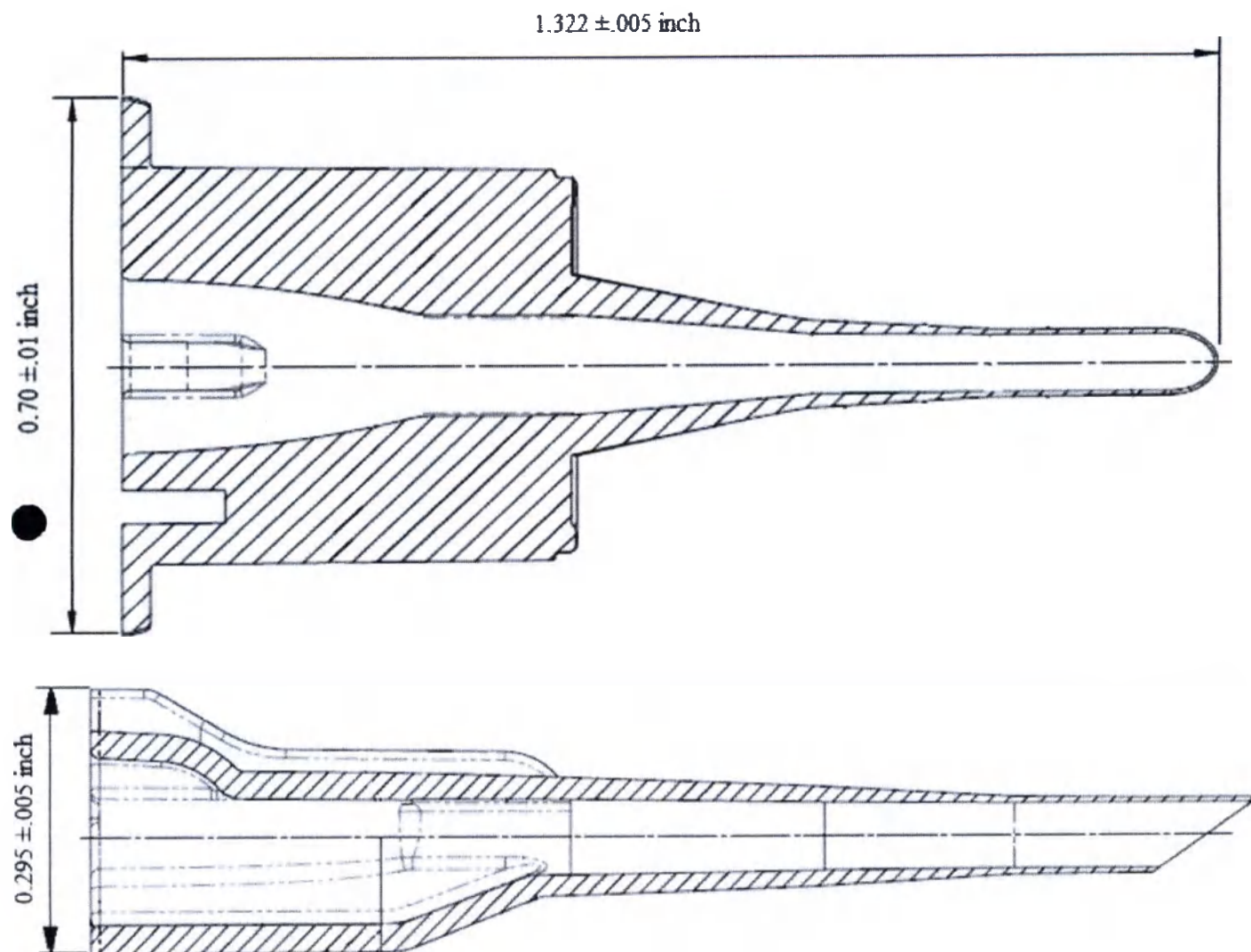
Характеристика	Значение
Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на рисунке	Показатели МПФ для зрачков разных размеров с 20-диоптрийной линзой ISO Model 20D Modulation (-) at 50 c/mm Focus position (mm) близко далеко FAR Legend: 2mm (diamonds), 3mm (crosses), 4.5mm (squares) ACE Model 20D Modulation (-) at 50 c/mm Focus position (mm) близко далеко Legend: 3mm (squares), 5mm (triangles)

Характеристика	Значение
	Примечание. На приведенных выше рисунках описываются оптические характеристики мультифокальной однокомпонентной акриловой линзы TECNIS® Multifocal 1-piece, модель ZMB00, в моделях глаза ISO and ACE* при 50 циклов / мм. На графике отображено постепенное смещение фокуса от дальнего объекта к все более близким объектам, при этом более высокие показатели обычно указывают на лучшую эффективность. Однако этот график может не отражать поведение ИОЛ с коррекцией аберрации, таких как линза TECNIS®. Модель глаза ISO имеет роговицу без аберраций, поэтому измеряется аберрация линзы в сходящемся свете от роговицы. В результате МПФ будет варьироваться в зависимости от размеров зрачков. Без аберрации МПФ не зависит от размера зрачка. Естественная роговица не является полностью свободной от аберраций. Модель глаза ACE * отражает сферическую аберрацию средней естественной роговицы, которую призвана компенсировать линза TECNIS®. Такая комбинация полностью свободна от аберраций. * Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.
Масса линзы	0,02 г ± 5 %
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Наибольший внешний диаметр	13 мм ± 0,18 мм
Предполагаемая "А"-константа:	Оптическая биометрия: 119,3 Ультразвуковая биометрия: 118,8
Константа глубины передней камеры (ACD) (капсулярный мешок)	5,4 мм (ультразвук) у линзы модели ZCB00
Гаптические элементы:	
Материал	Мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения
Тип	однокомпонентная линза
Конфигурация	Дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью
Толщина гаптических составных	0,46 мм ± 0,05 мм

Допустимая погрешность параметров составляет ± 5%, если не указано иное.

Характеристики картриджа IMTEC30:

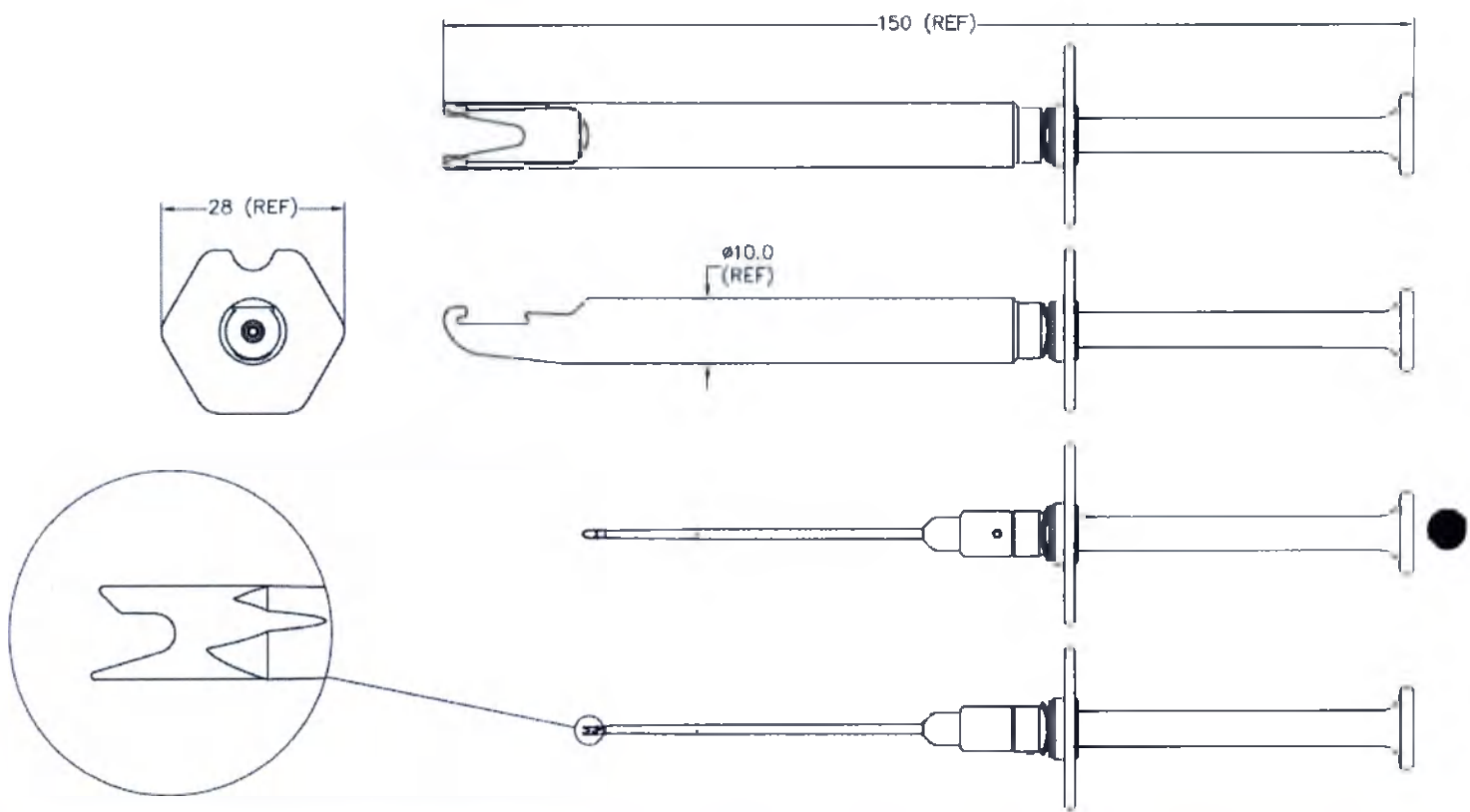




Характеристика	Значение
Размеры, (Д x Ш x В), мм	33,578 ± 0,127 x 17,78 ± 0,25 x 7,493 ± 0,127
Масса, г	0,76
Материал	Полипропилен Basell Pro-Fax PD702
Покрытие	Гидрофильное покрытие Hydak®. Двуслойное покрытие сделано по лицензии Biocoat Inc. Основной слой, Hydak® B-23K, состоит из бутилакрилата, гидроксилэтилметакрилата и полиизоцианата в гликолевом эфире в качестве растворителя. Верхний слой состоит из 0,42% гиалуроната натрия, растворенного в воде для инъекций и 0,035% поверхностно-активного вещества Triton CF-10

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

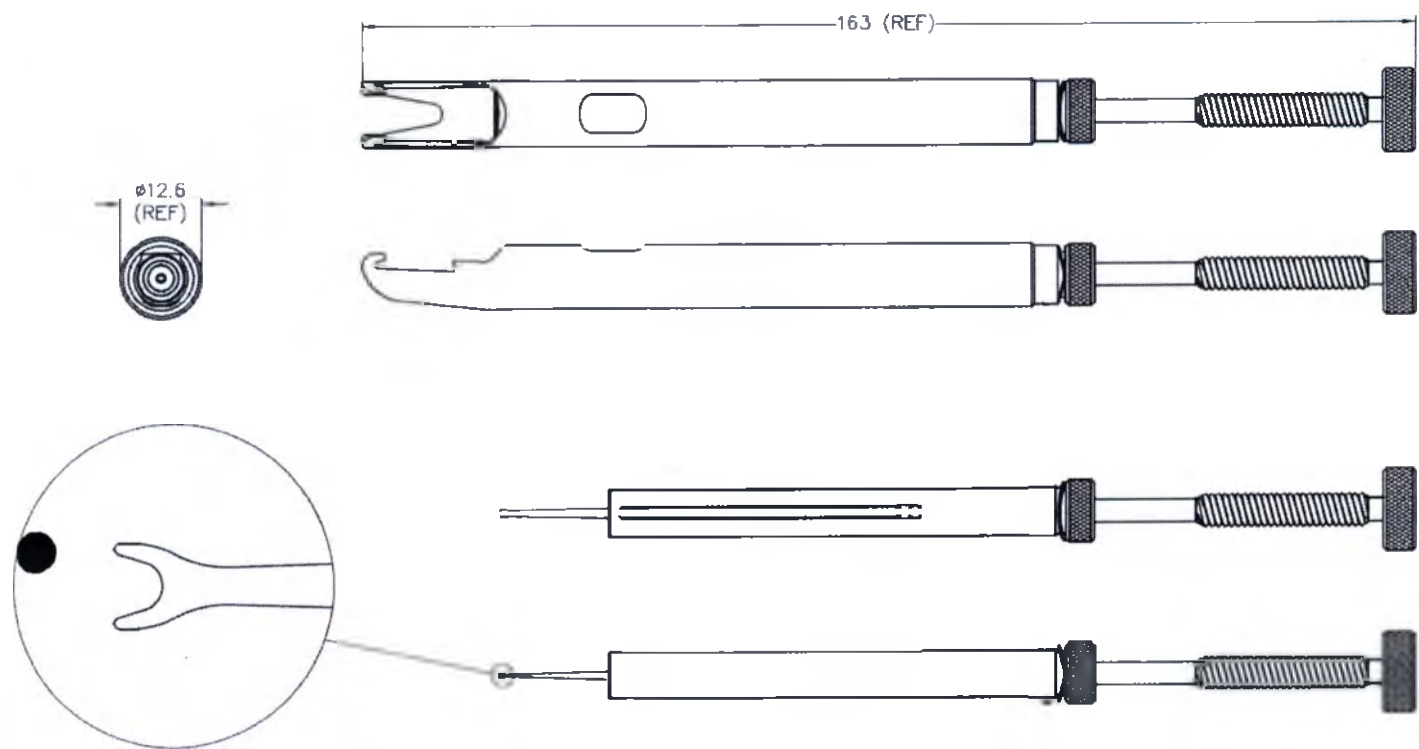
Характеристики инжектора DK7786:



Характеристика	Значение
Размеры (Д x Ш x В), мм	(150 x 28 x 28) ± 0,1
Масса, г	21,5
Покрытие	Титановое покрытие Alloy AL 4V

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

Характеристики инжектора DK7796:



Характеристика	Значение
Размеры, (Д x Ø), мм	(163 x 12,6) ± 0,1
Масса, г	27,353
Покрытие	Титановое покрытие Alloy AL 4V

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

11. Срок хранения/ срок службы

- Срок годности на упаковке с линзами соответствует дате истечения срока стерильности.
- Имплантация линзы запрещена, если истек срок стерильности.
- Срок стерильности линзы – 4 года.
- Срок стерильности картриджа – 1 год.
- Срок стерильности контейнера в стерильной упаковке – 4 года.

Инжекторы модели DK7786 и модели DK7796 поставляются в «нестерильном» виде и, следовательно, не имеют срока годности. Срок службы изделия варьируется и зависит от частоты использования, т.е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Повторная обработка оказывает минимальное влияние на инжекторы. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждениям при использовании, например, такими как: механические повреждения, треск либо смещение деталей, люфт составных частей инжектора. Инжекторы выполнены из качественного титана Alloy 6AL 4V.

12. Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Toric:

Меры предосторожности и профилактика:

1. Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

2. Не стерилизуйте линзы повторно.

3. Не храните ИОЛ под прямым солнечным светом или при температуре выше 113 ° F (45 ° C). Следует использовать только инструменты для имплантации, которые были проверены и одобрены для использования с этими линзами. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию соответствующих инструментов или систем для имплантации.

Предупреждения:

Врачи, которые собираются проводить имплантацию линз, должны взвесить потенциальное соотношение риск / польза при любом из следующих обстоятельств:

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
2. Пациенты, у которых внутриглазная линза может влиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента.

3. Хирургические трудности во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела).

4. Глаз с нарушением из-за предыдущих травм или пороков развития, при которых невозможна соответствующая поддержка ИОЛ.

5. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации.

6. Подозрение на микробную инфекцию

7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и зоны настолько повреждены, что не могут обеспечить поддержку ИОЛ.

8. Дети в возрасте до 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.

9. Торическая однокомпонентная ИОЛ должна быть полностью помещена в капсульный мешок. Ее нельзя размещать в цилиарной борозде.

10. Смещение торической однокомпонентной ИОЛ с ее предполагаемой оси может уменьшить коррекцию астигматизма. Смещение более чем на 30 ° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости переориентировка линзы должна выполняться как можно раньше, прежде чем произойдет инкапсуляция линзы.

11. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсульного мешка. Остатки вискоэластика могут привести к вращению линзы, что вызовет смещение ИОЛ TECNIS® Toric с ее предполагаемой оси.

12. ИОЛ Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. являются одноразовыми медицинскими изделиями и снабжены маркировкой и инструкциями по использованию и применению с целью сведения к минимуму воздействия условий, которые могут нанести ущерб продукту, пациенту или пользователю. Повторное использование / повторная стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. могут привести к физическому повреждению медицинского изделия, нарушению функции медицинского изделия, а также к болезни или травме пациента из-за инфекции, воспаления и / или загрязнения продукта, передачи инфекции и отсутствия стерильности

Профилактика:

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

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

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

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

5. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по применению инструмента или системы для введения линзы.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® Multifocal 1-piece ZMB00:

Меры предосторожности:

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможных риска и пользы, связанных с применением изделия, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациента.

2. В клиническом исследовании не участвовали пациенты возрастом 21 год или младше, поэтому отсутствуют достаточные клинические данные, демонстрирующие безопасность и эффективность операции для пациентов этой возрастной группы.

3. Центральная часть линзы интраокулярной акриловой TECNIS® Multifocal диаметром 1 миллиметр фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой линзы; таким образом, пациенты с патологически маленькими зрачками (~1 мм) должны помнить, как минимум, хорошую видимость предметов на указанном расстоянии при дневном освещении; однако, так как мультифокальные линзы не испытывались на пациентах с патологически маленькими зрачками, неясно, улучшится ли ближнее зрение у таких пациентов.

4. Авторефракторы могут не обеспечивать оптимальную послеоперационную рефракцию у пациентов с мультифокальными линзами. Мы настоятельно рекомендуем ручную рефракцию.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Необходимо добиться точного центрирования линзы.

15. Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии, по истечении которого ИОЛ необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения линзы. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® Multifocal могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по применению инструмента или системы для введения линзы.

Предупреждения:

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

2. В условиях низкой контрастности мультифокальная линза обладает меньшей чувствительностью по сравнению с монофокальной линзой. Поэтому пациенты с имплантированными мультифокальными линзами должны проявлять осторожность при вождении транспортных средств в ночное время или в условиях плохой видимости.

3. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации линзы, так как имплантация линзы может усугубить существующее состояние, усложнить диагностику или лечение состояния или может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску.

а. Пациенты, у которых линза может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.

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

в. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.

г. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.

д. Подозрение на микробную инфекцию.

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

ж. Врожденная двусторонняя катаракта.

з. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза.

и. Отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.

к. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.

л. Глаукома, не поддающаяся лечению.

м. Эндотелиальная дистрофия роговицы.

н. Проллиферативная диабетическая ретинопатия.

4. Линзу интраокулярную акриловую TECNIS® Multifocal следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.

5. Деление светового потока между несколькими фокусами может повлиять на качество изображения и привести к некоторому понижению контрастной чувствительности.

6. Имплантировать линзы интраокулярные акриловые TECNIS® Multifocal следует хорошо осведомленным пациентам, нужды и предпочтения которых в отношении зрения четко определены. Пациентам необходимо сообщить о том, что понижение контрастной чувствительности и повышение уровня визуальных помех может повлиять на их способность управлять автомобилем при определенных условиях, например, ночью или в условиях плохой видимости.

7. Пациентам, у которых прогнозируют послеоперационный астигматизм выше 1 диоптрии, мультифокальные ИОЛ могут не подойти, так как они не смогут полностью избавить таких больных от зависимости от очков.

8. Интраокулярные линзы Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк. (ИОЛ) являются одноразовыми медицинскими изделиями с нанесенными на них инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность продукта, а также безопасность пациента

и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк. медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или нарушению функции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

13. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

13.1 Требования к охране окружающей среды при использовании МИ

Медицинское устройство не влияет на окружающую среду.

13.2 Способы утилизации

После эксплантации линза уничтожается в соответствии с действующими государственными правилами в отношении потенциально инфицированных отходов (класс В).

Неиспользованные линзы и упаковки перерабатываются в соответствии с государственными нормами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам класса «А».

14. Методы и условия очистки и дезинфекции

Не применимо. Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Медицинское устройство является стерильным и не должно подвергаться дальнейшей стерилизации и очистке.

15. Методы и условия стерилизации

Метод: стерилизация оксидом этилена.

Процедура стерилизации соответствует минимально гарантированному уровню стерилизации SAL 10⁶. Стерилизация соответствует ISO 10993-7 «Медицинские изделия. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Примеси после стерилизации этиленоксида», ISO 11979-8 «Офтальмологические имплантаты – Интраокулярные линзы - Часть 8: Основные требования».

Срок стерильности линз – 4 года.

Срок стерильности картриджа – 1 год.

Срок стерильности контейнера в стерильной упаковке – 4 года.

Счет по валидации стерилизации представлен в Приложении 2.

16. Список государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Описание	Наименование
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНО" Часть 1: Требования к финишной стерилизации медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 62366	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками

Описание	Наименование
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность вне организма
EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Тесты на локальные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Примеси при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид -- Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 2: Руководство по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции - Биологические показатели - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции - Биологические показатели - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 2: Требования к проверке процесса формирования, уплотнения и сборки
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Проверка стерильности, проводимая при проверке процесса стерилизации
ISO 11979-1	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 1: Словарь
ISO 11979-2	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 2: Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 3: Механические свойства и методы испытаний
ISO 11979-4/Amd1	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 4: Маркировка и информация
ISO 11979-5	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 5: Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и устойчивость к транспортировке
ISO 11979-7	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 7: Клинические исследования
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 8: Основные требования
EN ISO 13485/AC	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регуляторных целей

Описание	Назначение
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда — Часть 3: Методика анализа
ISO 14644-4	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда — Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 5: Операции
ISO 14644-6	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Стерильные помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 7: Разделительные устройства (чистые воздушные вытяжки, перчаточные боксы, изоляторы и мини-среды)
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISTA-2A	Упакованная продукция 150 фунтов (68 kg) или меньше
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и органов технической экспертизы
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 МИ

● Не применимо для данной медицинской продукции.

18. Информация об обслуживании

Не применимо. Изделие не подлежит ремонту

19. Информация об извлечении из организма

ИОЛ может быть извлечена из организма по нескольким причинам, таким как нижеуказанные, но не ограничиваясь ими:

- Дислокация ИОЛ (псевдоэксфолиация, слабые зонулы, травма и т. д.);
- Рефрактивный результат после операции не идеален (пациент все еще зависит от очков);
- Пациент не доволен результатами в плане улучшения зрения;
- Проблемы с ИОЛ.

При необходимости эксплантации ИОЛ лучше ее выполнять до того, как будет выполнена YAG-лазерная капсулотомия. После YAG-лазерной капсулотомии эксплантация линзы будет усложнена. Хирург делает основной разрез и вводит вискоэластик в глаз. ИОЛ отделяют от передней капсулы и либо дробят перед

удалением, либо разрез расширяют, а ИОЛ удаляют целиком. Хирургу, возможно, потребуется выполнить витрэктомию в зависимости от отсутствия или наличия стекловидного тела в передней камере. Эксплантируемую ИОЛ можно заменить другой ИОЛ, после чего разрез закрывают с помощью швов или без них.

20. Гарантия

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

Тел. +7 (495) 580-77-77

Факс +7 (495) 580-78-78

Перевод с английского языка на русский язык

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. Павло-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: Руководство пользователя. 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.»

©2014 Национальная ассоциация нотариусов * www.NationalNotary.org * 1-800-US
NOTARY (1-800-876-6827) Номер позиции 5907

«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.

М.П.

«Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению «Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, модель TECNIS® мультифокальная однокомпонентная ZMB00, в комплекте с контейнером»

Инструкция по применению «Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, модель TECNIS® торическая ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400, в комплекте с контейнером»

Инструкция по применению «Картридж 1MTEC30»

Инструкция по применению «Инжектор DK7786»

Инструкция по применению «Инжектор DK7796»

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 54-2093

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

