Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная в варианте исполнения: Sensar AAB00

Номер и дата РУ: № РЗН 2019/9500 от 06 октября 2023 года.

Назначение: Линза предназначена для визуальной коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

Производитель: "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.", США, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA.

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

Место производства: См. на упаковке.
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.

Дата изготовления и срок годности - см. на упаковке

Z354964-A

Diopter	Диоптрия	STERILE EO — Стерилизация оксидом этилена
Suggested "A" constant	Направленный коэффициент («А»-константа)	Запрет на повторное применение
Overall diameter ($Ø_L$)	Общий диаметр ($Ø_L$)	Не стерилизовать повторно
Optic diameter ($Ø_O$)	Оптический диаметр ($Ø_O$)	Обратитесь к инструкции по применению
Use by (YYYY-MM-DD)	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	45°C (113°F) Верхний предел температуры
Serial number (SN)	Серийный номер (СН)	Не использовать при повреждении упаковки
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)	Не допускать воздействия солнечного света
ИОЛ однокомпонентная двояковыпуклая интегрируемая в заднюю камеру; Акрил с полиэтилен УФ-излучение		Rx Only — Для продажи только врачам
* А-константа: теоретическое выведение.		Апирогенно Нетоксично

Intraocular Acrylic 1-Piece Lens, design versions: Sensar AAB00 Intraocular Acrylic 1-Piece Lens

Z311129 Rev. A
Revision Date: 08/2017

EN

Rx Only

Device Description

The Sensar AAB00 intraocular acrylic 1-piece lens is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL). It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. Sensar 1-piece IOLs incorporate a squared posterior optic edge designed to provide a 360 degree barrier to epithelial cells. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

Indications For Use

Sensar intraocular 1-piece lenses are indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

Precautions

Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.

Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.

Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 113°F (45°C). Do not autoclave the intraocular lens.

Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system for the amount of time the IOL can remain folded before the IOL must be discarded. When the insertion system is used improperly, the haptics of the Sensar 1-piece lens may become damaged.

Warnings

Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

1. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which may increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss).
4. A compromised eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
8. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
9. AMO IOLs are single-use medical devices that are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions that may compromise the product, patient, or the user. The reuse/resterilization/reprocessing of AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility. The Sensar 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.

Adverse Events

As of August 10, 2007, the incidence of adverse events experienced during the clinical trial for Model AAB00 is similar to or less than those of the historic control population ISO SPE (Safety and Performance Endpoints) Rates as shown in Table 1.

Clinical Trial (Sensar 1-Piece Lens, Model AAB00):

A multi-center, unilateral, open-label, non-comparative clinical evaluation was performed for the Sensar 1-piece lens, Model AAB00. The clinical trial was initiated on November 30, 2005. The purpose of the study was to evaluate the safety and efficacy of lens model AAB00 in subjects undergoing cataract removal and intraocular lens implantation. Following routine cataract removal by extracapsular cataract extraction, all IOLs were implanted in the capsular bag with a continuous curvilinear capsulorhexis.

The results achieved by 117 patients followed for one year provide the basis for the data supporting the use of this lens design for visual correction of aphakia. In the total study population (123 patients), 56.9% of the patients were female and 43.1% were male; 93.5% were Caucasian, 4.1% were Black and 2.4% were Asian. The best corrected distance visual acuity results for the "best case" patients at 1 year (330-420 days) postoperatively are provided in Table 2. In addition the data compared to the ISO SPE Rates values (historical control) are presented in Table 3.

Detailed Device Description

Lens Optic

1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber. Full transmission of blue wavelength light for optimal scotopic sensitivity.
2. Power: +6.0 to +30.0 diopter powers in 0.5 diopter increments
3. Optic Center Thickness: 0.74 mm (+20.0D)
4. Optic Edge Design: PROTEC 360 square posterior edge
5. Index of Refraction: 1.47 at 35°C
6. Light Transmittance: UV cut-off at 10% T for a +6.0 diopter lens (thinnest) and a +30.0 diopter lens (thickest) are shown in Figure 1.

Haptics

1. Material: Soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
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 IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouch 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. If desired, the lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution prior to implantation.
5. AMO recommends using the UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation system or an equivalent insertion instrument or system to insert the Sensar 1-Piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

Caution: Do not use the lens if the package has been damaged. The sterility of the lens may have been compromised.

IOL Power Calculation

The power of the IOL to be implanted should be calculated prior to the surgery. The most commonly used methods are listed below (1-4). These paraxial calculations are based on thin lens theory and their inputs should be as accurate as possible. Therefore an accurate biometry is the basis of a precise IOL power estimation. The IOL constant is the other input needed for the calculation. The one that is labeled is based on both theoretical calculations and clinical results. However, it should be optimized according to the formula used, the surgical technique as well as to the device, as used for biometric inputs.

Some other methods using theoretical models of the eye have been described, such as paraxial thick lens theory (5) or exact ray tracing (6), that considers corneal and IOL aberrations.

For further information or assistance in the calculation of the optimum IOL power for your patient, please contact your AMO sales office that will direct you to the corresponding expert on the field.

1. Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
2. 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
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).
4. 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.
5. Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
6. Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

Patient Registration Section (For US)

Each patient who receives a Sensar 1-piece IOL must be registered with AMO by the time of lens implantation.

Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to AMO. Patient registration is essential for AMO's long-term patient follow-up program and will assist AMO in responding to Adverse Reaction Reports and/or potentially sight-threatening complications.

An Implant Identification Card is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

Reporting

All adverse events, regardless of severity and whether or not attributed to the implant, are to be reported to AMO at 1-877-266-4543 (U.S. only) or by contacting your local AMO representative. In the event of a life-threatening incident or serious adverse event, AMO must be notified immediately (no later than 48 hours upon detection) by phone and by faxing a completed adverse event form.

How Supplied

The Sensar 1-piece lenses are supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch and outer packaging. The double aseptic transfer peel pouch is sterilized with ethylene oxide and should be opened only under sterile conditions. The pouch and product labels are enclosed in a shelf pack. The external surfaces of the outer pouch are not sterile.

Expiration Date

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. This lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

Return/Exchange Policy

Please contact your local AMO office regarding lens return or exchange.

Patient Information

Each patient should receive information regarding the intraocular lens characteristics prior to the decision to implant an intraocular lens.

Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AMO, UNFOLDER, Sensar, TRI-FIX and PROTEC are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Symbol/Explanation:

SYMBOL	ENGLISH
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	DO NOT REUSE
	Use By (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Consult Instructions for Use
NON STERILE	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Keep Away from Sunlight
45°C (113°F)	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200,
Irvine, CA 92618, USA

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE 0344

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).
4. 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.
5. Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
6. Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

Patient Registration Section (For US)

Each patient who receives a Sensar 1-piece IOL must be registered with AMO by the time of lens implantation.

Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to AMO. Patient registration is essential for AMO's long-term patient follow-up program and will assist AMO in responding to Adverse Reaction Reports and/or potentially sight-threatening complications.

An Implant Identification Card is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

Reporting

All adverse events, regardless of severity and whether or not attributed to the implant, are to be reported to AMO at 1-877-266-4543 (U.S. only) or by contacting your local AMO representative. In the event of a life-threatening incident or serious adverse event, AMO must be notified immediately (no later than 48 hours upon detection) by phone and by faxing a completed adverse event form.

How Supplied

The Sensar 1-piece lenses are supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch and outer packaging. The double aseptic transfer peel pouch is sterilized with ethylene oxide and should be opened only under sterile conditions. The pouch and product labels are enclosed in a shelf pack. The external surfaces of the outer pouch are not sterile.

Expiration Date

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. This lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

Return/Exchange Policy

Please contact your local AMO office regarding lens return or exchange.

Patient Information

Each patient should receive information regarding the intraocular lens characteristics prior to the decision to implant an intraocular lens.

Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AMO, UNFOLDER, Sensar, TRI-FIX and PROTEC are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Symbol/Explanation:

SYMBOL	ENGLISH
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	DO NOT REUSE
	Use By (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Consult Instructions for Use
NON STERILE	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Keep Away from Sunlight
45°C (113°F)	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200,
Irvine, CA 92618, USA

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE 0344

Table 1
Adverse Events Model AAB00 vs. ISO 11979-7: (2006) SPE*-Rates
All Subjects (N = 123)

Graphs

ADVERSE EVENTS	CUMULATIVE		PERSISTENT AT 1 YEAR		ISO SPE Rates	
	N	%	N	%	CUM* %	PER† %
Persistent Corneal Edema	-	-	0	0.0	-	0.3
Cystoid Macular Edema (CME)	4	3.3**	1	0.9†	3.0	0.5
Endophthalmitis	0	0.0	-	-	0.1	-
Hypopyon	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent Iritis	-	-	0	0.0	-	0.3
Secondary Surgical Intervention - Pars Plana Vitrectomy with Membrane Peel	1	0.8	-	-	0.8	-
Lens Dislocation	0	0.0	-	-	0.1	-
Pupillary Block	0	0.0	-	-	0.1	-
Retinal Detachment	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent Raised IOP Requiring Treatment	-	-	0	0.0	-	0.4
Lens Exchange - Torn Haptic related to improper loading technique	1	0.8	-	-	-	-

* Per ISO 11979-7: 2006/Amd.1:2012 E Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses (Part 7): The SPE rate is the safety and performance endpoint.

** This rate is not statistically significantly higher than the ISO SPE Rates cumulative rate for posterior chamber IOLs of 3.0% (p=0.5060).

† This rate is not statistically significantly higher than the ISO SPE Rates persistent rate for posterior chamber IOLs of 0.5% (p=0.4437).

TABLE 2
Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year
Best Case Subjects* (N = 110)

AGE GROUP	N	20/20 or BETTER		20/25 to 20/40		20/50 to 20/100		20/125 or WORSE	
		n	%	n	%	n	%	n	%
< 60	11	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	35	29	82.9	6	17.1	0	0.0	0	0.0
70-79	46	39	84.8	7	15.2	0	0.0	0	0.0
> 80	18	14	77.8	4	22.2	0	0.0	0	0.0
TOTAL†	**110**	**93**	**84.5**	**17**	**15.5**	**0**	**0.0**	**0**	**0.0**

TABLE 3
Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year
Best Case Subjects* (N = 110) vs. ISO 11979-7(2006) SPE Rates**

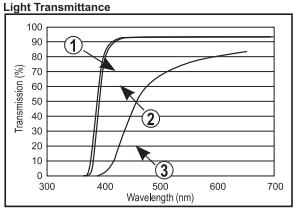
AGE DECADE	TOTAL		VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER		ISO SPE Rates
	N	%	N	%	%
< 60	11	10.0	11	100.0	98.5
60 - 69	35	31.8	35	100.0	96.5
70 - 79	46	41.8	46	100.0	97.5
> 80	18	16.4	18	100.0	94.8
TOTAL†	**110**	**100.0**	**110**	**100.0**	**96.7**

* Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study

** Per ISO 11979-7:2006/Amd. 1:2012 E Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses (Part 7): the SPE rate is the safety and performance endpoint

† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

Figure 1
Light Transmittance



LEGEND:

Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 6 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 376.5 nm.

Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 30 diopter IOL (thickest), UV-cut-off at 10% T is 380.0 nm.

Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53-year-old Phakic Eye.

Note: *The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance values of IOLs (6-30 diopter) made with this material.*

* Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. **Investigative Ophthalmology.** 1962; 1:776-783.

Addition to Directions for Use of Medical Device (MD)

Intraocular Acrylic 1-Piece Lens, Versions: ZCB00V, AAB00

1. Purpose of the medical device

1.1. Name of the medical device
Intraocular Acrylic 1-Piece Lens, versions: ZCB00V, AAB00 (hereinafter referred to as lens, IOL, device, product).

1.2. Purpose of the medical device
The lens is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. This device is intended to be placed in the capsular bag.

1.3. Indications
The lens is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. This device is intended to be placed in the capsular bag.

1.4. Contraindications
There are no known contraindications.

1.5. Possible side effects
As of August 10, 2007, the incidence of adverse events experienced during the clinical trial for Model ZCB00V and AAB00 is similar to or less than those of the histonc control population (FDA Grid for posterior chamber IOLs) (see Table 1).

1.6. Information on indications for use and specific characteristics when using the medical device in persons with implanted medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children and adults with chronic diseases.
Consultation with the patient's physician is recommended before implanting this lens to people with other medical devices implanted into their body, pregnant women, breastfeeding women, and adults with chronic diseases.
Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.

1.7. Information about possible effects of this device on the ability to drive and operate machinery Not applicable.

1.8. Conditions of using the medical device
This device is intended for use by an ophthalmologist experienced in the use of such products in specialized areas of medical and health care institutions in aseptic conditions.

2. Information about the manufacturer of the medical device:

2.1. Name and address of the manufacturer
Name Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
Address 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA

2.2. Medical device production sites
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.

2.3.Information about the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Name	Johnson & Johnson Russia LLC
Address	17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Telephone	+7 (495) 580-77-77
Fax	+7 (495) 580-78-78

3. Description of the principles underlying the work of the medical devices and its features

The **TECNIS® OptiBlue 1-Piece Lens, Model ZCB00V,** is an ultraviolet (UV) and violet light-filtering foldable intraocular lens (IOL). The lens optic is symmetrically biconvex and consists of a soft acrylic material with UVAM (a supplemental UV-light absorbing material) and a proprietary violet light-filtering chromophore which reduces transmittance of violet light wavelengths.

The lens optic of the Model ZCB00V lens is capable of being folded prior to insertion, allowing placement through an incision smaller than the optic diameter of the lens. The supporting haptics provide for proper positioning and fixation of the IOL optic within the eye. The lens also incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric anterior optical surface identical to that of the TECNIS® IOL, Model Z9000, to reduce ocular spherical aberration. The effect of this wavefront-designed aspheric anterior optic feature has been clinically assessed on the TECNIS® IOL, Model Z9000. The Model ZCB00V lens is designed to reduce glare and provide a 360-degree barrier.

TECNIS® OptiBlue 1-Piece ZCB00V is intended to be positioned posterior to the iris, where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in the correction of aphakia. The wavefront-designed aspheric anterior optic is designed to reduce ocular spherical aberration. The Model ZCB00V lens is designed to reduce glare and to provide a 360-degree barrier. Accommodation will not be restored.

The **Sensar AAB00 1-piece lens,** made by Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL). It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. Sensar 1-piece IOLs incorporate a squared posterior optic edge designed to provide a 360-degree barrier to epithelial cells. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

4. Method of application

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouch 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. If desired, the lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using the UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation system or an equivalent qualified insertion instrument or system to insert the Sensar (AAB00) 1-piece lens. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using the Emerald-AR handpiece and One Series cartridge, Model 1CART30, or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS® OptiBlue (ZCB00V) 1-piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use provided with the insertion instrument or system for additional information.

Caution: Do not use the lens if the package has been damaged. The sterility of the lens may have been compromised.

IOL POWER CALCULATION

The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

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;. Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3
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) Lowery, M.D., Makker, H., Lang, A. Effect of the speed of sound in Sensar acrylic lenses on pseudophakic axial length measurements. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2002 Jul; 28(7):1269-70.
8) Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
9) Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662.

5. Technical specification of the medical device

5.1. The basic composition and a list of accessories of the medical device
The intraocular acrylic 1-piece lenses, versions ZCB00V and AAB00, are supplied with the following components:
Contents of the consumers packaging (carton packaging):
- Device in a two-layer aseptic pouch;
- Operational documentation:
1. Directions for Use*;
2. Patient Card;
3. Implant Identification Card;
4. Patient Label.
Sterile lens packaging (pouches) in a daisy wheel package:
- Intraocular acrylic lens;
- Daisy wheel packaging for storage of the lens.

5.2. Possibility and ways of integration with other medical devices
Please refer to 5. Method of application

5.3. The materials from which the medical device or its main parts are constructed
ZCB00V: soft acrylic material with UVAM and a proprietary violet light-filtering chromophore.
AAB00: optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber. Full transmission of blue wavelength light for optimal scotopic sensitivity.

6. Information about packing

How supplied
Each lens is supplied sterile in a daisy wheel case inside a double sterile transport package. The double sterile transport package has been sterilized by ethylene oxide and must be opened only in sterile conditions. The daisy wheel case is labeled with the serial number, catalog number, diopter power, and optic and overall dimensions. External surfaces of the package are not sterile.
The pouched IOL is placed along with Directions For Use (DFU), a patient identification card, extra identification labels, and a business reply card in a folding carton.
The patient should be instructed to keep the patient identification card (this is a certificate of the implant) and to show it to their ophthalmologist.

7. Transportation and storage conditions

This device can be carried by any mode of transport.
Lenses are supplied sterile and preloaded in a special dual-layer aseptic transport pouch. The dual-layer aseptic transport pouch is sterilized by ethylene oxide and must be opened only in sterile conditions. The pouched IOL is placed along with Directions For Use (DFU), a patient identification card, extra identification labels, and a business reply card in a folding carton. The external surfaces of the outer pouch are not sterile. The recommend storage temperature is 25 °C (77 °F). Keep away from sunlight during storage and transportation.

8. Lifespan, shelf life

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date.
Implantation of the lens is forbidden after date of expiry.
The sterility preservation term for each version is as follows:
1. TECNIS® OptiBlue ZCB00V Intraocular Acrylic 1-Piece Lens – 5 years;
2. Sensar AAB00 Intraocular Acrylic 1-Piece Lens – 5 years.

9. Operating Warnings and Precautions

Warnings:
Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:
1. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which may increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss).
4. A compromised eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
8. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
9. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. IOLs are single-use medical devices that are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions that may compromise the product, patient, or the user. The reuse/resterilization/reprocessing of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.
10. The IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.

Precautions:
1. Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.
2. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
3. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 113°F (45°C). Do not autoclave the intraocular lens.
4. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system for the amount of time the IOL can remain folded before the IOL must be discarded.

10. Environmental requirements

10.1. Requirements for the protection of the environment in the application of MD
This medical device has no effect on the environment.

10.2. Utilization method/Disposal
After explantation the lens is destroyed in accordance with the local regulations for potentially infectious waste (B class).
Unused lenses and packaging should be recycled in accordance with local regulations as epidemiologically non-hazardous waste similar in composition to municipal solid waste, Class A.

11. Methods and means of disinfection and pre-sterilization cleaning

Not applicable. The medical device is supplied sterile. For single use only.
The medical device is not designed to undergo disinfection or re-sterilization.

12. Methods and conditions of sterilization

Ethylene oxide sterilization
The product, once packaged in a daisy wheel package and a dual pouch, is sterilized by ethylene oxide. The product is sterile if the package is sealed and undamaged up to the sterility expiration date.

13. Information about installation

Not applicable for this medical product.

14. Information about maintenance and repair of the MD

Not applicable. This product cannot be repaired.

15. Warranty

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. guarantees the quality of the medical device on the condition of compliance with the requirements for the transportation, storage and use of the product throughout its entire sterility preservation term and shelf life.
The guaranteed shelf life and sterility preservation term of the product are indicated on the package as the "USE BY" date.

16. Claims

Address for claims
Johnson & Johnson LLC
ul. Krylatskaya, 17
121614, Moscow
phone +7 (495) 580-77-77
fax +7 (495) 580-78-78

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная в варианте исполнения: Sensar AAB00

RU

Отпускается только по рецепту

Описание изделия

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00 представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть однокомпонентной линзы имеет квадратный задний край, который обеспечивает по всей окружности барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю.

Показания к применению

Линза интраокулярная однокомпонентная Sensar показана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.

Меры предосторожности

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

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

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

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. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы однокомпонентной линзы Sensar могут быть повреждены.

Предупреждения

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

1. Пациенты с рецидивирующим выраженным воспалением переднего или заднего сегмента глаза или увеитом.
2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность осмотра, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление, значительный пролапс или потеря 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 связки повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
8. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
9. ИОЛ являются одноразовыми медицинскими изделиями с приложенными к ним инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность изделия, а также безопасность пациента и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или неправильной работе 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.

Линзу интраокулярную однокомпонентную Sensar следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.

Неблагоприятные явления

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

Клиническое испытание (Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00)

Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая оценка однокомпонентной линзы Sensar модели AAB00. Это клиническое испытание началось 30 ноября 2005 г. Его целью была оценка безопасности и эффективности линзы модели AAB00 у пациентов после удаления катаракты и имплантации интраокулярной линзы. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все ИОЛ были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного кругового капсулорексиса.

Результаты, достигнутые 117 пациентами, наблюдавшимися в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения линз такой конструкции для коррекции зрения при афакии. Состав исследуемой группы (123 пациента): 56,9 % женщин и 43,1 % мужчин; 93,5 % из них – белые, 4,1 % – черные, а 2,4 % – азиаты. Лучшие результаты коррекции остроты дистанционного зрения у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через 1 год (330–420 дней) после операции приведены в таблице 2 (Table 2). Кроме того, эти данные сопоставлены со значениями таблицы FDA (исторический контроль) (см. таблицу 3 (Table 3)).

Подробное описание устройства

Оптическая часть линзы

1. Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.
2. Оптическая сила: от +6,0 до +30,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина центра оптической части: 0,74 мм (+20,0 Д).
4. Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC по всей окружности.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10 % для линзы в +6,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы в +30,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на рис. 1 (Figure 1).

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Однокомпонентная линза.
3. Конфигурация: трехточечный дизайн TRI-FIX, S-образная форма, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина гаптической части: 0,46 мм.

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 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 однокомпонентной линзы Sensar компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series или инструмент, либо систему для введения аналогичного класса. 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.

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

Расчет оптической силы ИОЛ

Расчет оптической силы имплантируемой ИОЛ следует производить перед операцией. Наиболее часто применяемые методы указаны ниже (1–4). Параксиальные расчеты основаны на теории тонких линз; используемые в расчете значения должны быть максимально точными. Именно поэтому точная биометрия является основой точной оценки оптической силы ИОЛ. Еще одним необходимым для расчета значением является константа ИОЛ. Значение, указанное на этикетке, основано на теоретических расчетах и клинических результатах. Однако при использовании в качестве одного из значений для расчета при биометрии оно подлежит оптимизации согласно используемой формуле, хирургической методике и изделию.

Описаны также некоторые другие методы на основе теоретических моделей глаза, например параксиальная теория толстых линз (5) или точного построения хода луча (6), где учитываются отклонения роговицы и ИОЛ.

Для получения дополнительных сведений или помощи при расчете оптимальной оптической силы ИОЛ для пациента обратитесь в ООО «Джонсон&Джонсон», которое направит вас к соответствующему эксперту.

1. Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
2. 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
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).
4. 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.
5. Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
6. Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется однокомпонентная линза Sensar, необходимо зарегистрировать в базе данных компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. к моменту имплантации линзы. Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Регистрация пациентов – важная составляющая долгосрочной программы врачебного наблюдения за пациентами, помогающая компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. оперативно реагировать на сообщения о неблагоприятных реакциях у пациентов и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.

В упаковку с линзой вложена идентификационная карта имплантата. Эту карту следует передать пациенту, проинструктировав его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.

Система уведомления

Обо всех неблагоприятных явлениях, независимо от их тяжести и от того, связаны ли они с использованием имплантата, следует сообщать компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. по телефону 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя. В случае возникновения угрозы жизни пациента и при серьезных неблагоприятных явлениях необходимо незамедлительно (не позднее чем через 48 часов после обнаружения опасности) уведомить компанию Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. по телефону и отправить по факсу типовой документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.

Форма поставки

Однокомпонентная линза Sensar поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете и упаковке. 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.

Истечение срока 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

По вопросам возврата или замены линзы обращайтесь в ООО «Джонсон&Джонсон».

Информация для пациента

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

Внимание!

Согласно Федеральному закону США, продажа настоящего изделия производится только врачами или по распоряжению врача. UNFOLDER является товарным знаком компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Обозначение и пояснение

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	См. инструкцию по эксплуатации
NON STERILE	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Беречь от воздействия солнечных лучей
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения: ZCB00V, AAB00.

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения: ZCB00V, AAB00 (далее – линза, ИОЛ, устройство, изделие).

1.2. Назначение медицинского изделия

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

1.3. Показания

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

1.4. Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия По состоянию на 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели ZCB00V и AAB00, не превышает таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру) (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Неблагоприятные явления ИОЛ модели AAB00 в сопоставлении с ISO 11979-7: (2006) ТФЭ* коэф.

Все объекты (N = 123)

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

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

Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.

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

Не применимо.

1.8. Условия применения медицинского изделия

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе

Наименование Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»)

Адрес места нахождения

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA

2.2. Информация о производителе, адрес места производства

1. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Arasco, 00610 Puerto Rico.
2. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.

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

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V

Однокомпонентная линза Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») TECNIS® OptiBlue, модель ZCB00V, представляет собой фильтрующую ультрафиолетовое (УФ) и фиолетовое излучение складную интраокулярную линзу. Оптическая часть линзы имеет симметричную двояковыпуклую форму и изготовлена из мягкого акрилового материала с UVAM (дополнительным поглощающим УФ-излучение материалом) и запатентованным фильтрующим фиолетовое излучение хромофором, который уменьшает коэффициент пропускания излучения с длиной волны, характерной для фиолетовой части спектра.

Оптическую часть линзы модели ZCB00V можно складывать перед введением, что позволяет ее вводить через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. Вспомогательные тактильные элементы обеспечивают надлежащее внутриглазное размещение и фиксацию оптической части линзы. Линза также имеет запатентованную асферическую переднюю оптическую поверхность, изготовленную по технологии волнового фронта, идентичную оптической поверхности линзы TECNIS® модели Z9000, что уменьшает сферическую аберрацию глаза. Эффект данной асферической передней оптической поверхности, изготовленной по технологии волнового фронта, был оценен в клинических исследованиях, проводимых с использованием линзы TECNIS® модели Z9000. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект засвета и обеспечить барьер по всей окружности.

Однокомпонентная интраокулярная линза TECNIS® OptiBlue ZCB00V предназначена для размещения позади радужной оболочки глаза, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. В таком положении линза может выполнять функцию преломляющей среды для коррекции афакии. Асферическая передняя оптика, изготовленная по технологии волнового фронта, предназначена для уменьшения сферической аберрации глаза. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект засвета и обеспечить барьер по всей окружности. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00

Однокомпонентная линза Sensar AAB00 производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть однокомпонентной ИОЛ Sensar имеет квадратный задний край, который обеспечивает по всей окружности барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю.

4. Способ применения

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку с линзами, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.
5. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать систему имплантации UNFOLDER Platinum 1 Series или аналогичный одобренный инструмент или систему для имплантации однокомпонентной линзы Sensar (AAB00).

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать инжектор Emerald-AR и картридж One Series, модель 1CART30, или аналогичный инструмент или систему для имплантации однокомпонентной линзы TECNIS® OptiBlue (ZCB00V).

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.

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:

Врач должен определить оптическую силу имплантируемой линзы до операции. Методы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе.

1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712;. Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3

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) Lowery, M.D., Makker, H., Lang, A. Effect of the speed of sound in Sensar acrylic lenses on pseudophakic axial length measurements. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2002 Jul; 28(7):1269-70.

8) Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.+9) Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40

9) Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения (ZCB00V, AAB00) поставляется со следующими компонентами:

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- изделие в двослойном асептическом транспортном пакете;
- эксплуатационная документация:

1. инструкция по применению*;
2. карта пациента;
3. идентификационная карта имплантата;
4. этикетка для пациента.

Стерильная упаковка (пакеты) для линз в круглой лепестковой упаковке:

- линза интраокулярная акриловая;
- круглая лепестковая упаковка для хранения линзы.

5.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями Информация представлена в п.5 «Способ применения».

5.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

ZCB00V: Мягкий складной гидрофобный акрил с UVAM и и хромофором для фильтрации фиолетового света.

AAB00: Оптически прозрачный, мягкий, гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.

6. 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 стикерами и 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.

7. Условия транспортирования и хранения

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 стикерами и карточкой для пациента 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.

8. Срок службы, срок годности

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности. Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

Срок сохранения стерильности для каждого варианта исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V – 5 лет.
2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00 – 5 лет.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

Пациенты с рецидивирующим выраженным воспалением переднего или заднего сегмента глаза или увеитом.

2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность осмотра, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление, значительный пролапс или потеря 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 связки повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
8. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
9. ИОЛ Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») являются одноразовыми медицинскими изделиями с приложенными к ним инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность изделия, а также безопасность пациента и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал 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.
10. ИОЛ следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.

Меры предосторожности:

1. Не рестерилизуйте линзу. Большинство стерилизаторов не предназначены для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
2. Не замораживайте и не промывайте интраокулярную линзу никаким раствором, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного нормального физиологического раствора.
3. Не храните линзу под прямым солнечным светом или при температуре выше 113 ° F (45 ° C). Не автоклавируйте интраокулярную линзу.
4. Пожалуйста, обратитесь к конкретным инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе для введения ИОЛ, для понимания времени, в течение которого ИОЛ может оставаться сложенной до введения.

10. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После экспланта линзы уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б). Неиспользованные линзы и упаковка утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам класса «А».

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо: изделие поставляется стерильным. Для одноразового использования.

Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Метод: стерилизация ЭО (этиленоксид).

Изделие, упакованное в круглую лепестковую упаковку и двойной пакет, стерилизовано этиленоксидом. Изделие остается стерильным, если упаковка герметична и неповреждена, до истечения срока годности стерильности.

13. Монтаж и установка МИ

Не применимо для данного изделия.

14. Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо. Изделие ремонту не подлежит.

15. Гарантийные обязательства

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

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

16. Рекламации

Адрес для рекламаций

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, Россия, г. Москва,

ул. Крылатская, д. 17 к. 2

Телефон: +7(495)580-7777,

Факс: +7(495)580-7878