

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

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

УТВЕРЖДАЮ
Менеджер по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Базалеева М.В.



08 2022 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

«Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V в
комплекте с контейнером»

2022

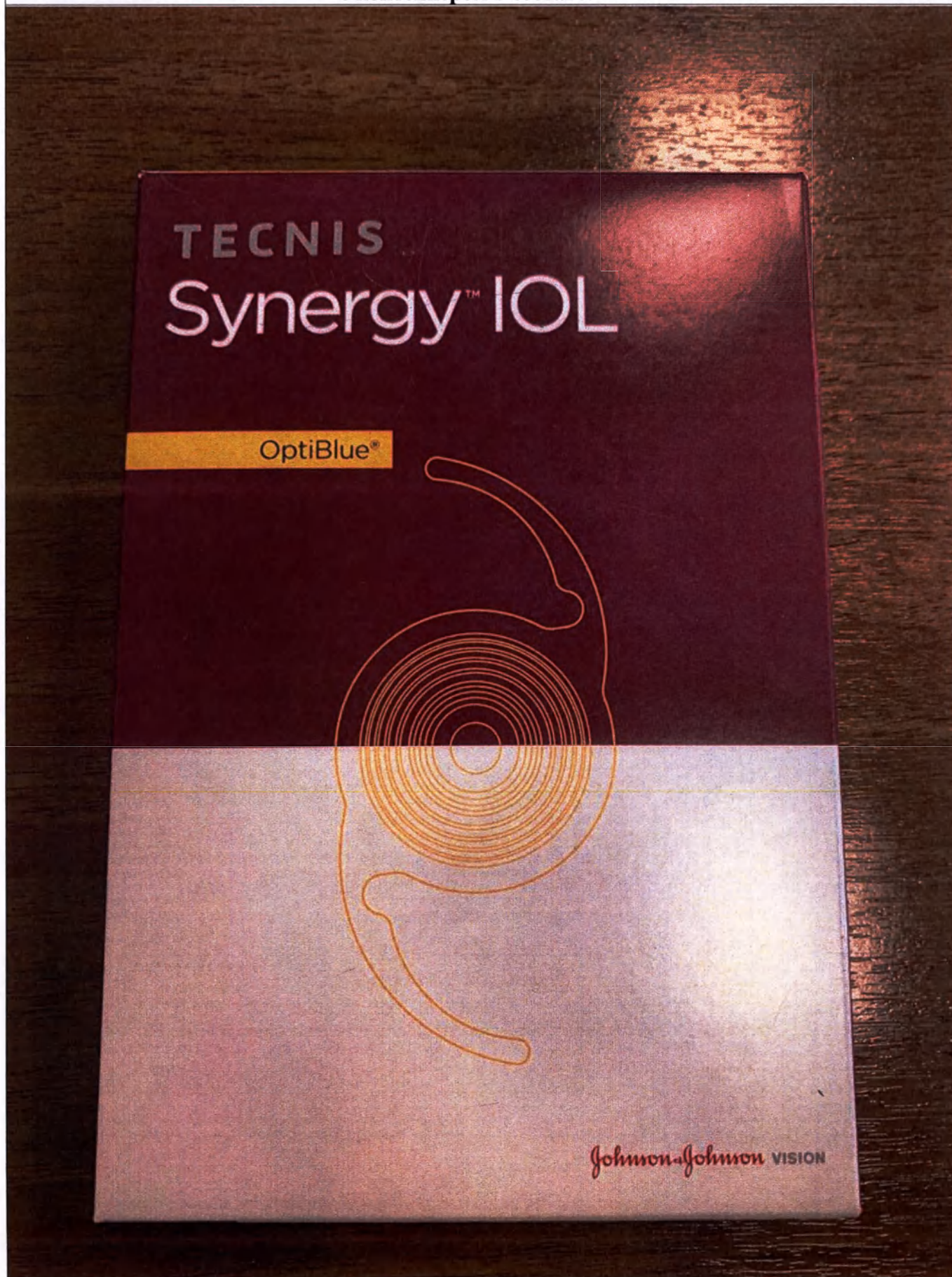


Фото 1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид спереди)

ZFR00V

REF ZFR00VI080

TECNIS
Synergy™
OptiBlue® IOL

DIOPTR: +08.00
SUGGESTED "A" CONSTANT:
 Optical Biometry 119.3
 Ultrasound Biometry 118.8
 OVERALL DIAMETER ($\varnothing_T$): 13 mm
 OPTIC DIAMETER ($\varnothing_B$): 6 mm
 USE BY (YYYY-MM-DD): 2025-02-14
 SERIAL NUMBER (SN): 8161902007
 MANUFACTURED ON (YYYY-MM-DD): 2020-02-14

CE
0344**PRODUCT OF THE NETHERLANDS**

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

Production site:
 AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5,
 9728 NX Groningen, The Netherlands



(01)05050474652378(17)250214(11)200214(21)8161902007

Z353549 Rev.03 Revision Date 05/2019

- EN: This package contains one (1) Diffractive Aspheric Presbyopia-Correcting 1-Piece posterior chamber biconvex IOL with UVAM and yellow chromophore.
- NL: Deze verpakking bevat één (1) eendelige diffractieve, asferische, presbyopie-corrigerende, biconvexe IOL voor de achterste oogkamer, met UVAM en gele chromofor.
- DE: Diese Verpackung enthält eine (1) eintellige diffraktive asphärische biconvexe Hinterkammer-Intraokularlinse mit UVAM und gelbem Chromophor zur Korrektur der Presbyopie.
- FR: Cet emballage contient une (1) lentille intraoculaire biconvexe de chambre postérieure monobloc asphérique diffractive pour la correction de la presbytie, avec chromophore UVAM et jaune.
- ES: Este paquete contiene una (1) IOL biconvexa, de cámara posterior, de 1 pieza, asférica y difractiva para la corrección de la presbicia (UVAM y cromóforo amarillo).
- IT: Questa confezione contiene una (1) lente intraoculare monopezzo biconvessa asferica diffrattiva da camera posteriore, per la correzione della presbiopia, con cromoforo giallo e UVAM.
- NO: Denne pakken inneholder en (1) diffraktiv asferisk presbyopikorrigerende bikonvex IOL i en del for bakre kammer, med UVAM og gul kromofor.
- DA: Pakken indeholder en (1) diffraktiv, asferisk, presbyopi-korrigerende, bikonvex bagkammer-IOL i et stykke med UVAM og gul kromofor.
- FI: Tämä pakkaus sisältää yhden (1) diffraktiivisen, asfäärisen, presbyopiaa korjaavan, 1-osaisen, takakammiin, kaksoiskuperaan IOL:in, joka sisältää UVAM:ää ja keltaista kromoforia.
- EL: Αυτή η συσκευασία περιέχει έναν (1) περιθλαστικό, ασφαιρικό, οφθαλμικό IOL διόρθωσης της προεστραβίας, οπίσθιου θάλαμου, 1 τμήματος, με UVAM και κίτρινο χρωμόφορο.
- PT: Esta embalagem contém uma (1) IOL biconvexa de câmara posterior de 1 peça de correção da presbiopia asférica difrativa com UVAM e cromóforo amarelo.
- SV: Förpackningen innehåller en (1) diffraktiv asferisk presbyopikorrigerande IOL i ett stycke med biconvex bakre kammare samt UV-absorberande material och gul kromofor.
- CS: Tato balení obsahuje jednu (1) difrakční asferickou jednodílnou bikonvexní IOL pro zadní komoru očí ke korekci presbyopie s materiálem UVAM a žlutým chromoforem.
- ET: See pakend sisaldab üht (1) difraktiivset asfäärilist presbiooptit korrigeerivat (hinnalt tagakambri kakskümnereal IOL-i koos UVAM-i ja kollase kromoforiga).
- UK: Упаковка містить одну (1) дифракційну асферичну моноділну двооптичну задньокomorну IOL для корекції пресбіопії з УФ-поглиначем та жовтим хромофором.

- HU: A csomag egy (1) darab diffraktív, aszférikus, presbiopiaszorgó, egy darabos lencséből áll, biconvex, UVAM-mal és sárga kromatikus rendszertől IOL-t tartalmaz.
- LV: Šajā iepakojumā ir viena (1) difrakcija asfēriskā presbiopiju koreģējošā viendabīgā mugurējās kameras biconvexs IOL ar UVAM un dzeltenu hromoforu.
- LT: Šioje pakuotėje yra vienas (1) difrakcinis asferinis presbiopijos korekcinis skirtas 1 dalies užpakalinės kameros abpus išgaubtos intrakulinarinė lęšis (IOL) su UV spindulius sugėrančia medžiaga ir geltonuoju chromoforu.
- PL: Opakowanie zawiera jedną (1) dyfrakcyjną, asferyczną, jednoczęściową, tylnokomorową, dwustronnie wypukłą soczewkę IOL do korekty starczowiroczności z materiałem pochłaniającym promieniowanie ultrafioletowe i żółtym chromoforem.
- SK: Toto balenie obaľuje jednu (1) jednodielnu difrakčnú asferickú bikonvexnú zadnokomorovú šošovku IOL na korekciu presbyopie s UVAM a žltým chromoforom.
- SL: Pakiranje vsebuje eno (1) enodelno difrakcijsko asferično bikonvexno intraokularno lečo (IOL) za korekcijo presbiopije, ki vsebuje UVAM in rumeni kromofor in se vstavi v posteriorni očesni prekat.
- RU: Упаковка содержит одну (1) дифракционную асферическую монодильную двуконвексную IOL с УФ-поглощением и жёлтым хромофором, имплантируемую в заднюю камеру для коррекции пресбиопии.
- BG: Тази опаковка съдържа 1 (една) дифракционна асферична коригираща пресбиопия биконвексна IOL от 1 част за задна камера с UVAM (материал, абсорбиращ UV светлина) и жълт хромофор.
- RO: Acest pachet conține o (1) bucată IOL monobloc biconvexă, asferică, cu difracție, corectoare de presbiopie, pentru camera posterioară, cu absorbant UVAM și cromofor galben.
- HR: Ovaj paket sadrži jedan (1) difrakcijski asferični jednodijelni bikonvexni IOL za ugradnju u stražnju očnu očiцу s materijalom UVAM i žutim kromoforom za korekciju presbiopije.
- SR: Ovo pakovanje sadrži jedno (1) difrakтивно, asferično jednodelno bikonvexno IOL za zadnju očnu komoru za korekciju presbiopije sa UVAM-om i žutim hromoforom.
- TR: Bu ambalajda, UVAM ve sarı kromofor ile birleştir bir (1) adet Difraktil Asferik Presbiyopi Düzeltici 1 Parçalı arka kamera biconvex IOL bulunur.
- KZ: Бұл қаптамада пресбиопияны түзету үшін артың көз қуысына салынатын UVAM және сары хромофор бар дифракциялық, асфералық емес, екі жағы дөңгесі (bip) IOL линзасы бар.

AR: تحتوي العبوة على عدسة واحدة (1) عديمة انحراف (IOL) انحرافية لا مركزية ذات قطعتين واحدة خلفية للتحديق للقرحة الخلفية للتمويه قدر الامس مع مادة لامتصاص الأشعة فوق البنفسجية (UVAM) ومثل اللون الأصفر.

Open

Here

Фото 2. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид сзади)



Фото 3. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид снизу)



Фото 4. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером - потребительская упаковка (вид сверху)

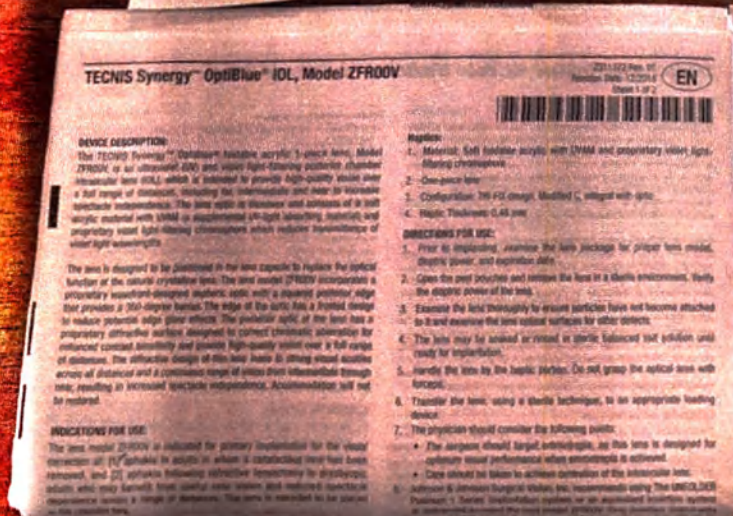


Фото 5. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером - общий вид медицинского изделия.



Фото 6. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V в комплекте с контейнером - двуслойный асептический транспортный пакет (вид спереди)

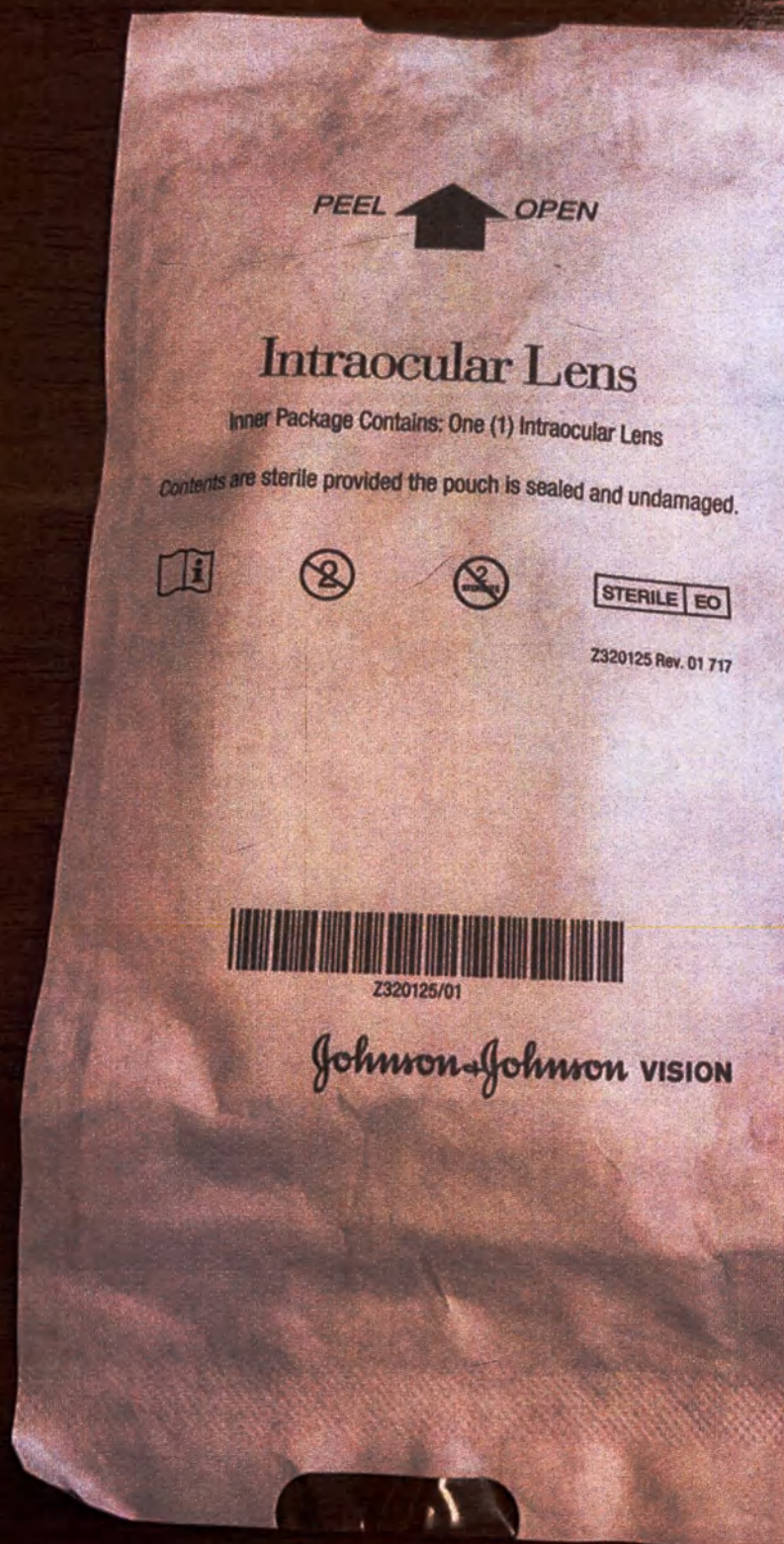


Фото 7. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером - двуслойный асептический транспортный пакет (вид сзади)

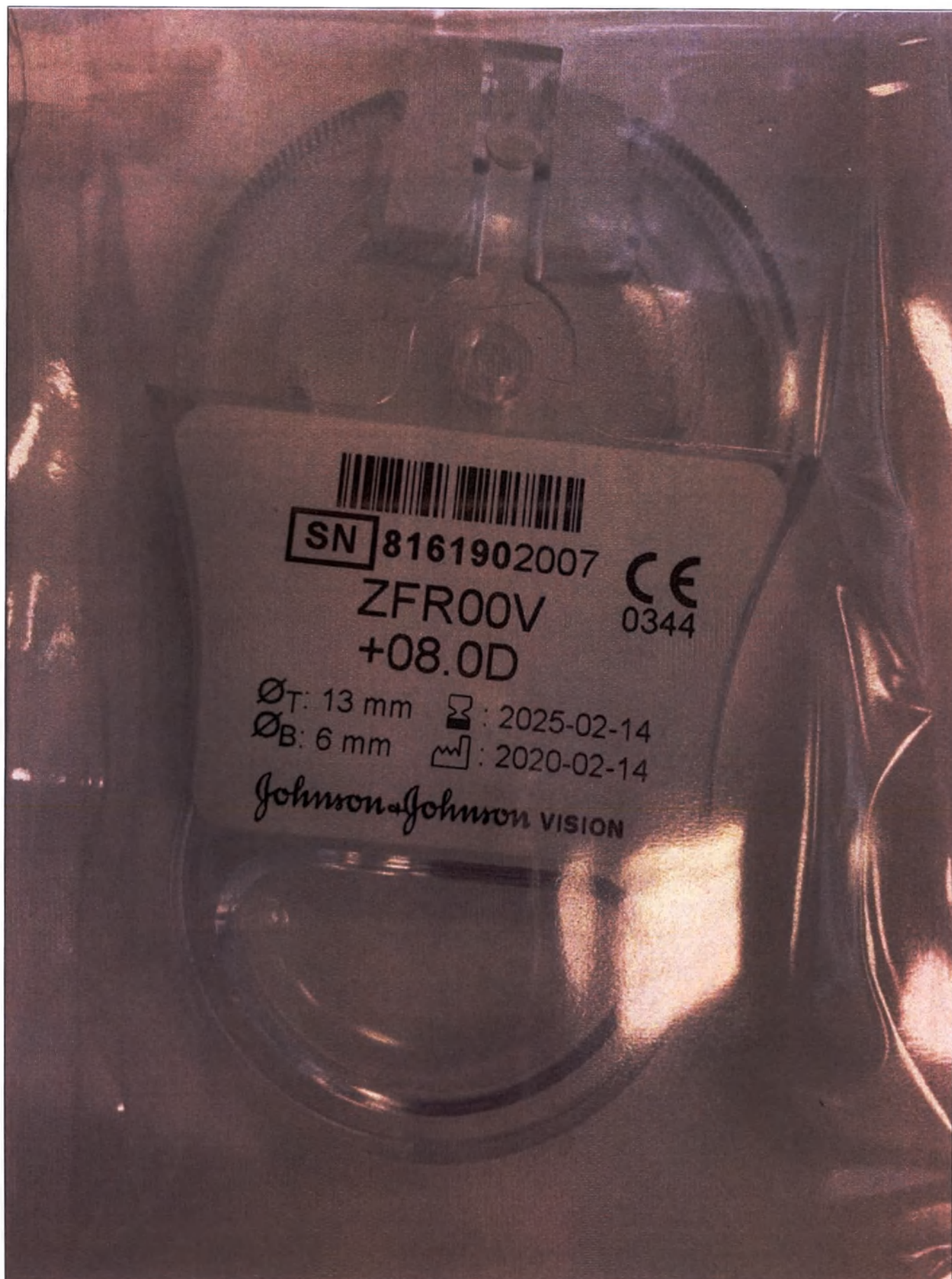


Фото 8. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером – контейнер для интраокулярной линзы

TECNIS Synergy™ OptiBlue® IOL, Model ZFR00V

Z311372 Rev. 01
Revision Date: 12/2018
Sheet 1 of 2

EN



DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS Synergy™ OptiBlue® foldable acrylic 1-piece lens, Model ZFR00V, is an ultraviolet (UV) and violet light-filtering posterior chamber intraocular lens (IOL), which is intended to provide high-quality vision over a full range of distances, including far, intermediate and near to increase spectacle independence. The lens optic is biconvex and consists of a soft acrylic material with UVAM (a supplemental UV-light absorbing material) and proprietary violet light-filtering chromophore which reduces transmittance of violet light wavelengths.

The lens is designed to be positioned in the lens capsule to replace the optical function of the natural crystalline lens. The lens model ZFR00V incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior edge that provides a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects. The posterior optic of the lens has a proprietary diffractive surface designed to correct chromatic aberration for enhanced contrast sensitivity and provide high-quality vision over a full range of distances. The diffractive design of this lens leads to strong visual acuities across all distances and a continuous range of vision from intermediate through near, resulting in increased spectacle independence. Accommodation will not be restored.

INDICATIONS FOR USE:

The lens model ZFR00V is indicated for primary implantation for the visual correction of: [1] aphakia in adults in whom a cataractous lens has been removed, and [2] aphakia following refractive lensectomy in presbyopic adults who may benefit from useful near vision and reduced spectacle dependence across a range of distances. The lens is intended to be placed in the capsular bag.

Haptics:

1. Material: Soft foldable acrylic with UVAM and proprietary violet light-filtering chromophore
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. The lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using a sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
 - The surgeon should target emmetropia, as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
 - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using The UNFOLDER Platinum 1 Series implantation system or an equivalent insertion system or instrument to insert the lens model ZFR00V. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used.

Фото 9. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ OptiBlue® ZFR00V в комплекте с контейнером – инструкция по применению



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION



2025-02-14

MODEL: ZFR00V
DIOPTER: +08.0D

Ø_r: 13 mm Ø_s: 6 mm

SN 8161902007

Johnson-Johnson VISION

Фото 10. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V в комплекте с контейнером – клеящая маркировочная этикетка

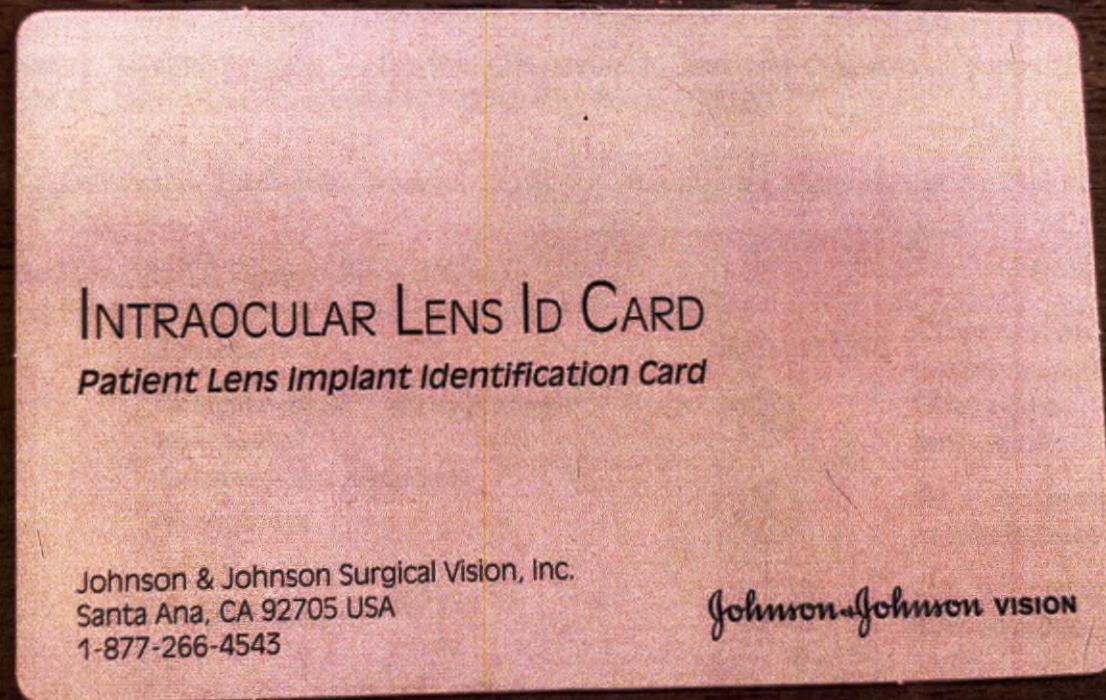


Фото 11. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibloc® ZFR00V в комплекте с контейнером – карта пациента

контейнером**Номер и дата РУ:****[Номер / Дата РУ]****Назначение:**

Предназначена для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых катарактальный хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.



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

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 (США)

Production Site:**Diopter****Диоптрия:****Suggested "A" constant:**

Поправочный коэффициент («А»-константа):

Optical biometry**Оптическая биометрия****Ultrasound biometry****Ультразвук****Overall diameter ($\varnothing_T$):****Общий диаметр ($\varnothing_T$):****Optic diameter ($\varnothing_B$):****Оптический диаметр ($\varnothing_B$):****Use by**  (YYYY-MM-DD):**Срок годности**  (ГГГГ-ММ-ДД):**Serial number (SN):****Серийный номер (CH):****Manufactured on**  (YYYY-MM-DD)**Дата производства**  (ГГГГ-ММ-ДД):

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

STERILE EO

Стерилизовано
этиленоксидом



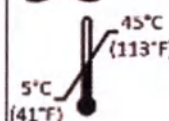
Повторное использование
запрещено



Не подлежит повторной
стерилизации



См. инструкции по
применению



Диапазон температур



Не использовать, если
упаковка повреждена



Беречь от солнечных лучей

RxOnly

Для продажи только врачам

Апирогенно
Нетоксично

Фото 12. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblu® ZFR00V в комплекте с контейнером – пример

русскоязычного стикера после государственной регистрации

Прешито и пронумеровано и
скреплено печатью 13 листа(ов).
Должность _____

ФИО Бадаева М.П.

(подпись)

М.П.

« 10 » август 2022 года

