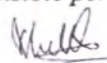


7D
КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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

Mukesh Sabarad
Sr. Program Lead, Regulatory Affairs
(имя ответственного лица/name of responsible person)


(подпись/signature)

July 22, 2022

(Дата/Date)

TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V IOL with container
(Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V в
комплекте с контейнером)

DIRECTION FOR USE
ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

2022

Johnson & Johnson VISION

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.

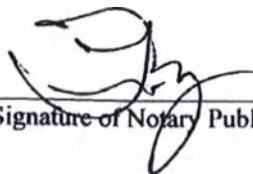
State of California

County of Orange

On 22 July 2022 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Mukesh Sabarad, 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 he executed the same in his authorized capacity, and that by his 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 of Notary Public



Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. • TEL: 714-247-8200
1700 EAST ST. ANDREW PLACE • SANTA ANA, CA 92705 U.S.A.
CONFIDENTIAL

Инструкция по применению

(При поставке изделия в РФ приоритетной является информация, содержащаяся в дополнении к инструкции по применению)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Складываемая акриловая монолитная линза TECNIS Synergy™ IOL модель ZFR00, представляет собой имплантируемую в заднюю камеру внутриглазную линзу (IOL) с поглотителем УФ-лучей, которая предназначена для обеспечения высокого качества зрения на любом расстоянии (близком, среднем и дальнем), чтобы повысить степень независимости от очков.

Данная линза предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза модели ZFR00 имеет запатентованную асферическую оптическую зону, изготовленную по технологии волнового фронта, с задним краем квадратной формы, который обеспечивает 360-градусный барьер.

Кромка оптической зоны является матовой для уменьшения потенциальных краевых бликов. Задняя оптическая зона линзы имеет запатентованную дифракционную поверхность, которая корректирует хроматическую аберрацию, повышая контрастную чувствительность и обеспечивая высокое качество зрения на любом расстоянии.

Благодаря дифракционной структуре данная линза обеспечивает высокую остроту зрения на любом расстоянии и непрерывный диапазон зрения от среднего до близкого расстояния, повышая тем самым степень независимости от очков. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза модели ZFR00 показана для первичной имплантации с целью коррекции зрения при следующих состояниях: афакия у взрослых, у которых удален пораженный катарактой хрусталик; и афакия после рефракционной лenseктомии у пациентов, страдающих возрастной дальнозоркостью, у которых возможен положительный эффект восстановления ближнего зрения и снижения зависимости от очков в широком диапазоне расстояний.

Данная линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При исследовании рефракции у пациентов с имплантированными линзами модели ZFR00 с помощью авторефрактометра или абберометра волнового фронта, работающего в инфракрасной области спектра, или при проведении дуохромного теста необходимо с осторожностью подходить к интерпретации результатов. Для подтверждения рефракции настоятельно рекомендуется использовать метод манифестной рефракции «максимальный плюс».
2. Из-за оптической структуры внутриглазной линзы определенные терапевтические процедуры (например, лазерная коагуляция сетчатки) могут быть невозможны.
3. Недавнее применение контактных линз может повлиять на рефракцию глаза у пациента. Поэтому для пациентов, носящих контактные линзы, перед выбором оптической силы внутриглазной линзы хирургу необходимо определить стабильность роговицы без контактных линз.
4. Линза не подлежит повторной стерилизации. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.

5. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
6. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, или при температуре не выше 45 °C (113 °F). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
7. Линза не подлежит повторному использованию.
8. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
9. Хирургу следует стремиться к эметропии, так как данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.
10. Необходимо аккуратно добиться центрирования внутриглазной линзы.
11. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по применению инструмента или системы для введения.
12. При ненадлежащем использовании системы для введения можно повредить гаптические элементы IOL. См. специальные инструкции по применению, прилагаемые к инструменту или системе для введения.
13. Перед операцией хирург обязан сообщить предполагаемым пациентам о возможных рисках и пользе при использовании данного устройства, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациентов.
14. Безопасность и эффективность использования данного устройства у пациентов младше 21 года не проверялись в ходе клинических исследований.
15. После имплантации внутриглазной линзы пациентам следует регулярно и в течение длительного времени проходить контрольные осмотры.
16. У пациентов с глаукомой после имплантации следует тщательно наблюдать за внутриглазным давлением, чтобы своевременно выявить изменения после операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, в любом из перечисленных ниже случаев должны оценить соотношение между потенциальным риском и пользой имплантации:

1. Пациенты с любым из нижеуказанных состояний не могут являться кандидатами на установку внутриглазной линзы, поскольку линза может усугубить имеющееся состояние, помешать диагностике или лечению состояния или может создать нецелесообразный риск для зрения пациента:
 - a. рецидивирующее тяжелое воспаление неизвестной этиологии в переднем или заднем сегментах или любое заболевание, приводящее к воспалительной реакции в глазу;
 - b. пациенты, у которых внутриглазная линза может воспрепятствовать наблюдению, диагностике или лечению заболеваний заднего сегмента;
 - c. хирургические сложности во время экстракции катаракты и (или) имплантации внутриглазной линзы, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
 - d. патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
 - e. обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
 - f. подозреваемая микробная инфекция;
 - g. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зоны не являются достаточно интактными для удержания IOL;

- h. врожденные двусторонние катаракты;
 - i. наличие в анамнезе отслоения сетчатки или предрасположенности к нему;
 - j. пациенты, потенциально способные хорошо видеть только одним глазом;
 - k. неконтролируемая медицинскими средствами глаукома;
 - l. дистрофия роговичного эндотелия;
 - m. пролиферативная диабетическая ретинопатия;
 - n. внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.
2. Линзу модели ZFR00 следует полностью размещать в капсульном мешке. Запрещается помещать линзу в цилиарную борозду.
3. Для имплантации линзы модели ZFR00 следует отбирать хорошо проинформированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрения. Пациентов следует проинформировать о возможности появления визуальных эффектов (таких как ореолы или блики) в ночное время или в условиях плохой видимости. Пациенты могут воспринимать эти визуальные эффекты как раздражающие или мешающие, и в редких случаях они могут оказаться достаточно существенными, чтобы пациент потребовал удалить IOL.
4. Пациенты с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии не могут являться подходящими кандидатами для имплантации линзы модели ZFR00, поскольку они не смогут в полной мере получить положительный эффект в плане потенциальной независимости от очков.
5. Линза модели ZFR00 может ухудшать качество изображения и вызывать некоторое уменьшение контрастной чувствительности по сравнению с однофокусной линзой. Следовательно, пациентам следует соблюдать осторожность при вождении ночью или в условиях плохой видимости.
6. Для сведения к минимуму нежелательных воздействий, которые могут представлять угрозу для изделия, пациента или пользователя, IOL производства Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обслуживанию. Повторная стерилизация / повторная обработка IOL производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. может привести к механическому повреждению медицинского устройства, неспособности медицинского устройства выполнять свое предназначение, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития инфекции, воспаления и (или) заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Общие нежелательные явления, характерные для IOL

К потенциальным нежелательным явлениям в процессе или после хирургической операции по удалению катаракты с имплантацией IOL могут относиться, в том числе, следующие:

- 1. Эндофтальмит / внутриглазная инфекция
- 2. Гипопион
- 3. Гифема
- 4. Смещение IOL
- 5. Устойчивый кистозный макулярный отек
- 6. Зрачковый блок
- 7. Отслоение/разрыв сетчатки
- 8. Устойчивый отек стромы роговицы
- 9. Устойчивое воспаление радужной оболочки
- 10. Устойчивое повышенное внутриглазное давление (IOP), требующее лечения.
- 11. Вторичное хирургическое вмешательство (включая изменение положения имплантата, удаление, пункцию передней камеры или другую хирургическую

процедуру).

Нежелательные явления могут приводить к необратимому нарушению зрения и могут потребовать вторичного хирургического вмешательства, включая замену или удаление внутриглазной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза модели ZFR00 представляет собой имплантируемую в заднюю камеру складываемую монолитную линзу с общим диаметром 13,0 мм и диаметром оптической зоны 6,0 мм. Оптическая зона и гаптические элементы изготовлены из мягкого акрилового материала. Линза имеет на передней оптической поверхности патентованную асферическую конструкцию оптической зоны, изготовленную по технологии волнового фронта, которая уменьшает сферическую абберацию почти до нулевых значений, а на задней поверхности — патентованную дифракционную конструкцию для компенсации хроматических аббераций глаза с целью увеличения контрастной чувствительности. Благодаря патентованной дифракционной конструкции на задней поверхности линза обеспечивает высокую остроту зрения на любом расстоянии и непрерывный диапазон зрения от среднего до близкого расстояния, повышая тем самым степень независимости от очков. Линза модели ZFR00 разработана для независимой от состояния зрачка эффективности линзы в любых условиях освещенности.

Оптическая часть линзы

1. Материал: оптически прозрачный, мягкий складываемый гидрофобный акриловый материал с ковалентно-связанным поглотителем УФ-излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий, с шагом 0,5 диоптрий
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптической зоны: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент преломления: 1,47 при 35 °C

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий складываемый акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения
2. Монолитная линза
3. Конфигурация: конструкция TRI-FIX, модификация C, одно целое с оптической зоной
4. Толщина гаптических элементов: 0,46 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. До момента готовности к имплантации линзу можно замочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.
5. Брать линзу следует за гаптическую часть. Запрещается захват оптической зоны пинцетом.
6. Перенесите линзу стерильным способом в подходящее загрузочное устройство.
7. Врачу следует учитывать следующие моменты:
 - хирургу следует стремиться к эметропии, так как данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии;
 - необходимо аккуратно добиться центрирования внутриглазной линзы.
8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать имплантационную систему The UNFOLDER Platinum 1 Series или эквивалентную систему

или инструмент для введения линзы модели ZFR00. Следует использовать только те инструменты для введения, которые прошли валидацию и одобрены к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте линзу, если ее упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для достижения успешного результата в плане зрения необходима точная кератометрия и биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы для сферического эквивалента этих имплантируемых в заднюю камеру внутриглазных линз следует проводить на основе опыта и предпочтений хирурга и запланированного размещения линзы. Следует стремиться к достижению эметропии. Точность расчета силы для линзы модели ZFR00 особенно важна, поскольку целью имплантации IOL является независимость от очков. А-константы, приведенные на внешней этикетке, приводятся для справки и служат отправной точкой для расчетов силы. Врач должен определить сферический эквивалент для имплантируемой линзы до операции.

Если врачам потребуется дополнительная информация по расчетам оптической силы, они могут обратиться к местному представителю Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, *Intraocular Lens Power Calculations*. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", *J Cataract Refract Surg*, **19**, 700-712 (1993). Перечень опечаток в: *J Cataract Refract Surg* 1994;20:677. Erratum in: *J Cataract Refract Surg* 2007;33:2-3
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", *J Cataract Refract Surg*, **14**, 17-24 (1988).
- Retzlaff J.A., Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", *J Cataract Refract Surg*, **16**, 333-340 (1990). Erratum in: *J Cataract Refract Surg*, 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, *Intraocular Lens Power Calculations*. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
- Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". *Biomed. Opt. Express* 2011;2:1649-1662

КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА

В упаковку входит идентификационная карточка имплантата, передаваемая пациенту. Пациента следует проинформировать о том, что карточку необходимо постоянно хранить как запись об имплантате и показывать карточку любому офтальмологу, к которому пациент будет обращаться в будущем.

ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ

Информацию о нежелательных явлениях и (или) потенциальных угрожающих зрению осложнениях, которые можно обоснованно считать связанными с линзами и характер, тяжесть или частота появления которых заранее не ожидалась, следует сообщить в компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Эта информация запрашивается от всех хирургов с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации IOL, в особенности у пациентов младшего возраста.

От врачей требуется сообщать о таких явлениях, чтобы помочь в идентификации появляющихся или потенциальных проблем с линзами, имплантируемыми в заднюю камеру глаза.

Эти проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз или могут служить признаком долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или с IOL в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая линза ZFR00 поставляется в стерильном виде в контейнере для линзы внутри двойного асептического транспортного термосвариваемого пакета. Двухслойный асептический транспортный термосвариваемый пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Пакет и инструкция по применению вложены в наружную упаковку. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности, указанный на упаковке линзы, — это срок, в течение которого гарантирована ее стерильность. После истечения срока годности, указанного для стерильности, не следует имплантировать линзу.

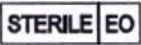
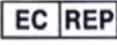
ПОРЯДОК ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ

За информацией о правилах возврата/замены обращайтесь к местному представителю Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Возвращать линзу следует вместе с соответствующей идентификацией и описанием причины возврата. Возвращаемое изделие маркируют как биологически опасное. Повторная стерилизация линзы запрещается.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации внутриглазной линзы каждый пациент должен получить информацию о внутриглазных линзах, в том числе о различных доступных вариантах IOL.

Символ/Значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Беречь от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Дополнение к инструкции по применению

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V в комплекте с контейнером
в составе:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящаяся маркировочная этикетка;
5. Карта пациента.

1.2. Назначение медицинского изделия

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

1.3. Показания

Линза показана для первичной имплантации с целью коррекции зрения при следующих состояниях:

- a. афакия у взрослых с удаленным пораженным катарактой хрусталиком;
- b. афакия после рефракционной лeнсэктомии у пациентов, страдающих возрастной дальнозоркостью, у которых возможен положительный эффект в виде восстановления ближнего зрения и снижения степени зависимости от очков в широком диапазоне расстояний. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

1.4. Противопоказания

Пациенты с любым из нижеуказанных состояний не могут являться подходящими кандидатами на установку внутриглазной линзы, поскольку линза может усугубить имеющееся состояние, помешать диагностике или лечению состояния или может создать нецелесообразный риск для зрения пациента:

- a. рецидивирующее тяжелое воспаление неизвестной этиологии в переднем или заднем сегментах или любое заболевание, приводящее к воспалительной реакции в глазу;
- b. пациенты, у которых внутриглазная линза может воспрепятствовать наблюдению, диагностике или лечению заболеваний заднего сегмента;
- c. хирургические сложности во время экстракции катаракты и (или) имплантации внутриглазной линзы, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
- d. патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
- e. обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
- f. подозреваемая микробная инфекция;
- g. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зонулы не являются достаточно интактными для удержания IOL;
- h. врожденные двусторонние катаракты;

- i. перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;
- j. пациенты, потенциально способные хорошо видеть только одним глазом;
- k. не поддающаяся лечению глаукома;
- l. эндотелиальная дистрофия роговицы;
- m. пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- n. внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.

Пациенты с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии не могут являться подходящими кандидатами для имплантации линзы, поскольку они не смогут в полной мере получить положительный эффект с точки зрения потенциальной независимости от очков.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Пациентов следует проинформировать о возможности появления визуальных эффектов (таких как ореолы или блики) в ночное время или в условиях плохой видимости. Пациенты могут воспринимать эти визуальные эффекты как раздражающие или мешающие, и в редких случаях они могут оказаться достаточно существенными, чтобы пациент потребовал удалить IOL.

Общие нежелательные явления, характерные для IOL

К потенциальным нежелательным явлениям в процессе или после хирургической операции по удалению катаракты с имплантацией IOL могут относиться, в том числе, следующие:

1. эндофтальмит / внутриглазная инфекция;
2. гипопион;
3. гифема;
4. смещение IOL;
5. устойчивый кистозный макулярный отек;
6. зрачковый блок;
7. отслоение/разрыв сетчатки;
8. стойкий отек стромы роговой оболочки глаза;
9. стойкий ирит;
10. устойчивое повышение внутриглазного давления (IOP), требующее лечения;
11. вторичное хирургическое вмешательство (включая изменение положения имплантата, удаление, пункцию передней камеры или другую хирургическую процедуру).

Нежелательные явления могут приводить к необратимому нарушению зрения и могут потребовать вторичного хирургического вмешательства, включая замену или удаление внутриглазной линзы.

Линза может ухудшать качество изображения и вызывать некоторое уменьшение контрастной чувствительности по сравнению с однофокусной линзой. Следовательно, пациентам следует соблюдать осторожность при вождении ночью или в условиях плохой видимости.

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

См. раздел 1.4 Противопоказания.

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

Линза может ухудшать качество изображения и вызывать некоторое уменьшение контрастной чувствительности по сравнению с однофокусной линзой. Следовательно, пациентам следует соблюдать осторожность при вождении ночью или в условиях плохой видимости.

1.8. Условия эксплуатации

Эксплуатация во внутренней среде организма пациента

Температура, °C	32-42
Влажность, %	До 100

1.9. Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования только квалифицированными хирургами.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе

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

2.2. Информация о производителе, адрес места производства

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

2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия/ Class risk depending on the potential risk of a medical product	26 / IIb
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта с телом человека/ Class of the contact time of the medical device with human body	Постоянный (более 30 сут) контакт с мягкими тканями /Permanent Tissue Contact (>30 days)
Кратность применения/ Multiplicity of application	МИ однократного применения / Single-use device
Стерильность/Sterility	Стерильное МИ/Sterile MD
Инвазивность/ Invasiveness	Инвазивное МИ/Invasive MD

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

Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V

Складная акриловая монолитная линза TECNIS Synergy™ OptiBlue™, модель ZFR00V, представляет собой имплантируемую в заднюю камеру внутриглазную линзу (IOL) с фильтром ультрафиолетового (УФ) и фиолетового света, которая предназначена для обеспечения высокого качества зрения на любом расстоянии (близком, среднем и дальнем), чтобы повысить степень независимости от очков. Оптическая часть линзы является двояковыпуклой и состоит из мягкого акрилового материала с UVAM (добавкой поглощающего УФ-излучение материала) и патентованным фильтрующим фиолетовый свет хромофором, который уменьшает пропускание длин волн, соответствующих фиолетовому свету.

Линза предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза модели ZFR00V имеет запатентованную асферическую оптическую зону, изготовленную по технологии волнового фронта, с задним краем квадратной формы, который обеспечивает 360-градусный барьер.

Кромка оптики матирована для снижения потенциальных бликов. Задняя оптическая зона линзы имеет запатентованную дифракционную поверхность, которая корректирует хроматическую аберрацию, повышая контрастную чувствительность и обеспечивая высокое качество зрения на любом расстоянии. Благодаря дифракционной структуре данная линза обеспечивает высокую остроту зрения на любом расстоянии и непрерывный диапазон зрения от среднего до близкого расстояния, повышая тем самым степень независимости от очков. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

5. Способ применения

Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
2. Вскройте двуслойные пакеты и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. До момента готовности к имплантации линзу можно замочить или

промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.

5. Всегда держите линзу за гаптическую часть. Запрещается брать пинцетом за оптические поверхности.

6. Перенесите линзу в соответствующее устройство загрузки, соблюдая стерильность.

7. Врачу следует учитывать следующие моменты:

- Хирургу следует стремиться к эметропии, так как данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.
- Необходимо аккуратно добиться центрирования внутриглазной линзы.

8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать инжектор и картридж для введения линзы модели ZFR00V. Следует использовать только те инструменты для введения, которые прошли валидацию и одобрены к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте линзу, если ее упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точные значения фотоофтальмометрии и биометрии важны для получения успешных результатов восстановления зрения. Предоперационный расчет необходимой оптической силы для сферического эквивалента этих имплантируемых в заднюю камеру внутриглазных линз следует проводить на основе опыта и предпочтений хирурга и предполагаемого места размещения линзы. Следует стремиться к достижению эметропии. Точность расчета оптической силы для линзы модели ZFR00V особенно важна, поскольку целью имплантации IOL является независимость от очков. А-константы, приведенные на внешней этикетке, даны для справки и служат отправной точкой для расчетов оптической силы. Врач должен определить сферический эквивалент для имплантируемой линзы до операции.

Если врачу необходима дополнительная информация для расчетов оптической силы линзы, он может обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

- Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J Cataract Refract Surg, 19, 700-712 (1993). Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", J Cataract Refract Surg. 14,17-24 (1988).
- Retzlaff J.A, Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", J Cataract Refract Surg. 16, 333-340 (1990). Erratum in: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
- Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА

Идентификационная карта имплантата, которую необходимо передать пациенту, входит в комплект поставки. Пациенту необходимо разъяснить, что он должен хранить эту карту в качестве постоянного учетного средства с данными о его/ее имплантате, чтобы предъявить ее лечащему врачу-офтальмологу в будущем.

ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ

О нежелательных явлениях и (или) осложнениях, представляющих потенциальную опасность для зрения, которые могут обоснованно считаться связанными с линзами и возникновения которых естественным образом ранее не ожидалось, степени тяжести или частоте возникновения необходимо сообщить компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Компания запрашивает эту информацию у всех врачей-хирургов для сбора статистики о потенциальных продолжительных эффектах, связанных с имплантацией IOL, в особенности у пациентов младшего возраста.

Врачи обязаны отчитываться о таких явлениях для выявления возникающих или потенциальных проблем с линзами для установки в задней камере.

Эти проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз или могут указывать на системные проблемы, связанные с этими линзами или с IOL в целом.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации внутриглазных линз каждый пациент должен получить информацию о внутриглазных линзах, в том числе о различных доступных вариантах IOL.

6. Техническое описание медицинского изделия

а. Фотографии МИ

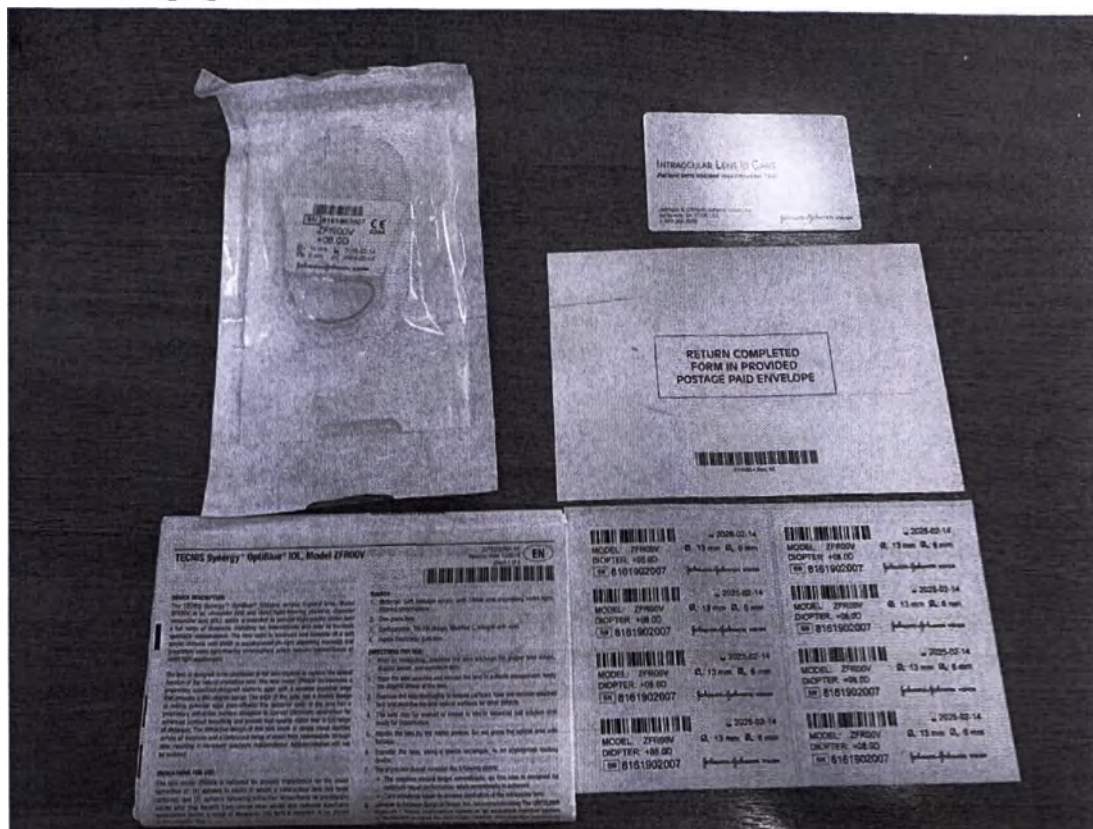


Рисунок 1: Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V

б. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V в комплекте с контейнером

в составе:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.
5. Карта пациента

в. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Рекомендуемые офтальмологические вискохирургические средства:

- 1) Healon Endocoat
- 2) Healon GV
- 3) Healon 5
- 4) Viscoat

Для введения линзы интраокулярной акриловой компания Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series с картриджем 1MTEC30 (ПУ №ФСЗ 2012/12267). 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.

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.



DK7796

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 вязкоэластиком (Рис. 3: заполнение вязкоэластиком).
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, б — козырек, с — 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 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 °С, с максимально допустимой температурой 137 °С 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 °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 вискоэластика 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 3:

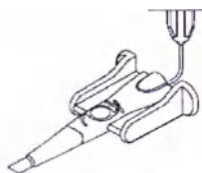


Figure 5:



Figure 2:

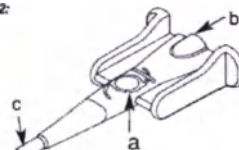


Figure 4:

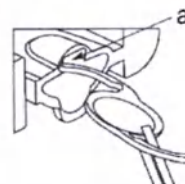
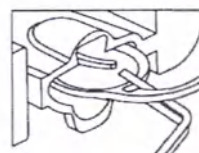


Figure 6:



7. Основные параметры и характеристики МИ

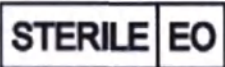
Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V

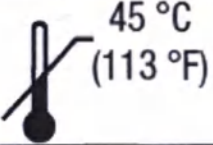
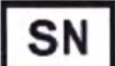
Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Конструкция линзы	Однокомпонентная модифицированно-дифракционная ИОЛ с асферической передней поверхностью
Материал линзы	Покрытые SENSAR UV ²
Общий диаметр	13.0 мм $\pm$ 0.20 мм
Диаметр круглой части	6.0 мм $\pm$ 0.10 мм
Конструкция оптического края	Прямоугольный задний край PROTEC
Вид гаптики, угол наклона	Открытая С-петля; без наклона, сдвиг относительно оптической части
Передняя оптика	Асферическая

Задняя оптика	Модифицированная дифракционная
Показатель преломления	1.471 при 35°C
Диапазон задней вершинной рефракции	От +5.0Дптр до +34.0Дптр С шагом 0.5Дптр* *Допускаемые отклонения: 0 < D ≤ 15: ± 0,3 диоптрии 15 < D < 25: ± 0,4 диоптрии 25 ≤ D < 30: ± 0,5 диоптрии 30 ≤ D: ± 1,0 диоптрия
Дополнительная оптическая сила	Н/П
Диапазон зрения	От -3.0 Дптр; Хорошая острота зрения во всех диапазонах
Разрешающая способность линзы	Качество изображения обеспечивается функцией передачи модуляции (ФПМ)
ФПМ (функция передачи модуляции)	В модели средней роговицы глаза (АСЕ) 3): Дальний: MTF при 50с / мм для зрачка 5 мм и зеленого света: ФМП ≥ 70% от целевого значения 2) Рядом: ФМП при 15 кадрах в день для зрачка 3 мм и зеленого света, при расфокусировке -2,75 диоптрий (очковая плоскость): ФМП ≥ 70% от целевого значения 2)
Сила сжатия при 10 мм (5Дптр - 34Дптр)	0,35 мН – 0,41 мН
Уменьшение силы сжатия при 10 мм после 24 ч (5Дптр - 34Дптр)	0,34 мН – 0,40 мН
Смещение оси в сжатом состоянии на 10 мм (5Дптр - 34Дптр)	0,190 мм – 0,255 мм
Оптическая децентрация	Среднее значение + 2 x стандартное отклонение ≤ 0.1 x диаметр оптической части (согласно ISO 11979-3)
Оптический наклон	Среднее значение + 2 x стандартное отклонение ≤ 5° (согласно ISO 11979-3)
Угол контакта на 10 мм (5Дптр - 34Дптр)	40°
Масса нетто	0,02 г ± 0,001 г

8. Основные символы используемые на упаковке

Символ	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию

	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Беречь от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу
	Серийный номер

9. Сведения об упаковке

Форма поставки

Каждая линза поставляется в стерильном виде в круглой лепестковой упаковке для хранения линзы внутри двойного стерильного транспортного пакета. Двойной стерильный транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в асептических условиях. Круглая лепестковая упаковка для хранения линзы маркируется серийным номером, номером по каталогу, оптической силой, и оптическими и габаритными размерами. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

Упакованная ИОЛ помещается вместе с «Инструкцией по применению» (DFU), идентификационной картой имплантата, дополнительными идентификационными ярлыками и карточкой для деловых встреч в складной коробке.

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

10. Условия транспортирования и хранения

Это изделие можно транспортировать любым видом транспорта.

Линзы поставляются стерильными и предварительно загружены в двуслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Упакованная ИОЛ помещается вместе с «Инструкцией по применению» (DFU), идентификационной картой имплантата, дополнительными идентификационными ярлыками и карточкой для деловых встреч в складной коробке. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны. Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Условия транспортировки и хранения

Характеристика	Значение
Температура воздуха, °C	от +5 до + 45
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	≤95
Атмосферное давление, гПа	500 – 1060

11. Срок службы, срок годности

Считается, что срок службы ИОЛ составляет не менее 20-40 лет после имплантации.

Срок годности соответствует дате истечения срока стерильности. Имплантация линзы запрещена, если истек срок стерильности.

Срок стерильности линзы – 5 лет.

12. Предупреждения и меры предосторожности

Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optiblue® ZFR00V

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При исследовании рефракции у пациентов с имплантированной линзой модели ZFR00V с помощью авторефрактометра или aberrometra волнового фронта, работающего в инфракрасной области спектра, или при проведении дуохромного теста необходимо с осторожностью интерпретировать результаты. Для подтверждения рефракции настоятельно рекомендуется использовать метод манифестной рефракции «максимальный плюс».
2. Из-за оптической структуры IOL определенные терапевтические процедуры (например, лазерная коагуляция сетчатки) могут быть невозможны.
3. Недавнее применение контактной линзы может повлиять на рефракцию глаза у пациента. Поэтому для пациентов, носящих контактные линзы, перед выбором оптической силы IOL хирургу необходимо определить стабильность роговицы без контактных линз.
4. Линзу запрещается стерилизовать повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлены для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.
5. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.

6. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 45 °C (113 °F). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
7. Линза не подлежит повторному использованию.
8. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
9. Хирургу следует стремиться к эметропии, так как данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эметропии.
10. Необходимо аккуратно добиться центрирования внутриглазной линзы.
11. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.
12. При ненадлежащем использовании системы для введения можно повредить гаптические элементы IOL. Обратитесь к инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе введения.
13. Перед операцией хирург обязан сообщить предполагаемым пациентам о возможных рисках и пользе при использовании данного устройства, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациентов.
14. Безопасность и эффективность использования у пациентов младше 21 года не проверялись в ходе клинических исследований.
15. После имплантации внутриглазной линзы пациентам следует регулярно и в течение длительного времени проходить контрольные осмотры.
16. У пациентов с глаукомой после имплантации следует тщательно наблюдать за внутриглазным давлением, чтобы своевременно выявить изменения после операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, в любом из перечисленных ниже случаев должны оценить соотношение между потенциальным риском и пользой имплантации.

1. Пациенты с любым из нижеуказанных состояний не могут являться подходящими кандидатами на установку внутриглазной линзы, поскольку линза может усугубить имеющееся состояние, помешать диагностике или лечению состояния или может создать нецелесообразный риск для зрения пациента:
 - a. рецидивирующее тяжелое воспаление неизвестной этиологии в переднем или заднем сегментах или любое заболевание, приводящее к воспалительной реакции в глазу;
 - b. пациенты, у которых внутриглазная линза может воспрепятствовать наблюдению, диагностике или лечению заболеваний заднего сегмента;
 - c. хирургические сложности во время экстракции катаракты и (или) имплантации внутриглазной линзы, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
 - d. патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
 - e. обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
 - f. подозреваемая микробная инфекция;
 - g. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зоны не являются достаточно интактными для удержания IOL;

- h. врожденные двусторонние катаракты;
 - i. перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;
 - j. пациенты, потенциально способные хорошо видеть только одним глазом;
 - k. не поддающаяся лечению глаукома;
 - l. эндотелиальная дистрофия роговицы;
 - m. пролиферативная диабетическая ретинопатия;
 - n. внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.
2. Линзу модели ZFR00V следует полностью размещать в капсульном мешке. Запрещается помещать линзу в цилиарную борозду.
3. Для имплантации линзы модели ZFR00V следует отбирать проинформированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрения. Пациентов следует проинформировать о возможности появления визуальных эффектов (таких как ореолы или блики) в ночное время или в условиях плохой видимости. Пациенты могут воспринимать эти визуальные эффекты как раздражающие или мешающие, и в редких случаях они могут оказаться достаточно существенными, чтобы пациент потребовал удалить IOL.
4. Пациенты с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии не могут являться подходящими кандидатами для имплантации линзы модели ZFR00V, поскольку они не смогут в полной мере получить положительный эффект с точки зрения потенциальной независимости от очков.
5. Линза модели ZFR00V может ухудшать качество изображения и вызывать некоторое уменьшение контрастной чувствительности по сравнению с однофокусной линзой. Следовательно, пациентам следует соблюдать осторожность при вождении ночью или в условиях плохой видимости.
6. Для сведения к минимуму нежелательных воздействий, которые могут представлять угрозу для изделия, пациента или пользователя, IOL производства Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обслуживанию. Повторная стерилизация / повторная обработка IOL производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. может привести к механическому повреждению медицинского устройства, неспособности медицинского устройства выполнять свои функции, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития инфекции, воспаления и (или) заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

13. Охрана окружающей среды

а. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не оказывает влияния на окружающую среду при соблюдении инструкций по эксплуатации, транспортировке, хранению и утилизации.

б. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН:

Для неиспользованного изделия – класс А

Для использованного изделия – класс Б

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие поставляется стерильным.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Линза интраокулярная акриловая TECNIS Synergy™ Optibluе® ZFR00V: линзы стерилизуются на производственной площадке. Площадка применяет процесс стерилизации 20% ЕО и 80% СО₂ для упакованных линз.

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

Стандарт	Заголовок
EN ISO 11979-8	Офтальмологические имплантаты. Интраокулярные линзы. Часть 8: Основные требования.
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	Офтальмологические имплантаты. Интраокулярные линзы. Часть 4. Маркировка и информация.
ISO 11979-5	Офтальмологические имплантаты. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биосовместимость.
ISO 11979-6	Офтальмологические имплантаты. Интраокулярные линзы. Часть 6. Испытания на срок хранения и стабильность при транспортировке.
ISO 11979-7	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 7: Клинические исследования интраокулярных линз для коррекции афакии
MEDDEV 2.12/1	Руководящий документ - Надзор за рынком - Руководящие указания по системе надзора в отношении медицинских изделий
MEDDEV 2.12/2	Руководящий документ Медицинские изделия - Надзор за рынком - Последующие клинические исследования после выхода на рынок
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка для неизлечимо простерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильные барьерные системы и упаковочных систем
EN ISO 11607-2	Упаковка для неизлечимо простерилизованных медицинских устройств - Часть 2: требования проверки для формования, запечатывания и сборки
ISTA-2A	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: испытания в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6. исследование местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации Оксиды этилена
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Тесты для системной токсичности
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие

	требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биоиндикаторов - Часть 2: Биоиндикаторы для процессов обеззараживания оксида этилена
EN ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения методы-часть 1: определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные среды, которыми управляют - часть 4: дизайн, строительство и новый проект
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанный управляют Частью 5 сред: Операции
ISO 14644-6	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и мини окружение)
ISO/TS 11135-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Часть 2: руководство на применении ISO 11135-1
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам

17. Монтаж и установка МИ

Не применимо.

18. Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо. Изделие однократного применения.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия при соблюдении инструкций по эксплуатации, транспортировке и хранению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

20. Рекламация

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн Инк.
1700 Ист Ст. Эндрю Пл.,
Санта-Ана, Калифорния 92705, Соединенные Штаты Америки
(Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.
1700 East St. Andrew Pl.,
Santa Ana, California 92705, United States)

Мукеш Сабарад
(Mukesh Sabarad)
Старший руководитель программы, отдел регистрации
(имя ответственного лица)

/Подпись/

(подпись)

22 июля 2022 года

(Дата)

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2022

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

22 июля 2022 года ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусом, лично явился Мукеш Сабарад, который подтвердил на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей указанного документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках, имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Подтверждаю, осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предшествующий текст является верным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей собственноручной подписью и официальной печатью.

/Штамп: *NNAI (Национальное нумерующее агентство)*

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ*

ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

Нотариус – штат Калифорния,

округ Ориндж

Лицензия № 2379994

Срок действия истекает 25 октября 2025 года /

/Подпись/

Подпись нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

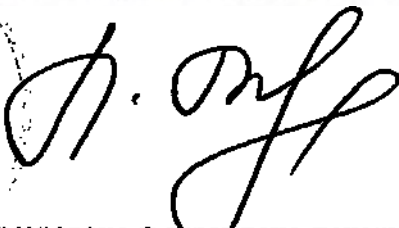
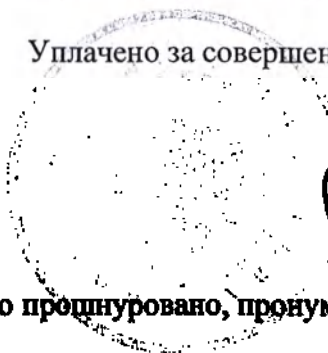
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2022- 15-2785

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 15-2838

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

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



Л.В. Моисеева



Л.В. Моисеева