420

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями, в составе:
1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Номер и дата РУ: № ФСЗ 2011/09648 от 06 октября 2023 года.

Назначение: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие 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 Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands. 2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610, Puerto Rico.

Дата изготовления и срок годности - см. на упаковке

Z354953-A

Diopter	Диоптрия	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
Suggested "A" constant	Поправочный коэффициент («A»-константа)		Повторное использование запрещено
Optical biometry	Оптическая биометрия		Не подлежит повторной стерилизации
Ultrasound biometry	Ультразвуковая биометрия		См. инструкции по применению
Overall diameter (ØT)	Общий диаметр (ØT)		Диапазон температур
Optic diameter (ØB)	Оптический диаметр (ØB)		Не использовать, если упаковка повреждена
Use by (YYYY-MM-DD)	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Беречь от солнечных лучей
Serial number (SN)	Серийный номер (СН)	RxOnly	Для продажи только врачам
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)		Апирогенно Нетоксично

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

TECNIS® 1-Piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container and accessories

Z354953-A
Revision date: 03/2024 **EN**

Rx Only
Device Description
TECNIS® 1-Piece ZCB00 intraocular acrylic lens is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL) which compensates for corneal spherical aberrations. Accommodation will not be restored. It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 1-piece IOLs incorporate a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior optic edge designed to provide a 360 degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects. The image quality of the TECNIS® optic is illustrated in Figure 1.
Indications For Use
The TECNIS® 1-Piece ZCB00 intraocular acrylic lens is 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 IOL. 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 IOL in direct sunlight or at a temperature greater than 113°F (45°C). Do not autoclave the intraocular lens.
Do not reuse the IOL.
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 TECNIS® 1-piece intraocular acrylic 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. IOLs are indicated for the adult (18 years of age or older) patients
9. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. IOLs are single-use medical devices and are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which 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.
The TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens 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 (FDA Grid for posterior chamber IOLs) as shown in Table 1.
Clinical Trial (Sensar 1-PIECE, Model AAB00)
The parent lens of the TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens is the Model AAB00. The difference between lens model ZCB00 and lens model AAB00 is the wavefront designed of lens model AAB00 are pertinent to lens model ZCB00. 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 FDA Grid values (historical control) are presented in Table 3
Clinical Trial (TECNIS® IOL, Model Z9000):
In a controlled, multi-center, intra-individual clinical investigation of the Z9000 lens (wavefront designed aspheric anterior surface) and an acrylic lens (spherical optic), ocular spherical aberration was significantly less with the TECNIS® lens than with the acrylic lens. The simulated night driving results (functional vision) under several of the conditions tested and the visual acuity results were statistically significantly better in eyes implanted with the TECNIS® lens. The clinical significance of the reduction of ocular spherical aberration was to be demonstrated using contrast sensitivity testing. Functional significance was to be demonstrated using simulated night driving.
The mean ocular spherical aberration of the TECNIS® eyes was not significantly different from zero. This was not true for eyes implanted with the lens with the spherical optic. The mean difference in ocular spherical aberration between the two eyes of patients was statistically significantly different from zero. Figure 2 provides the mean spherical aberration measurements of all eyes with evaluable wavefront measurements. As evidenced in the figure, the significant reduction in the spherical aberration in the TECNIS® eyes was independent of age.
Figure 3 presents the wavefront measurements of the 22 patients for whom evaluable data were available for both eyes.
Visual Acuity
The monocular visual acuity results (90 ± 15 days postoperatively) of each patient in the Safety Population and in the subset of patients who underwent wavefront measurement and night driving simulation are presented in Table 4.
Contrast Sensitivity
The primary objective of the clinical investigation was to demonstrate the mesopic (6 cd/m2) intra-individual difference in the postoperative quality of vision using sine-wave contrast sensitivity testing between the TECNIS® lens (Z9000) and a lens with a spherical optic. In this clinical investigation, the contrast sensitivity results were not significantly different. The mesopic log contrast sensitivity results at all spatial frequencies tested for the Z9000 and the control lens are presented in Figure 4.
Simulated Night Driving
A subset of patients (29) randomly selected from all of the investigational sites underwent testing in a validated night driving simulator. Patients were tested monocularly in simulated city normal, city glare, rural normal and rural glare lighting conditions.
The night driving simulator consisted of an automobile cab/frame with a windshield, video scene and target projectors, glare sources, a display screen and a computer. The front cab included a windshield with a rear-view mirror, a non-functioning dashboard, a door-mounted side-view mirror, front seats with contoured headrests, seat belts and a steering wheel. The ambient lighting of the simulator was similar to average nighttime scenes.
The nighttime city driving scene was of a long, straight city street with a simulated traveling speed of 35 miles per hour with a variety of street lights, cars, store lights and signs creating a high degree of ambient lighting. The nighttime rural driving scene was of a long, straight country road with a traveling speed of 55 miles per hour and minimum ambient lighting. Each driving scene was about 30 seconds in duration.
For testing under glare conditions, the constant size glare source was a simulation of a real-life headlight disability glare from a following vehicle reflected in rear- and side-view mirrors adjusted to shine in the eyes of the patient. The amount of glare was set to produce a 10% loss in detection distance.
Patients were asked to detect and identify targets, including white-on-green information highway signs, black-on-yellow warning signs and pedestrian hazards. They were asked to respond when the sign or the hazard was first detected, and the detection distances were recorded. Patients were then asked to respond when the sign or hazard could first be identified, i.e., what did the sign say, what direction was the pedestrian walking, and the identification distances were recorded. The patient responses for each target set and visibility condition were averaged.
Figures 5 and 6 present the average difference between the detection and identification distances with testing of the Z9000 eye and the detection and identification distances with testing of the spherical optic lens of each subject (the mean of the intra-individual differences). The Z9000 eyes performed functionally better than the control eyes in 21 of the 24 conditions tested. This means the Z9000 lens improves both detection and identification distances across the driving scenes (city and rural) and visibility conditions (with/without glare control eyes in 9 of the test conditions. The greatest advantage of the Z9000 lens is for increased detection and identification of the pedestrian hazard under rural visibility conditions with and without glare. Under these conditions, the increased visibility distance at 55 miles per hour provides for an average of about 0.5 seconds more time to perceive and react to the pedestrian hazard. A 0.5 second increase in perception and reaction time is functionally significant in increasing the time to take evasive action, time to stop or reduce the effect of impact.
These findings suggest there is likely to be a meaningful safety benefit to elderly drivers with TECNIS® lenses, and to the drivers and pedestrians with whom they share the road. The functional vision, which in turn may improve patient safety for other life situations under low visibility conditions.
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: +5.0 to +34.0 diopter powers in 0.5 diopter increments
3. Optic Center Thickness: 0.722 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 +5.0 diopter lens (thinnest) and a +34.0 diopter lens (thickest) are shown in Figure 7.
Scleral IOLs
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. Scleral Lenses 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 IOL in a sterile environment. Verify the dioptric power of the IOL.
3. Examine the IOL thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. If desired, the IOL may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using the UNFOLDER® Platinum 1 Series implantation system with the 1MTEC30 cartridge to insert TECNIS® IOL. Another validated implantation system that can be used with TECNIS® IOL is the ONE SERIES Ultra insertion system (1VIPR30 cartridge and DK7786 insertion device). 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 Calculations
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; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Physicians requiring additional information on lens power calculation may contact Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
Patient Registration Section (For US)
Each patient who receives a TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens must be registered with Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 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 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Patient registration is essential for Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. long-term patient follow-up program and will assist Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 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 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. at 1-877-266-4543 (U.S. only) or by contacting your local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative. In the event of a life-threatening incident or serious adverse event, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. must be notified immediately (no later than 48 hours upon detection) by phone and a completed adverse event form should be faxed.
How Supplied
The TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lenses are supplied sterile within a double aseptic transfer peel pouch and a shelf pack. 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 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. office regarding lens return or exchange.
Patient Information
Each patient should receive information regarding intraocular lenses prior to the decision to implant an intraocular lens.
TECNIS, 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
	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN UNION
5°C (41°F) 45°C (113°F)	TEMPERATURE RANGE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
1-877-266-4543
EC REP
A MO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE 0344

Graphics

Table 1
Adverse Events Model AAB00
All Subjects (N = 123)

ADVERSE EVENTS	CUMULATIVE N	CUMULATIVE %	PERSISTENT AT 1 YEAR N	PERSISTENT AT 1 YEAR %	FDA GRID CUM %	FDA GRID 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	-
Hyphema	0	0.0	-	-	2.2	-
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	-	-	-	-

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

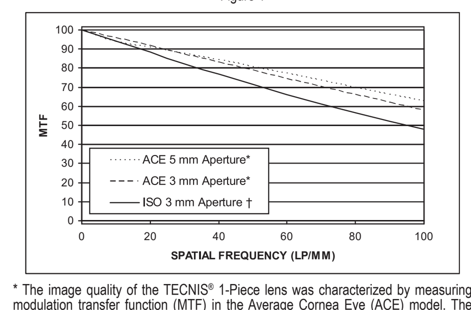
20/20 or BETTER n	%	20/25 to 20/40 n	%	20/50 to 20/100 n	%	20/125 or WORSE n	%
11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
29	82.9	6	17.1	0	0.0	0	0.0
39	84.8	7	15.2	0	0.0	0	0.0
14	77.8	4	22.2	0	0.0	0	0.0
93	84.5	17	15.5	0	0.0	0	0.0

Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

TABLE 3
Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year
Best Case Subjects* (N = 110) vs. FDA Grid

TOTAL %	VISUAL ACUITY N	20/40 OR BETTER %	FDA GRID %
10.0	11	100.0	98.5
31.8	35	100.0	96.5
41.8	46	100.0	97.5
16.4	18	100.0	94.8
100.0	110	100.0	96.7

Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

Figure 1


* The image quality of the TECNIS® 1-Piece lens was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in the Average Cornea Eye (ACE) model. The ACE model was designed using wavefront technology to reproduce the average amount of spherical aberration of the cornea. Measurements taken using the ACE eye model reflect the optical benefit of the TECNIS® aspheric design feature.
† MTF of the TECNIS® 1-Piece lens as measured using a model eye as specified in ISO 11979-2, Ophthalmic implants - Intraocular lenses, Part 2: Optical properties and test methods.

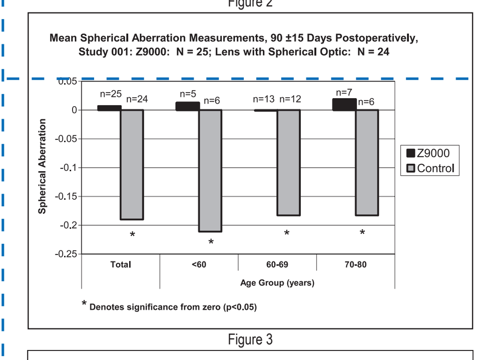
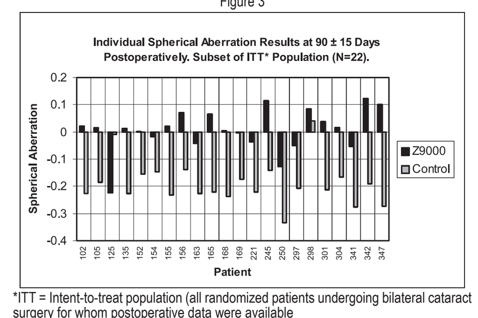
Figure 2


Figure 3


*ITT = Intent-to-treat population (all randomized patients undergoing bilateral cataract surgery for whom postoperative data were available

Table 4

ETDRS Visual Acuity (logMAR), 90 ± 15 Days Postoperatively
Safety Population (N = 72); Subset Population (N = 28)

Population	Z9000	Control Lens	Difference**
Safety Population			
N	72	71	N = 71
Mean	0.140	0.171	-0.031
SD	0.117	0.140	0.103
P-value*	--	--	0.0066
Subset Population			
N	28	28	N = 28
Mean	0.094	0.137	-0.044
SD	0.113	0.125	0.107
P-value*	--	--	0.0201

* One-sided paired t-test
** Difference between logMAR visual acuity in the eye receiving Z9000 and the eye receiving the control lens (spherical optic) for each patient.

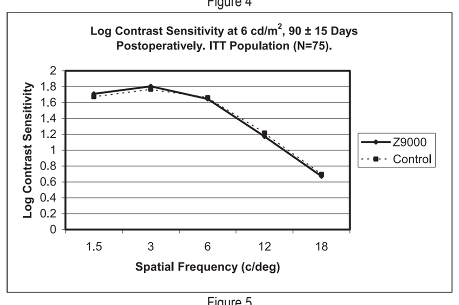
Figure 4


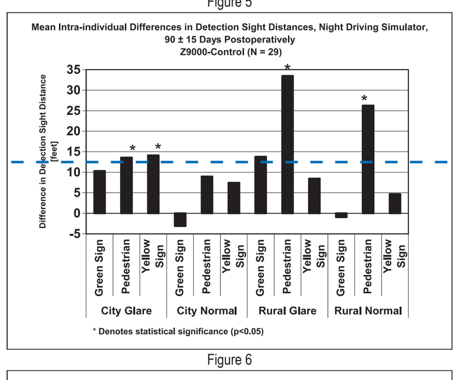
Figure 5


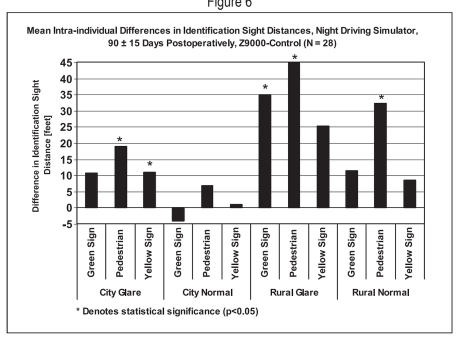
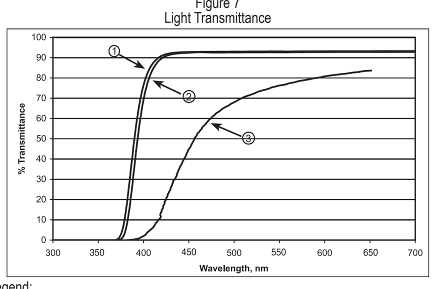
Figure 6


Figure 7
Light Transmittance


Legend:
Curve 1: Spectral transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375.4 nm.
Curve 2: Spectral transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV-cut-off at 10% T is 380.4 nm.
Curve 3: Spectral transmittance 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 (5-34 diopter) made with this material.
* Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Tecnis R 1-piece ZCB00 Intraocular acrylic lens, Complete with container and accessories

EN

1. Purpose of the medical device
1.1 Name of the medical device
TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container and accessories. (hereinafter – TECNIS® 1-piece lens, lenses, IOL, intraocular acrylic lens, product, ZCB00).
1.2 Purpose of the medical device
The TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens is indicated for the correction of aphakia in adult patients (18 years of age and older) in whom the cataract-affected lens is removed by means of extracapsular cataract extraction. This device is placed in the capsular bag.
1.3 Indications
The TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens is indicated for the correction of aphakia in adult patients (18 years of age and older) in whom the cataract-affected lens is removed by means of extracapsular cataract extraction. This device is placed in the capsular bag.
1.4 Contraindications
There are no identified contraindications associated with these IOLs.
1.5 Possible side effects of the medical device
As of August 10, 2007, the incidence of adverse events observed during clinical trials of the AAB00 model does not exceed that in the historical control group (US Food and Drug Administration Office table for IOLs implanted in the posterior chamber) (see table 1).
Table 1
Adverse events associated with the model AAB00* lens All tested patients (N = 123)

ADVERSE EVENTS	CUMULATIVE N	CUMULATIVE %	PERSISTENT AFTER 1 YEAR N	PERSISTENT AFTER 1 YEAR %	ISO SPE coefficient CUM. %	ISO SPE coefficient 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	-
Hyphema	0	0.0	-	-	2.2	-
Suppuration	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent iritis (inflammation of the iris)	-	-	0	0.0	-	0.3
Secondary surgery - Vitrectomy of the flat part of the ciliary body with a membrane	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	-
Constantly high IOP requiring treatment	-	-	0	0.0	-	0.4
Lens replacement - Broken haptic element associated with improper loading	1	0.8	-	-	-	-

* The design of the TECNIS® Intraocular Acrylic 1-Piece Lens, Model ZCB00, is based on the design of Model AAB00.
* This indicator is not statistically significantly higher than the cumulative ISO SPE for posterior chamber IOL of 3.0% (p = 0.5060).
† This indicator is not statistically significantly higher than the corresponding ISO SPE for posterior chamber IOLs of 0.5% (p = 0.4377).
1.6 Indication of the possibility and features of the use of a medical device for people with medical devices implanted in the human body, pregnant women, breastfeeding women, children, and adults with chronic diseases
The attending doctor must be consulted before implanting this lens in people with implantable human medical devices, pregnant women, breastfeeding women, and adults with chronic diseases.
1.7 Information about the possible impact of the medical device on the ability to drive and use machines
The results of the studies suggest that when using the TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lenses, elderly drivers become significantly more safe both for themselves and other drivers and pedestrians. Field/functional test results demonstrate that TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lenses improve functional vision, which, in turn, can increase patient safety in life situations involving poor visibility.
1.8 Conditions of Use
Table 1: Environmental conditions during surgery

Conditions	Values
Temperature, °C of the lens	5 - 45
Temperature, °C of the cartridge [Biocoat]	5 - 30
Humidity, %	95
Pressure, hPa	500 - 1060

The device is intended for use in the internal environment of the body.
Table 2: Conditions of usage in the internal environment of the human body

Conditions	Values
Temperature, °C	32 - 42
Relative humidity, %	100
Pressure, hPa	700 - 1060

1.9 Conditions of applying the medical device
The device is intended to be applied by an ophthalmologist in specialized rooms of medical
2. Information about the medical device manufacturer:
2.1 Information about the manufacturer:
Name Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.
"Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.", USA
Location address 1700 East St. Andrew Pl.,
Santa Ana, California 92705, United States
Phone + 1(800) 511-0911
2.2 Information about the manufacturer and production site address
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 manufacturer's authorized representative in the Russian Federation

Name	Johnson & Johnson LLC
Location address	17 Krylatskaya St. Building 2, Moscow, 121614
Phone	+7(495) 580-7777,
Fax	+7(495) 580-7878

3. Medical device classification:
Table 3: Medical device classification

Type	Implantable device
Potential risk class of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2b
Class of the medical device contact time with the human body	Permanent contact device
Drug content	Does not contain any medicinal substances

4. Description of the principles underlying the functioning of the medical device and their distinctive features
ZCB00:
The TECNIS® 1-Piece Intraocular Acrylic Lens manufactured by Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. is an implantable posterior lens that absorbs ultraviolet light and compensates for corneal spherical aberration of the eye. The accommodation of the eye is not restored. The lens is intended to be placed in the lens capsule, where it performs the optical function of the natural eye lens. The optical part of a 1-piece IOL has a proprietary aspherical surface developed using wavefront
is frosted to reduce the possible edge glare effect. The image quality provided by the optical part of the TECNIS® 1-Piece lens is shown in Fig. 1

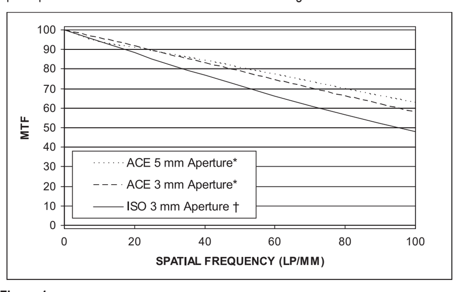


Figure 1
* The image quality provided by TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lenses was characterized by measuring the modulation transfer function (MTF) on an eye model with an typical cornea (Average Cornea Eye; ACE). The ACE model was developed using wavefront technology to simulate the spherical aberrations of an average cornea. Measurements made using the ACE model show the optical advantage of the TECNIS® aspherical lens design.
† TECNIS® 1-piece Acrylic Lens MTF value measured using the eye model described in ISO 11979-2 "Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses. Part 2: Optical properties and test methods."
5. Application procedure
INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Before implantation, inspect the intraocular lens package to confirm its type, optical power, configuration, and shelf life.
2. Open the package and remove the lens in a sterile environment. Check the optical power of the IOL
3. Carefully inspect the lens, make sure nothing is stuck to it, and make sure there are no other defects on the optical surfaces.
4. If necessary, the lens can be moistened or rinsed with sterile balanced saline prior to implanting.
5. To introduce the TECNIS® IOL, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using the UNFOLDER® Platinum 1 Series implantation system with 1MTEC30 cartridge. An alternative validated implantation system that can be used with the TECNIS® IOL is the ONE SERIES Ultra insertion system (1VIPR30 Cartridge and DK7786 Insertion Unit). Use only insertion instruments that have been tested and approved for use with this type of intraocular lens. For more information, see the instructions for use of the insertion instrument or system.
Note. Do not use the IOL if the packaging is damaged since the sterility of the IOL may be impaired.
Calculation of the IOL's optical power:
Before surgery, the doctor must identify the optical power of the intraocular lens to be implanted. Methods for calculating the optical power of IOLs are described in the following sources: 1. Hoffer,

K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Doctors who require additional information pertaining to the calculation of optical power of IOLs may contact Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
6. Technical description of the medical device
6.1 Overview photo of the medical device

Figure 2: TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container and accessories.

Figure 3: TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container.

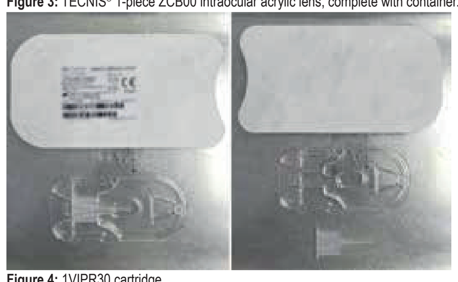


Figure 4: 1VIPR30 cartridge
6.2 Design versions
I. TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container.
1. TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container.
2. Instructions for use.
3. Addition to the Instructions for Use.
4. Adhesive marking label.
II. Accessories:
1. 1VIPR30 cartridge – 30 pcs./1 packet.
6.3 Basic equipment and list of components and accessories
The TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container, is supplied with the following components (the photo is shown in paragraph 6.1):
Contents of consumer package (cardboard package):
- the device is supplied sterile in a two-layer aseptic transport pouch;
- documentation:
1. Instructions for use;
2. Addition to the Instructions for Use;
3. Patient card;
4. Implant Identification Card;
5. Patient label.
Sterile packaging:
- Intraocular acrylic lens;
- Round daisy wheel package (container) for storing lenses.
Accessories.
Contents of consumer package (cardboard package):
- Sterile package (30 pcs./1 package): 1. Tray with 1VIPR30 Cartridge;

TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container and accessories:
The TECNIS® 1-piece ZCB00 Intraocular Acrylic Lens is made of soft foldable acrylic material. The optical part of the lens is characterized by a square edge on the rear optical surface of the lens. Due to the special surface treatment, the stickiness of the lens is reduced and it is more deployable. Other features of this lens model include a biconvex design with a maximum outer diameter of 13.0 mm and an optical diameter of 6.0 mm. The haptic part of the lenses is equipped with open loops designed to stabilize the lens in the capsular bag with a large contact angle and low axial displacement (see Figure 5). Compared with the previously manufactured three-component lenses of the AR40 model, the thickness of the optical part has been reduced, which simplifies the insertion of the lens through a 3.0 mm long incision.

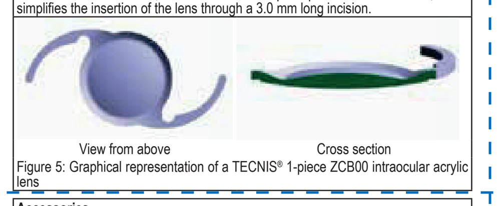


Figure 5: Graphical representation of a TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens

Accessories
1VIPR30 cartridge, description:
The 1VIPR30 cartridge is a disposable component made of polypropylene. The cartridge is used in conjunction with the DK7786 reusable titanium injector produced by Duckworth & Kent. Forceps are used to insert the intraocular lens (IOL) into the proximal part of the cartridge. Next, the cartridge is inserted into a reusable titanium injector, which pushes the IOL through the tubular part of the cartridge and inserts it into the eye.
The 1VIPR30 cartridge is manufactured by injection molding. Two configurations of these cartridges are available. After casting, a lubricating
coating is applied to the inner surface of the cartridge to facilitate the insertion of IOLs into the eye without any damage. 1VIPR30 cartridges can be coated with Biocoat or SLIC.
Biocoat coating:
The Biocoat Hydak hydrophilic coating is a two-layer material patented by Biocoat Inc. The base coat of Hydak B-23K consists of butyl acrylate, hydroxyethyl methacrylate and polyisocyanate in a glycol ether solvent. The top layer consists of 0.42% sodium hyaluronate dissolved in water for injection and 0.035% Triton CF-10 surfactant. After casting the cartridges and applying the coating, they are packaged in blister trays, which are sealed with tyvek lids. The cartridge is sterilized with ethylene oxide (EO).
SLIC Coating:
Uniform lubricating coating for insertion (name during development: SLIC) is a synthetic material consisting of a polymeric top layer of polyvinylpyrrolidone (PVP), a base layer of polyurethane and polyfunctional aziridine as a crosslinking agent. The coating serves as a lubricant and reduces friction between the IOL and the polypropylene tube through which the IOL moves during implantation into the eye.
The cartridges are supplied in a sterile state. After casting the cartridges and applying the coating, they are packaged in blister trays, which are sealed with tyvek lids. 30 (thirty) blister trays with cartridges are packed in a folding cardboard box along with one copy of the instructions for use (IFU). Folding boxes for 30 products are sterilized with ethylene oxide (EO).

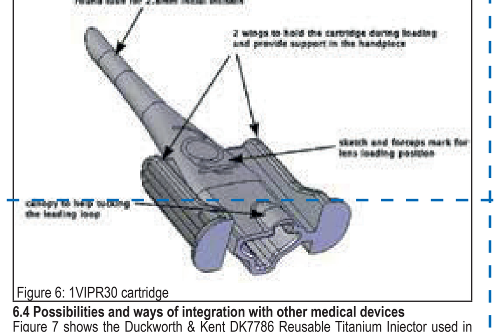
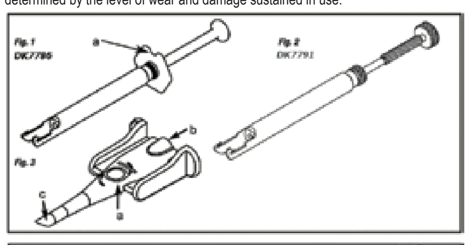
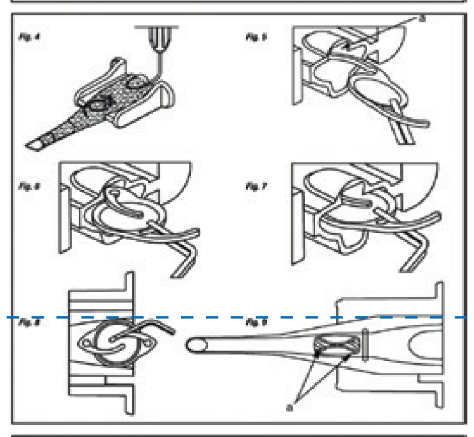


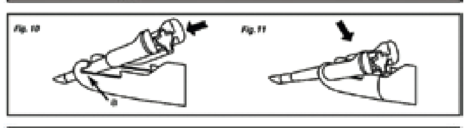
Figure 6: 1VIPR30 cartridge
6.4 Possibilities and ways of integration with other medical devices
Figure 7 shows the Duckworth & Kent DK7786 Reusable Titanium Injector used in conjunction with 1VIPR30 cartridges.

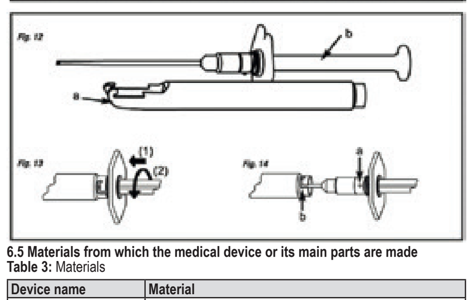
Figure 7: DK7786 reusable titanium injector manufactured by Duckworth & Kent
The DK7786 injector is used in combination with the ONE SERIES Ultra cartridge: with it, the TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lenses are folded and inserted ONLY into the capsular bag.
Instructions for use*
** The numbering in the figures is retained in accordance with the original DK7786 injector manuals. Read the entire manual before using the product.*
Preparing the injector
1. Clean and sterilize the injector in the manner described in the "Reprocessing Instructions" section. Ensuring sterility is the responsibility of the user.
2. Confirm that the inscription "DK7786" or "DK7791" is engraved on the injector.
3. Before use, inspect the injector head each time and check to see if it is damaged or if there is any material residue.
4. Before loading the cartridge, make sure that the injector plunger is fully retracted.
Cartridge preparation and loading the lens
1. Be sure to inspect the cartridge tray before use. Make sure that the inner tray with a single cartridge is located inside the sterilized hermetically sealed outer tray. Do not use the cartridge if the tray is damaged or the seal is broken. Remove the inner tray from the hermetically sealed tray.
2. Remove the cartridge from the inner tray and fill the entire inside cavity of the cartridge with viscoelastic (Figure 4: Filling with viscoelastic).
3. Grasp the lens with forceps by the optical edge, with the anterior side facing up. The cartridge shows an IOL diagram indicating the correct orientation (Fig. 3: a IOL diagram). Do not hold the lens by the rear haptic element.
4. Hold the cartridge with the IOL diagram facing up. Fix the leading haptic element under the canopy of the cartridge to start folding it over the optical body of the lens (Fig. 5: a. The area where the leading haptic element should be fixed). Continue to push the lens into the cartridge so that the leading haptic element is folded over the optical body in one movement (Fig. 6). Stop when half of the optical part is inside the cartridge. Before proceeding, make sure that the haptic element is completely folded in the space over the optical body (Fig. 7).
5. Grasp the rear haptic element with forceps and tuck it over the optical part (Fig. 8). Move the lens past the "line". In this folded state, the lens can be held until the surgeon is ready for implantation (Fig. 9: a. "Line" diagram, b. Leading and rear haptic elements folded over the optics). When sliding the lens past the "line", make sure that after removing the forceps, the lens and haptic elements remain in place.
Installing the lens
1. Insert the cartridge into the injector so that the IOL diagram and the canopy are directed upwards and the bevel of the cartridge head is down (Fig. 3: a. IOL diagram, b. Canopy, c. Cartridge head). Insert the head first, and the cartridge should enter the corresponding grooves of the injector (Fig. 10:
a. Grooves for the cartridge). Then press firmly on the rear edge of the cartridge so that it clicks into its place within the injector (Fig. 11). Both sides of the cartridge should snap into place. If after insertion, the tip of the rod comes into contact with the cartridge, then the cartridge is not inserted correctly. Retract the rod and make sure that the cartridge is fully snapped into the injector before continuing work.
2. Insert the bevel of the cartridge into the cut and slowly slide the plunger into the cartridge. Injector DK7786: if positioned correctly, the notch on the hexagonal flange must be on top. (Fig. 1: a. Notch)
3. DK7786 Injector: Press down on the plunger to advance the lens forward. Make sure that the tip of the rod is in contact with the optical body of the lens and remains behind it throughout the insertion.
4. Slowly advance the lens so that the haptic elements remain folded over the optics until the lens completely comes out of the cartridge tube.
5. Injector DK7786: After installation is complete, slowly release the plunger so that the tip of the rod will move completely back before removing the instrument from the eye. Injector DK7791: Slowly turn the knob in the opposite direction to pull the plunger back.
Note: If the leading haptic element is not folded over the lens or is not directed to the left when the IOL advances, turn the injector body with the cartridge so that the haptic element is turned to the left, or turn the tip of the cartridge to the right to change the orientation of the haptic element.
Reprocessing instructions
First application
1. The injector is supplied in a non-sterile state. Before using it for the first time, it must be cleaned and sterilized.
Disassembly
1. Remove the cartridge and dispose of it. Disassemble the injector before reprocessing. Do not autoclave the cartridge and do not re-sterilize it by any means
2. The injector DK7786 consists of two components, the body and the plunger (Fig. 12: a. Body, b Plunger). To separate them, (1) press the plunger from the hexagonal flange into the housing and (2)
turn the body counterclockwise (Fig. 13).
3. Injector DK7786: make sure that the shaft tip does not catch the spring when withdrawing from the body (Fig. 14).
Cleaning
1. It is recommended to clean the instrument as soon as possible after use.
2. It is recommended to use a non-ionic detergent suitable for metallic surgical instruments, for example, Lancerzyme detergent.
3. Completely immerse the two components of the disassembled injector in the detergent solution at a temperature not exceeding 30 °C. Vigorously wash and scrub both components with a suitable brush for at least one minute, while applying the cleaning solution to all surfaces. It is recommended to clean the instrument as soon as possible after use. If blood, tissue, saline or viscoelastic have 30 minutes.
4. After manual cleaning, rinse the components in clean water at least 3 times.
5. Put both components in a disassembled form into a suitable container and run through a wash cycle in a dishwasher. Use an automatic cycle, which should include three key elements: preliminary washing for 2 minutes, washing with a detergent at 93 °C for 3 minutes, and drying long enough to ensure that no moisture remains on either component.
6. Do not use acid-based substances to clean the instrument and always follow the instructions of the detergent producer and mechanical cleaning device manufacturer.
7. If possible, use sterilization trays to secure the instrument during cleaning and storage to avoid damage. Store the injector in a dry place.
Sterilization
The preferred method is moist heat (steam) sterilization in bags suitable for autoclaving. Always follow the system manufacturer's instructions.
Possible steam sterilization methods include:
* gravity displacement cycle suitable for wrapped items: processing for 15 minutes at a temperature of 132 °C or for 10 minutes at a temperature of 135 °C, or
* pre-vacuum cycle for processing of wrapped items for 4 minutes at a temperature of 132–135 °C.
See document ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" Section 5.8.1. "Sterilization Parameters for Wrapped Items or Items in Containers"
Another method of steam sterilization is also applicable:
* sterilization cycle for wrapped items at a temperature of 134 °C, with a maximum allowable temperature of 137 °C and a minimum processing time of 3 minutes.
See document HTM 2010 "Sterilization", Part 4, Section 5.0 "Operation of porous load sterilizers".
A sterilization cycle at a temperature of 126 °C with a treatment time of 26 minutes has been approved.
Assembly
1. To reassemble the injector, carefully push the plunger into the body so that the pin (Fig. 14:a or 17:a) is flush with the back of the body. DK7786 injector: make sure that the tip of the pin does not catch on the body spring.
2. Turn the plunger until the pin enters the socket (Fig. 14:b or 17:b). Continue to rotate the plunger clockwise until the pin locks into necessary position.
General care
* Avoid letting blood, tissue, saline and viscoelastic dry on the injector.

* Never rinse the injector in either an ordinary or balanced saline.
Approval of the reprocessing
All cleaning and sterilization processes applied to the device require validation at their application site. Due to differences in reprocessing parameters, Duckworth & Kent cannot validate all possible options for this process. The user is responsible for evaluating any method for cleaning and sterilizing the DK7786 or DK7791 injectors that differs from the D&K recommended method.
Limitations on reprocessing
Reprocessing has a minimal impact on the instruments. End of service life is usually determined by the level of wear and damage sustained in use.









6.5 Materials from which the medical device or its main parts are made
Table 3: Materials

Device name	Material
TECNIS® 1-piece ZCB00 intraocular acrylic lens, complete with container	**Lens (composition %)** Ethyl acrylate (ethyl propionate CAS No. 140-88-5, 57.11%, manufactured by Manuel Del Valle Inc., Spain; Ethyl methacrylate (ethyl-2 methyl-2 propionate CAS No. 97-63-2, 27.71%, manufactured by Manuel Del Valle Inc., Spain; Trifluoro-ethyl-methacrylate (2,2,2-trifluoro-ethyl-2-propionate CAS No. 352-87-4, 9.82%, manufactured by Manuel Del Valle Inc., Spain; Ethylene glycol dimethylacrylate (2- (2-methylacrylatoxy) ethyl-2-methyl acrylate) CAS No. 97-90-5, 3.75%, manufactured by Manuel Del Valle Inc., Spain; **Chromophore Lens Coating** (Chromephore UV) 2- (4-benzoyl-4-hydroxyphenoxy) ethyl acrylate(CAS No. 16432-81-8) Cyasorb UV-416, manufactured by Cytec Solvay Group Co., Germany - 1.5%; **Additional lens coating** (thermal initiator) - 2,5-dimethyl-2,5-di- (2-ethylhexanoyl peroxy) hexane Luperox 256, 0.11%, manufactured byArkema S.A., France.
Round daisy wheel packaging for storing lenses	**The basis of the round daisy wheel packaging** is Makrolon Polycarbonate 2558-550115, manufactured by Covestro AG, Germany **Lens Pouch** - Flint Hills P4C5Z-027 Polypropylene, manufactured by Flint Hills Resources, USA **Label** - Select paper 21940 - White Thermal Film, manufactured by ITW Thermal Films, USA **Adhesive** - Loctite UV Adhesive 3211 Acrylurethane, manufactured by Loctite Corp., Germany **Lettering** - DuPont Cyril DSP Lettering Ink, manufactured by DuPont, USA
Terminal Sterilization Bags	**Packaging** transparent glossy pouches. Polyethylene terephthalate PET CAS No. 25038-59-9 **Adhesive** - Loctite UV Adhesive 3211 Acrylurethane, manufactured by Loctite Corp., Germany **Lettering** - DuPont Cyril DSP Lettering Ink, manufactured by DuPont, USA
1VIPR30 cartridge	**Cartridge:** Polypropylene CAS No. 9003-07-0, Basell Pro-Fax PD702, manufacturedby Techno Plastics Industries, Inc, USA
Tray for 1VIPR30 cartridge	**Blister Tray** - Glycol-Modified Polyethylene Terephthalate (PETG) 6763 Products Bemis Healthcare Packaging Inc,USA
Packaging for final sterilization of accessories	**Packaging - Blister Tray** - Glycol-Modified Polyethylene Terephthalate 6763 Products Bemis Healthcare Packaging Inc,USA Lid: - Tyvek white 1059B production of DuPont, USA **Lettering** - 5555 Wax / Gum Tape, Zebra, USA

Material Safety Data Sheets are presented in Appendix No. 4.
7. Information about the marking
Table 4: Primary symbols used in labeling:

Marking	Description
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide
	Do not reuse
	Use before (YYYY/MM/DD: year/month/day)
	See instructions for use
STERILIZE	Do not re-sterilize
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Upper temperature limit
	Temperature range
	Do not use if packaging is damaged.
	Protect from sunlight
	Date of production (YYYY/MM/DD: year/month/day)
REF	Catalog Number
LOT	Batch code
CE 0344	This symbol indicates that the device is fully compliant with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC

Marking	Description
	For sale to doctors only
Diopter	Diopter:
Suggested "A" constant:	Correction factor ("A"-constant):
Optical biometry	Optical biometry
Ultrasound biometry	Ultrasound
Overall diameter (ØT)	Overall diameter (ØT)
Optical diameter (ØB)	Optical diameter (ØB)
Use by (YYYY-MM-DD)	Shelf Life (YYYY-MM-DD):
Serial number (SN):	Serial number (SN):
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Date of manufacture (YYYY-MM-DD):

The final packaging for the Russian market is accompanied by an additional sticker
Products are delivered in packaging, on which the following information is presented:
• name of the medical device in Russian
• manufacturer name
• country of origin;
• date and number of registration certificate;
• warning and information symbols and inscriptions.
8. Packaging Information
TECNIS® 1-piece ZCB00 Intraocular Acrylic Lenses come in special cases packaged in double-layer pouches made of Tyvek / Mylar. After sterilization with ethylene oxide, the package, together with the instructions for use, patient identification card, additional identification labels and a mail card for business correspondence, is packaged in an external folding box with a label on it. Marking and
instructions for use fully meet the requirements of current versions of the standards ISO 11979-4, EN 1041 and ISO 15223-1.
Characteristics of the IOL sterile package:

Tensile strength	77.4 N/cm
Thickness tolerance	±15 μm
Tearing strength	3.5 N
Burst strength	255 kPa

Characteristics of the cartridge sterile package:

Tensile strength	66.5 N/cm
Thickness tolerance	±15.7 μm
Tearing strength	2.8 N
Burst strength	1,055 kPa

9. Primary parameters and characteristics of the medical device

Parameter	Value
Material of the optical part	An optically transparent, soft, foldable hydrophobic acrylic material with a covalently bonded UV absorber. Full transmission of blue light wavelength for optimal scotopic perception.
Optical power	from +5.0 to +34.0 diopters in increments of 0.5 diopters* *Permitted tolerance 0 <D ≤15: ± 0.3 diopters 15 <D <25: ± 0.4 diopters 25 ≤D <30: ± 0.5 diopters 30 ≤D : ± 1.0 diopter
The thickness of the center of the optical part	0.722 mm (+20.0 D)
Optical edge design	Square rear edge PROTEC 360
Refractive index	1.47 at 35 °C
Light transmission: curves of the ultraviolet transmittance at a coefficient of T = 10% for IOLs of +5.0 diopters (minimum thickness) and IOLs of +34.0 diopters (maximum thickness) (375.4 nm - 380.4 nm) are shown in figure:	**Notes to the diagram** Curve 1: The spectral transmittance curve of a typical 5 IOL diopter (the thinnest) transmission cut-off in the UV range at 10% T is 375.4 nm Curve 2: The spectral transmittance curve of a typical 534 IOL diopter (the thickest) transmission cut-off in the UV range at 10% T is 380.4 nm Curve 3: The spectral transmittance curve (T)* corresponds to a phakic eye of a 53-year old person* Note: The wavelength transmission cut-off and the spectral transmission curve of the IOL represents the transmission band of the IOL (5-34 diopters) made of this material. *Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.
Lens weight	0.02 g
Optical diameter	6 mm
Overall diameter	13 mm
Correction coefficient (A-constant)	118.8 mm (ultrasound) 119.3 (Optical biometry)

ACD constant (anterior chamber depth) at capsular bag level	5.4 mm (ultrasound)
Image quality	According to ISO 11979-2 MTF (Modulation Transfer Function) at 50 mm-1 in the ACE eye model ≥ 0.54 MTF for 5 mm aperture
Loop tensile strength	≥ 0.25 N (room temperature and 6 mm/min)
Diameter of the transparent optical part	> 4.25 mm, nominal
Haptic elements:	
Material:	An optically transparent foldable hydrophobic acrylic material with a covalently bonded UV absorber
Type	One-piece intraocular lens
Configuration	TRI-FIX design, modified C, integral with the optical part.
Haptic part thickness	design, modified C, integral with the optical part. Haptic part thickness

Table 6: Lens parameters according to ISO 11979-3 Items 4.4-4.10 (on compression, 10 mm)

	5.0D – 34D
4.4 Compression Strength [20 - 90 mg]	0.35 mN - 0.41 mN
4.5 Axis displacement in a compressed state [0.1 mm - 0.5 mm]	0.190 - 0.255 mm
4.6 Optical decentration [(μ + 2 σ) < 0.493 mm]	0.023 - 0.026
4.7 Optical slope [(μ + 2 σ) < 5°]	0,22 - 0,34°
4.8 Contact angle [20 - 60°]	40°
4.9 Reduction in compression force after 24h [20 - 90 mg]	0.34 mN - 0.40 mN
4.10 Duration of dynamic load [no damage after 250,000 cycles]	pass

Table 7: 1VIPR30 cartridge specifications

Parameter	Value
Dimensions, inches (mm)	1.32 x 0.251 x 0.7 (33.53 x 6.38 x 17.78)
Weight, g	0.76
Coating	Biocoat

The tolerance is ± 5%, unless indicated otherwise.
10. Transportation and storage conditions
May be transported by any mode of transport.
Lenses are supplied sterile and pre-packaged in a two-layer aseptic transport pouch. The two-layer aseptic transport pouch is sterilized with ethylene oxide and should only be opened under sterile conditions. The package and instructions for use are enclosed in the outer packaging. The outer surfaces of the outer pouch are non-sterile.
The recommended storage temperature is 25 °C (77 °F). Protect from sunlight during storage and transportation.
Table 8: Environment conditions during transportation and storage

Conditions	Values
Temperature, °C of the lens	5 - 45
Temperature, °C of the cartridge [Biocoat]	5 - 30
Humidity, %	95
Pressure, hPa	500 - 1060

11. Service life, shelf life
The expiration date on the lens package corresponds to the expiration date of sterility. Implantation of the lens after the end of the sterility expiration date is prohibited.
Lens sterility term – ***4 years***.
Daisy wheel container sterility term – ***4 years***.
Cartridge sterility term – ***1 year [biocoat]***.
12. Safety requirements and precautions
Warnings:
Doctors considering the possibility of implanting an IOL in any of the following cases should consider the potential risk to benefit ratio:
1. Patients with recurrent severe inflammation of the anterior or posterior segment or uveitis;
2. Patients in whom an intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat diseases of the posterior segment;
3. Surgical difficulties during cataract extraction that may increase the likelihood of complications (for example, continuous bleeding, significant damage to the iris, uncontrollable positive pressure or significant prolapse or loss of the vitreous body);
4. Damage of the eye as a result of a previous injury or congenital anomaly, making correct retention of the intraocular lens impossible;
5. Circumstances that will lead to endothelial damage during implantation;
6. Suspected microbial infection;
7. Patients with an deficient posterior capsule and zonules, which makes retention of the IOL impossible;
8. IOLs are intended for adult patients (18 years and older);
9. IOLs are single-use medical devices and are shipped with instructions for use and handling to reduce the impact of conditions that could adversely affect the product, patient or user. Reuse, sterilization, or processing of disposable medical devices may result in mechanical damage to the medical device, improper functioning of the medical device, or patient's illness or injury due to infection, inflammation and / or disease caused by contamination of the device, transfer of infection and insufficient sterility of the device.
The TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens is placed entirely in the capsular bag; it should not be placed in the ciliary sulcus.
Precautionary measures:
1. Do not re-sterilize the intraocular intraocular acrylic lens. Most sterilizers are not equipped for sterilizing soft acrylic material without adverse side effects.
2. Do not soak or rinse IOL in any solution other than sterile balanced saline or regular saline.
3. Keep the intraocular lens out of direct sunlight. The ambient temperature at the storage location should not exceed 45 °C. Do not autoclave the intraocular lens.
4. Do not reuse the IOL.
5. The period during which the intraocular lens can remain folded before it has to be discarded is stipulated in the instructions for use of the insertion system or instrument. Improper use of the lens implanting system may result in damage to the haptic elements of the TECNIS® 1-piece intraocular acrylic lens. See separate instructions for use of the appropriate lens implanting instrument or system.
13. Environmental protection
13.1 Environmental protection requirements associated with the application of the medical device
The medical device has no impact on the environment.
13.2 Disposal and utilization
After explantation, the lens is destroyed in accordance with applicable local regulations for potentially infectious wastes (class B).
Unused lenses and packaging are recycled in accordance with local regulations as epidemiologically non-hazardous wastes, similar in composition to class "A" solid waste.
14. Methodology and means of disinfection and pre-sterilization cleaning
Not applicable: the product is supplied sterile. The medical device is intended for single use only. Disinfection and re-sterilization are not allowed.
15. Sterilization methods and conditions, sterility preservation time
Method: sterilization by EO (ethylene oxide).
The sterilization procedure corresponds to the minimum sterility assurance level SAL 10-6. Sterilization meets the standards: ISO 10993-7 "Assessment of the biological effects of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization", ISO 11979-8 "Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 8. Basic requirements".
Lens sterility term – ***4 years***.
Daisy wheel container sterility term – ***4 years***.
Cartridge sterility term – ***1 year [biocoat]***.
16. List of national and international regulatory documents / standards to which this medical device complies

Name	Description
EN 556-1/AC	Sterilization Of Medical Devices. Requirements for medical devices of the "sterile" category. Part 1. Sterilization requirements for packaged medical devices
EN 1041	Information prepared by the manufacturer accompanying medical devices
EN 62366	Medical devices. Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1/AC	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Assessment and testing as part of a risk management process
EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices. Part 3. Genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity tests
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices. In vitro cytotoxicity tests
EN ISO 10993-6	Medical devices Biological evaluation of medical devices. Part 6. Evaluation of local effect after implantation
EN ISO 10993-7/AC	Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Skin irritation and allergy tests
EN ISO 10993-11	Medical devices Biological evaluation of medical devices. Part 11. General toxicity studies
EN ISO 11135-1	Sterilization Of Medical Devices. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process of medical devices
ISO 11135-2	Sterilization of Medical Products. Ethylene oxide. Part 2. ISO 11135-1 application guide
ISO 11138-1	Sterilization of Medical Products. Biological indicators. Part 1: General requirements
EN ISO 11138-2	Sterilization of Medical Products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11607-1	Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging of medical products subject to final sterilization. Part 2. Validation requirements for the organization, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1/AC	Sterilization Of Medical Devices. Microbiological methods. Part 1: Assessment of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Sterilization Of Medical Devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed during validation of sterilization process
ISO 11979-1	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 1. Vocabulary
ISO 11979-2	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2. Optical properties and test methods
ISO 11979-3	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 3. Mechanical properties and test methods
ISO 11979-4 / Amd1	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 4. Labeling and information
ISO 11979-5	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 5. Biocompatibility
ISO 11979-6	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 6. Shelf life and stability during transportation
ISO 11979-7	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 7 Clinical Trials
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 8. Basic requirements
EN ISO 13485/AC	Medical devices. QA systems. Regulatory requirements
EN ISO 14155	Clinical studies of medical devices for human subjects Good clinical practice
ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environment. Part 1. Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Clean rooms and associated controlled environment. Part 2. Test and monitoring specifications for verifying continued compliance with ISO 14644-1
ISO 14644-3	Clean rooms and associated controlled environment. Part 3. Test methods
ISO 14644-4	Clean rooms and associated controlled environment. Part 4. Design, construction and clearing for operation
ISO 14644-5	Clean rooms and associated controlled environment. Part 5. Operations
ISO 14644-6	Clean rooms and associated controlled environment. Part 6. Vocabulary
ISO 14644-7	Clean rooms and associated controlled environment. Part 7. Separating devices (curtains, glove boxes, extractors and mini-environment)
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices Symbols to be used on medical device labels and information to be supplied. Part 1. General requirements
ISTA-2A	Packaged products 150 pounds (68 kg) or less
MEDDEV 2.7.1	Clinical evaluation: Guidance for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1	Medical Devices Vigilance System
MEDDEV 2.12/2	Post-marketing clinical studies. Guidance for manufacturers and notified bodies

17. Assembly and installation of the medical device
Not applicable for this product.
18. Maintenance and repair of the medical device
Not applicable. The device is not subject to maintenance / repair.
19. Information about removal from the body
IOLs can be explanted for several reasons, including:
• IOL dislocation (pseudo-exfoliation, weak zonules, injury, etc.)
• Less than perfect refractive result after surgery (the patient still depends on glasses)
• Patient is not satisfied with the visual improvement
• Problems with the IOL.
If IOL explantation is required, it is better to perform it before the YAG laser capsulotomy. After a capsulotomy with a YAG laser has been performed, it will be more difficult to remove the IOL. The surgeon makes a primary incision and injects viscoelastic into the eye. The IOL is separated from the anterior capsule and is either cut up prior to removal, or the incision is expanded and the whole IOL is removed. Depending on the absence or presence of the vitreous body in the anterior chamber, the surgeon may need to perform a vitrectomy. The explanted IOL may be replaced by another IOL, followed by closure of the incision with or without sutures.
20. Warranty
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. guarantees the quality of the medical device on the condition of compliance with the transportation, storage and use requirements for the device for the entire term of the device's sterility life and shelf life.
The guaranteed shelf life and sterility life of the device are indicated on the package with the mark
USE BY.
21. Claims
Claim address
Johnson & Johnson LLC
17 Krylatskaya St., Building 2,
Moscow, 121614
Phone. +7 (495) 580-77-77
Fax +7 (495) 580-78-78

700

ЛИЦО

Заказ №: **Инновационно-производственная фирма «МГК»**

Штамп №		Размер:	*420*700*
Тип бумаги:			
Название заказа:	*Инструкция*		
Название папки:			
Название файла:	*Outsert.ai*		
Дизайнер-верстальщик:	*Биржаков Константин*		

Вид печати: ☑ Офсет
☑ Цвет по предоставленному файлу
☐ Цвет по образцу заказчика
☐ Цветопроба
☐ Цвет по пантонному вееру *Solid to process*

КРАСОЧНОСТЬ: ☑ CYAN ☑ MAGENTA ☑ YELLOW ☑ BLACK ☐ SILVER ☐ BRONZE ☐ GOLD ☐ WHITE ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ ТРАФАРЕТ ☐ ЛАК СПЛОШНОЙ ☐ ЛАК ВЫБОРОЧНЫЙ

Согласовано и утверждено:	Подпись	Дата
Менеджер: *Наталия Егорова*		*29-02-2024*
Заказчик:		

Примечания: ☐ Ламинация ☐ Биговка ☐ Перфорация ☐ Нумерация ☐ Тиснение
*Фальцовка до размера 70*100 мм*

Данная распечатка не является цветопробой.

Внимание! Подпись клиента под данным оригинал-макетом говорит о том, что клиент согласен с общим видом, текстом, размером, ориентацией. После утверждения клиентом оригинал-макета типография не несет ответственности за грамматические и другие ошибки, которые могут присутствовать в отпечатанном тираже.

70 70

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями, в составе:
1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.
Номер и дата РУ: № ФСЗ 2011/09648 от 06 октября 2023 года.
Назначение: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие 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 Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands. 2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610, Puerto Rico.
Дата изготовления и срок годности - см. на упаковке
Z354953-A

100

Diopter / Диоптрия; Suggested "A" constant / Поправочный коэффициент («A»-константа); Optical biometry / Оптическая биометрия; Ultrasound biometry / Ультразвуковая биометрия; Overall diameter (ØT) / Общий диаметр (ØT); Optic diameter (ØB) / Оптический диаметр (ØB); Use by (YYYY-MM-DD) / Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД); Serial number (SN) / Серийный номер (СН); Manufactured on (YYYY-MM-DD) / Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
ИОЛ однокомпонентная двояковыпуклая имплантируемая в заднюю камеру: Акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения*
А-константа: теоретически выведенная.
STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом; Повторное использование запрещено; Не подлежит повторной стерилизации; См. инструкции по применению; Диапазон температур; Не использовать, если упаковка повреждена; Беречь от солнечных лучей; RxOnly Для продажи только врачам; Апирогенно Нетоксично

ЛИЦО ОБОРОТ

Буклет в сложенном виде

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями

RU

Только Rx
Описание устройства
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 представляет собой имплантируемую в заднюю камеру интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую аберрацию глаза. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. ИОЛ предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть линзы интраокулярной акриловой однокомпонентной "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край, который предназначен для обеспечения по всей окружности барьера для клеток эпителия. Край оптики матирован для снижения возможного эффекта краевых бликов. Качество изображения при использовании оптики TECNIS® проиллюстрировано на рис. 1
(Figure 1).
Показания к применению
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.
Меры предосторожности
Не стерилизуйте ИОЛ повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
Не смачивайте и не прополаскивайте ИОЛ ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.
Не допускайте попадания на ИОЛ прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45°C. Не обрабатывайте ИОЛ в автоклаве.
Не использовать ИОЛ повторно.
Срок, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При неправильном использовании системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® 1-piece можно повредить.
Предупреждения
Врачи, рассматривающие возможность имплантации ИОЛ в любом из перечисленных ниже случаев, должны изучить соотношение потенциального риска и пользы:
1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом;
2. Пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на возможность осмотра, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
4. Патология 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. Подозрения на микробную инфекцию;
7. Пациенты с несостоятельной задней капсулой и цинновой связкой, что делает удержание ИОЛ невозможным;
8. ИОЛ предназначены для взрослых пациентов (18 лет и старше);
9. ИОЛ "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." являются медицинскими изделиями однократного применения и сопровождаются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторные использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." может привести к механическому повреждению медицинского изделия, ненадлежащему функционированию медицинского изделия, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и (или) заболевания, обусловленных контаминацией изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.
Линзу интраокулярную акриловую TECNIS® 1-piece целиком помещают в капсулярный мешок. Не устанавливайте ИОЛ в цилиарную борозду.
Неблагоприятные явления
По состоянию на 10 августа 2007 года процент неблагоприятных явлений во время клинических испытаний модели AAB00 не превышает процент таких событий в контрольной группе за прошедший период (сетка данных Управления по контролю за продуктами и медикаментами США об ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру), см. таблицу 1 (Table 1).
Клиническое исследование (однокомпонентная ИОЛ SENSAR, модель AAB00):
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece разработана на основе модели AAB00. Модель ZCB00 отличается от модели AAB00 асферической передней оптической поверхностью, изготовленной по технологии волнового фронта.
Клинические результаты исследования ИОЛ модели AAB00 верны и для модели ZCB00.
Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая оценка однокомпонентной ИОЛ SENSAR модели AAB00.
Клиническое исследование началось 30 ноября 2005 года. Его целью была оценка безопасности и эффективности модели ИОЛ AAB00 у пациентов при удалении катаракты и имплантации ИОЛ. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все ИОЛ были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного криволинейного капсулорексиса.
Результаты, достигнутые у 117 пациентов, наблюдавшихся в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения ИОЛ такой конструкции для оптической коррекции афакии. В исследуемой группе (123 пациента) было 56,9% женщин и 43,1% мужчин; 93,5% из них – белые, 4,1% – черные, 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, в таблице 3 (Table 3) представлены данные, сопоставленные со значениями из данных Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (контрольная группа за предыдущий период).
Клиническое исследование (ИОЛ TECNIS®, модель Z9000):
Контролируемое многоцентровое интраиндивидуальное клиническое исследование ИОЛ Z9000 (с асферической передней поверхностью, выполненной по технологии волнового фронта) и акриловой ИОЛ (со сферической оптикой) показало, что при использовании ИОЛ TECNIS® сферические аберрации глаза выражены значительно меньше, чем при использовании акриловой ИОЛ. Результаты моделирования вождения автомобиля ночью (проверки функционального зрения) при нескольких протестированных наборах условий и результаты проверки остроты зрения оказались статистически значимо лучше при использовании ИОЛ TECNIS®.
Клиническую значимость уменьшения сферической аберрации глаза должно было продемонстрировать тестирование контрастной чувствительности.
Функциональную значимость должно было продемонстрировать моделирование управления автомобилем ночью.
Сферическая аберрация
Средняя сферическая аберрация глаз с имплантированной ИОЛ TECNIS® незначительно отличалась от нуля. О глазах, в которые была имплантирована ИОЛ со сферической оптикой, этого сказать нельзя.
Средняя разница между сферической аберрацией глаз каждого из пациентов статистически значимо отличалась от нуля. На Рис. 2 (Figure 2) отображены средние показатели сферической аберрации всех глаз, измерения волнового фронта которых поддаются оценке. Как видно на рисунке, значительное уменьшение сферической аберрации в глазах с имплантированными ИОЛ TECNIS® не зависело от возраста.
На Рис. 3 (Figure 3) представлены измерения волнового фронта у 22 пациентов, в отношении которых имелись поддающиеся оценке данные по обоим глазам.
Острота зрения
Результаты проверки монокулярной остроты зрения (90 ± 15 дней после операции) каждого пациента из безопасной группы и из подмножества пациентов, прошедших измерение волнового фронта и тест с моделированием вождения автомобиля ночью, приведены в Таблице 4 (Table 4).
Контрастная чувствительность
Главной целью клинического исследования было продемонстрировать методом синусоидального тестирования контрастной чувствительности интраиндивидуальную разницу между качеством сумеречного зрения (при 6 кд/м2) после имплантации ИОЛ TECNIS® (Z9000) и ИОЛ со сферической оптикой. В этом клиническом исследовании контрастная чувствительность различалась незначительно. Зафиксированные результаты проверки контрастной чувствительности сумеречного зрения при всех пространственных частотах, протестированных для Z9000 и контрольной ИОЛ, представлены на Рис. 4 (Figure 4).
Моделирование управления автомобилем ночью
Подгруппа пациентов (29 человек), отобранных в случайном порядке во всех центрах, участвовавших в исследовании, прошла тестирование на испытанном симуляторе вождения автомобиля ночью. Каждый глаз проверялся отдельно при следующих смоделированных вариантах освещения: обычное городское, городское с бликами, обычное загородное и загородное с бликами.
Симулятор состоял из кабины/рамы автомобиля с лобовым стеклом, видеоэкрана, ориентированных прожекторов, источников отблесков, дисплея и компьютера. Передняя часть кабины была оснащена лобовым стеклом с зеркалом заднего вида, неработающей приборной панелью, установленным на дверце боковым зеркалом, передними сиденьями с фигурными подголовниками, ремнями безопасности и рулем. Внешнее освещение симулятора соответствовало обычному ночному освещению.
Для поездки по ночному городу была смоделирована длинная прямая городская улица с разнообразными фонарями, автомобилями, подсвеченными вывесками и знаками, создававшими яркое наружное освещение; скорость составляла 56 км/ч. Для ночной загородной поездки была смоделирована длинная прямая загородная дорога с минимальным наружным освещением; скорость составляла 88 км/ч. Каждая симулированная поездка продолжалась около 30 секунд.
Для тестирования в условиях присутствия бликов был смоделирован источник отблесков постоянного размера, симулирующий настоящий дискомфортный свет фар движущегося сзади автомобиля, отражающийся в зеркале заднего вида и боковом зеркале, которые были отрегулированы так, чтобы светить в глаза пациенту. Яркость отблесков была задана так, чтобы уменьшить расстояние обнаружения на 10%.
Пациентов просили обнаруживать и идентифицировать объекты, в том числе, информационные знаки на шоссе с белыми надписями на зеленом фоне, черно-желтые предупреждающие знаки и фигуры пешеходов, создававших опасность ДТП. Пациенты должны были реагировать при обнаружении знака или источника опасности, и система записывала расстояние обнаружения.
Во второй раз пациенты должны были реагировать при идентификации знака или источника опасности, т.е. когда они видели, что написано на знаке или в каком направлении идет пешеход; система регистрировала расстояние идентификации. Было рассчитано среднее значение для всех пациентов по каждому объекту и в каждом наборе условий видимости.
На Рис. 5 и 6 (Figure 5 и Figure 6) представлена средняя разница между расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с имплантированной ИОЛ Z9000 и расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза со сферической оптической ИОЛ у каждого пациента (среднее значение интраиндивидуальных показателей разницы).
В 21 из 24 протестированных наборов условий глаза с ИОЛ Z9000 функционировали лучше, чем контрольные глаза. Это означает, что ИОЛ Z9000 обеспечивает обнаружение и идентификацию на разных (городских и загородных) дорогах и при разных условиях видимости (с бликами и без) на более дальнем расстоянии, чем контрольная ИОЛ. В 9 из протестированных наборов условий глаза с ИОЛ Z9000 видели статистически значимо лучше, чем контрольные глаза. Наиболее заметное преимущество ИОЛ Z9000 – увеличение расстояния обнаружения и идентификации пешеходов, создающих опасность ДТП, в загородных условиях видимости с бликами и без них. В таких условиях увеличенное расстояние видимости при движении со скоростью 88 км/ч обеспечивает, в среднем, на 0,5 секунды больше времени для восприятия и реакции на появление пешехода.
Дополнительные 0,5 секунды для восприятия и реакции – статистически значимое время, позволяющее избежать ДТП, остановиться или ослабить удар.
Эти результаты дают основания предполагать, что при использовании ИОЛ TECNIS® у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты этого эксплуатационного/функционального тестирования демонстрируют, что ИОЛ TECNIS® улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.
Подробное описание изделия
Оптика ИОЛ
1. Оптический материал: оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акриловый материал с ковалентносвязанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полное пропускание синих световых волн для обеспечения оптимальной скотопической чувствительности.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,722 мм (+20,0 D)
4. Конструкция оптического края: PROTEC по всей окружности, квадратный задний край
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T=10% для ИОЛ в +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и ИОЛ в +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на Рис. 7 (Figure 7).
Склеральные ИОЛ
1. Материал: мягкий гибкий гидрофобный акриловый материал с ковалентносвязанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Однокомпонентная ИОЛ
3. Конфигурация: дизайн фиксации TRI-FIX, модификация S, составляет единое целое с оптикой
4. Толщина гаптической части: 0,46 мм
Инструкция по использованию
1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить его тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките ИОЛ в стерильной среде. Проверьте оптическую силу ИОЛ.
3. Тщательно осмотрите ИОЛ убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости ИОЛ до момента имплантации можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения ИОЛ TECNIS® компания "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series с картриджем 1MTEC30. Альтернативной проверенной имплантационной системой, которая может использоваться с ИОЛ TECNIS®, является система для введения ONE SERIES Ultra (Картридж 1VIPR30 и устройство для введения DK7786).
Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом интраокулярной линзы.
Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.
Внимание! Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена, так как стерильность ИОЛ может быть нарушена.
Расчет оптической силы ИОЛ
Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ.
Способы расчета оптической силы ИОЛ 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; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of RU 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.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы ИОЛ, могут обратиться в компанию "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк."
Раздел регистрации пациентов (для США)
Каждого пациента, которому имплантируется линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece, необходимо к моменту имплантации ИОЛ зарегистрировать в базе данных компании "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк."
Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с ИОЛ, и отправить ее по почте в компанию "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." Регистрация пациентов – важная составляющая долгосрочной программы врачебного наблюдения за пациентами, помогающая компании оперативно реагировать на сообщения о неблагоприятных реакциях у пациентов и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.
В упаковку с ИОЛ вложена идентификационная карта имплантата.
Следует передать эту карту пациенту и проинструктировать его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.
Отчеты
Обо всех неблагоприятных событиях независимо от их тяжести и от того, связаны ли они с использованием имплантата, следует сообщать компании "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." по тел. 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя. В случаях, угрожающих жизни пациента, и при серьезных неблагоприятных реакциях необходимо незамедлительно (не позднее, чем через 48 часов после обнаружения опасности) уведомить компанию по телефону и отправить по факсу типовой документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.
Форма поставки
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете и упаковке. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его можно открывать только в стерильной среде. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.
Срок годности
Срок годности, указанный на упаковке с ИОЛ, – это срок, в течение которого гарантирована стерильность. После его истечения имплантировать изделие нельзя.
Порядок возврата/замены
По вопросам возврата или обмена ИОЛ обращайтесь в локальное представительство компании ООО "Джонсон & Джонсон".
Информация для пациента
Каждого пациента перед принятием решения об имплантации ИОЛ необходимо проинформировать о ее свойствах.
TECNIS, SENSAR, TRI-FIX и PROTEC являются товарными знаками компании "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк."
Символ/Значение:

СИМВОЛ	РУССКИЙ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СРОК ГОДНОСТИ (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
STERILIZE	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ
5°C (41°F) 45°C (113°F)	ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)

«Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями»

RU

1. Назначение медицинского изделия
1.1 Наименование медицинского изделия
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями.
(далее – TECNIS® 1-piece линза, линзы, ИОЛ, интраокулярная акриловая линза, изделие, ZCB00).
1.2 Назначение медицинского изделия
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.
1.3 Показания
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.
1.4 Противопоказания
Нет выявленных противопоказаний, связанных с данными ИОЛ.
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 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, связанные с линзами модели AAB00*
Все испытуемые (N = 123)

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	КУМУЛЯТИВНЫЙ		УСТОЙЧИВЫЙ ПОСЛЕ 1 ГОДА		ISO ТФЭ коэф.	
	N	%	N	%	КУМ %	УСТ %
Стойкий отек роговицы	-	-	0	0,0	-	0,3
Кистоидный макулярный отек (КМО)	4	3,3**	1	0,9†	3,0	0,5
Эндофтальмиты	0	0,0	-	-	0,1	-
Гифема	0	0,0	-	-	2,2	-
Нагноение	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянный Ирит (воспаление радужной оболочки глаза)	-	-	0	0,0	-	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство - Витрэктомия плоской части ресничного тела с мембраной	1	0,8	-	-	0,8	-
Дислокация линз	0	0,0	-	-	0,1	-
Зрачковый блок	0	0,0	-	-	0,1	-
Отслойка сетчатки	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянное повышенное ВГД, требующее лечения	-	-	0	0,0	-	0,4
Замена линзы - Разорванный гаптический элемент, связанный с неправильной загрузкой	1	0,8	-	-	-	-

* Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 разработаны на основе модели AAB00
**Этот показатель не является статистически значимо выше, чем кумулятивный показатель ISO ТФЭ, для ИОЛ задней камеры 3,0% (p = 0,5060).
† Этот показатель не является статистически значимо выше, чем соответствующий показатель ISO ТФЭ для заднекамерных ИОЛ 0,5% (p = 0,4377).
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
Необходима консультация с лечащим врачом перед установкой данной линзы людям с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания, взрослым, имеющих хронические заболевания.
1.7 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Результаты исследований дают основания предполагать, что при использовании линз интраокулярных акриловых TECNIS® 1-piece у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты эксплуатационного/функционального тестирования демонстрируют, что линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece улучшают функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.
1.8 Условия эксплуатации
Таблица 1: Условия окружающей среды при операции

Условия	Значения
Температура, °C линзы	5 – 45
Температура, °C картридж [Biocoat]	5 – 30
Влажность, %	≤95
Давление, гПа	500 – 1060

Изделие предназначено для эксплуатации во внутренней среде организма.

Таблица 2: Условия эксплуатации во внутренней среде организма

Условия	Значения
Температура, °C	32 – 42
Относительная влажность, %	100
Давление, гПа	700-1060

1.9 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.», США
Адрес места нахождения	31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA, 92618, USA
Телефон	+ 1(800) 511-0911

2.2 Информация о производителе, адрес места производства
1. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico (Пуэрто-Рико);
2. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands (Нидерланды).
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)580-7777,
Факс	+7(495)580-7878

3. Классификация медицинского изделия:
Таблица 3: Классификация медицинского изделия

Тип	Имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Класс по продолжительности контакта медицинского изделия с внутренней средой организма	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности ZCB00:
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» представляет собой имплантируемую в заднюю камеру линзу, поглощающую ультрафиолетовое излучение и компенсирующую роговичную сферическую аберрацию глаза. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Линза предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть однокомпонентных ИОЛ имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, прямоугольный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта краевых бликов. Качество изображения, обеспечиваемого оптической частью TECNIS® 1-piece линзы, показано на рис. 1

Рисунок 1

MTF	*ФПМ*
*ACE 5 mm Aperture**	*ACE апертура 5 мм**
*ACE 3 mm Aperture**	*ACE апертура 3 мм**
ISO 3 mm Aperture+	*ISO апертура 3 мм+*
SPATIAL FREQUENCY (LP/MM)	*ПРОСТРАНСТВЕННАЯ ЧАСТОТА (ПАР ЛИНИЙ/ММ)*

* Качество изображения, обеспечиваемое линзами интраокулярными акриловыми TECNIS® 1-piece, характеризовалось путем измерения функции передачи модуляции (ФПМ) на модели глаза со среднестатистической роговицей (Average Cornea Eye; ACE). Модель ACE была разработана с использованием технологии волнового фронта для имитации сферических аберраций среднестатистической роговицы. Результаты измерений, проведенных с использованием модели ACE, показывают оптическое преимущество асферической конструкции линз TECNIS®.
† Значение ФПМ Линз интраокулярных акриловых TECNIS® 1-piece, измеренное с использованием модели глаза, описанной в стандарте ISO 11979-2 «Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы. Часть 2: Оптические свойства и методики испытаний».

5. Способ применения
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы проверить её тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките интраокулярную линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу ИОЛ.
3. Тщательно осмотрите интраокулярную линзу, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости интраокулярную линзу до момента имплантации можно замочить или ополоснуть стерильным сбалансированным физиологическим раствором.
5. Для введения ИОЛ TECNIS® компания "Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк." рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series с картриджем 1MTEC30. Альтернативной проверенной имплантационной системой, которая может использоваться с ИОЛ TECNIS®, является система для введения ONE SERIES Ultra (Картридж 1VIPR30 и устройство для введения DK7786). Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом интраокулярной линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.
Внимание! Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена, так как стерильность ИОЛ может быть нарушена.
Расчет оптической силы интраокулярной линзы:
Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемой интраокулярной линзы. Способы расчета оптической силы ИОЛ 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; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы ИОЛ, могут обратиться в компанию «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк».
6. Техническое описание медицинского изделия
6.1 Общая фотография медицинского изделия

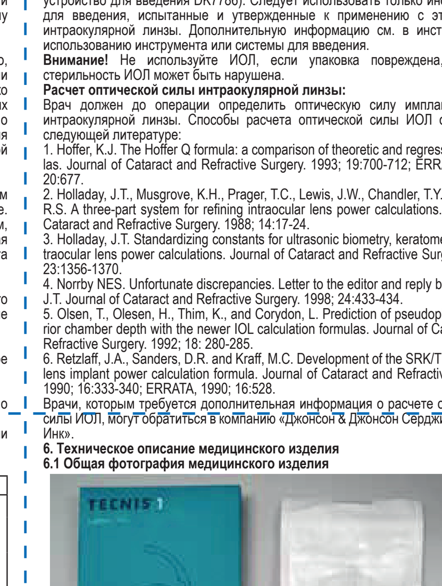


Рисунок 2: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером – комплект поставки

Рисунок 3: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером

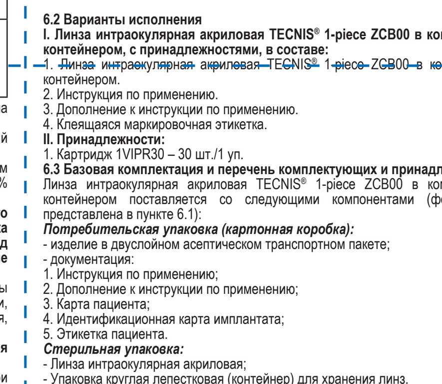
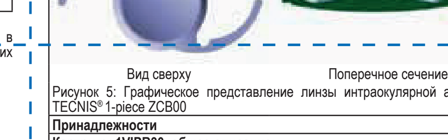


Рисунок 4: Картридж 1VIPR30

6.2 Варианты исполнения
I. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями, в составе:
1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Дополнение к инструкции по применению.
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.
II. Принадлежности:
1. Картридж 1VIPR30 – 30 шт./1 уп.
6.3 Базовая комплектация и перечень комплектующих и принадлежностей
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером поставляется со следующими компонентами (фотография представлена в пункте 6.1):
Потребительская упаковка (картонная коробка):
- изделие в двуслойном асептическом транспортном пакете;
- документация:
1. Инструкция по применению;
2. Дополнение к инструкции по применению;
3. Карта пациента;
4. Идентификационная карта имплантата;
5. Этикетка пациента.
Стерильная упаковка:
- Линза интраокулярная акриловая;
- Упаковка круглая лепестковая (контейнер) для хранения линз.
Принадлежности.
Потребительская упаковка (картонная коробка):
- Стерильная упаковка (30 шт. / 1 уп.): 1. Лоток с Картриджем 1VIPR30;

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями:
Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ZCB00 изготавливаются из мягкого складываемого акрилового материала. Оптическая часть линзы характеризуется прямоугольной гранью на задней оптической поверхности линзы. За счет специальной обработки поверхности уменьшена липкость линзы и улучшена ее способность к развертыванию. В число других особенностей этой модели линз входит двояковыпуклая конструкция с максимальным наружным диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Гаптическая часть линз оснащена незамкнутыми петлями, предназначенными для стабилизации линзы в капсульном мешке с большим углом контакта и малым осевым смещением (см. Рисунок 5). По сравнению с ранее выпускавшимися трехкомпонентными линзами модели AR40 была уменьшена толщина оптической части, что упрощает вставку линзы через разрез длиной 3,0 мм.



Вид сверху — Поперечное сечение
Рисунок 5: Графическое представление линзы интраокулярной акриловой TECNIS® 1-piece ZCB00

Принадлежности
Картридж 1VIPR30, общее описание:
Картридж 1VIPR30 представляет собой одноразовый компонент, изготовленный из полипропилена. Картридж применяется совместно с многоразовыми титановыми инжектором DK7786 производства компании «Дакворт и Кент». Линза интраокулярная (ИОЛ) вставляется при помощи пинцета в проксимальную часть картриджа. Далее картридж вставляется в многоразовый титановый инжектор, который проталкивает ИОЛ через трубчатую часть картриджа и вводит ее в глаз.
Картридж 1VIPR30 изготавливается методом литья под давлением. Выпускается два варианта конфигураций этих картриджей. После отливки на внутреннюю поверхность картриджа наносится смазывающее покрытие, облегчающее введение ИОЛ в глаз без каких-либо повреждений. На картриджи 1VIPR30 может наноситься покрытие Biocoat либо покрытие SLIC.
Покрытие Biocoat:
Покрытие Biocoat, гидрофильное покрытие Hydak, представляет собой двухслойный материал, запатентованный компанией «Биокоат Инк.» Основной слой покрытия Hydak B-23K состоит из бутилакрилата, гидроксиэтилметакрилата и полиизоцианата в растворителе на основе эфиров гликоля. Верхний слой покрытия состоит из 0,42% гиалуроната натрия, растворенного в воде для инъекций, и 0,035% поверхностно-активного вещества (ПАВ) Triton CF-10. После отливки картриджей и нанесения покрытия производится их упаковка в блистерные лотки, которые укупориваются крышками из тайвека. Картриджи стерилизуются этиленоксидом (ЭО).
Покрытие SLIC:
Однородное смазывающее покрытие для введения (название на этапе разработки: SLIC) представляет собой синтетический материал, состоящий из полимерного верхнего слоя из поливинилпирролидона (ПВП), основного слоя из полиуретана и полифункционального азиридина в качестве сшивающего агента. Покрытие служит смазывающим средством и уменьшает трение между ИОЛ и полипропиленовой трубкой, по которой ИОЛ перемещается во время имплантации в глаз.
Картриджи выпускаются в стерильном виде. После отливки картриджей и нанесения покрытия производится их упаковка в блистерные лотки, которые укупориваются крышками из тайвека. 30 (тридцать) блистерных лотков с картриджами упаковываются в складную картонную коробку вместе с одним экземпляром инструкции по применению (ИПП). Складные коробки на 30 изделий проходят стерилизацию этиленоксидом (ЭО).

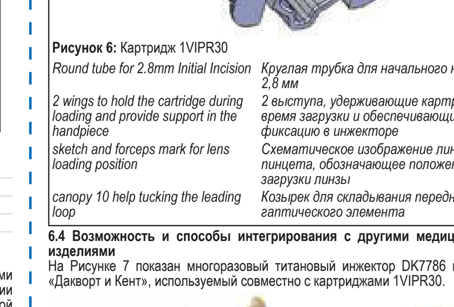


Рисунок 6: Картридж 1VIPR30

Round tube for 2.8mm Initial Incision	*Круглая трубка для начального надреза 2,8 мм*
2 wings to hold the cartridge during loading and provide support in the handpiece	*2 выступа, удерживающие картридж во время загрузки и обеспечивающие его фиксацию в инжекторе*
sketch and forceps mark for lens loading position	*Схематическое изображение линзы и пинцета, обозначающее положение загрузки линзы*
canopy 10 help tucking the leading loop	*Козырек для складывания переднего гаптического элемента*

6.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
На Рисунке 7 показан многоразовый титановый инжектор DK7786 компании «Дакворт и Кент», используемый совместно с картриджами 1VIPR30.

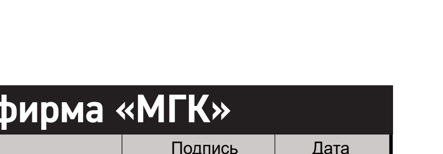
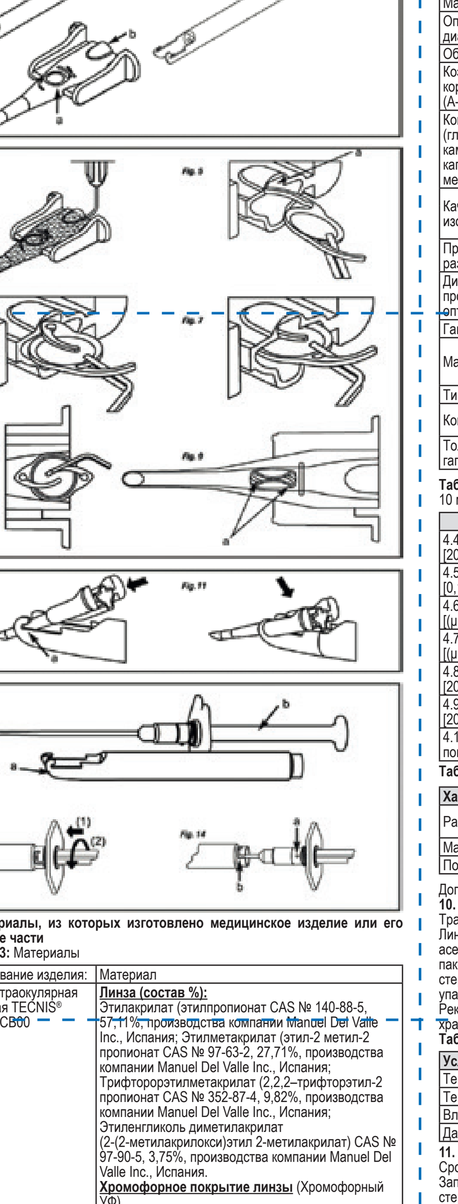


Рисунок 7: Многоразовый титановый инжектор DK7786 производства компании «Дакворт и Кент»

Инжектор DK7786 используется в сочетании с картриджем ONE SERIES Ultra: с его помощью складывают и вводят линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ТОЛЬКО в капсульный мешок.
Инструкции по применению*
* Нумерация на чертежах сохраняется в соответствии с оригинальными руководствами по использованию инжектора DK7786.
Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать изделие.
Подготовка инжектора
1. Очистите и стерилизуйте инжектор способом, описанным в разделе «Инструкции по повторной обработке». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.
2. Убедитесь в том, что на инжекторе выгравирована надпись «DK7786» или «DK7791».
3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку инжектора и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.
4. Прежде чем загрузить картридж, убедитесь в том, что поршень инжектора полностью оттянут назад.
Подготовка картриджа и загрузка линзы
1. Перед использованием обязательно осмотрите лоток с картриджем. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одним картриджем. Не используйте картридж, если лоток поврежден или его герметичность нарушена. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.
2. Извлеките картридж из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть картриджа вискоэластиком (рис. 4 – Fig. 4: Заполнение вискоэластиком).
3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На картридже изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию (рис. 3 – Fig. 3: a Схема ИОЛ). Не берите линзу за задний гаптический элемент.
4. Держите картридж схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под козырьком картриджа, чтобы начать складывать его поверх оптического тела линзы (рис. 5 – Fig. 5: a. Участок, где следует зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в картридж так, чтобы ведущий гаптический элемент сложился над оптическим телом одним движением (рис. 6) (Fig. 6). Остановитесь, когда половина оптической части окажется внутри картриджа. Прежде чем продолжать, убедитесь в том, что гаптический элемент полностью сложен в пространстве поверх оптического тела (рис. 7) (Fig. 7).
5. Возьмите пинцетом задний гаптический элемент и сложите его поверх оптического тела (рис. 8) (Fig. 8). Продвиньте линзу за «линию». В таком сложенном состоянии линзу можно держать, пока хирург не будет готов к имплантации (рис. 9 –Fig. 9: a. Схема «линии», b. Ведущий и задний гаптические элементы, сложенные поверх оптики). Продвинув линзу за «линию», убедитесь в том, что после извлечения пинцета линза и гаптические элементы остались на месте.
Установка линзы
1. Вставьте картридж в инжектор так, чтобы схема ИОЛ и козырек были направлены вверх, а скос головки картриджа – вниз (рис. 3 – Fig. 3: a. Схема ИОЛ, b. Козырек, c. Головка картриджа). Сначала введите головку, при этом картридж должен войти в соответствующие пазы инжектора (рис. 10 – Fig. 10: a. Паз для картриджа). Затем сильно нажмите на задний край картриджа, чтобы он со щелчком встал на свое место в инжекторе (рис. 11) (Fig. 11). Обе стороны картриджа должны защелкнуться. Если после введения кончик стержня соприкасается с картриджем, значит картридж вставлен неправильно. Отведите стержень назад и убедитесь в том, что картридж полностью защелкнулся в инжекторе, прежде чем продолжать работу.
2. Введите скос картриджа в разрез и медленно задвиньте поршень в картридж. Инжектор DK7786: при правильном расположении выемка на шестиугольном фланце должна быть сверху (рис. 1 – Fig. 1: a. Выемка).
3. Инжектор DK7786: надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня был в контакте с оптическим телом линзы и оставался позади него на протяжении всей установки.
4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались сложены поверх оптики, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа.
5. Инжектор DK7786: после завершения установки медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня отошел полностью назад, прежде чем извлекать инструмент из глаза. Инжектор DK7791: медленно проворачивайте ручку в обратном направлении, чтобы оттянуть поршень назад.
Примечание. Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении 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. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.
Разборка
1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите инжектор перед обработкой. Не обрабатывайте картридж в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.
2. Инжектор DK7786 состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 12 – Fig. 12: a. Корпус, b. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестиугольного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 13) (Fig. 13).
3. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что при отводе из корпуса кончик стержня не зацепился за пружину (рис. 14) (Fig. 14).
Чистка
1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancerzyme.
3. Полностью погрузите два компонента разобранного инжектора в раствор моющего средства при температуре не более 30 °C. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут 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 этапа: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °C в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислот и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните 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:
• гравитационный цикл, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C; или
• цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C.
См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 5.8.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры).
Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:
• цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C, с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 мин.
См. документ HTM2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Работа стерилизаторов для пористых предметов).
Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C со временем обработки 26 минут.
Сборка
1. Чтобы снова собрать инжектор, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 14 - Fig. 14:a или 17:a) оказался вровень с задней поверхностью корпуса. Инжектор DK7786: убедитесь в том, что кончик стержня не зацепился за пружину корпуса.
2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 14 - Fig. 14:b или 17:b). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксируется в нужном положении.
Общий уход
• Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискоэластика на инжекторе.
• Никогда не прополаскивайте инжектор ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.
Утверждение процесса повторной обработки
Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров повторной обработки, компания "Даккорт и Кент" не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации инжекторов DK7786 или DK7791, который отличается от рекомендуемого компанией "Даккорт и Кент" 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.



6.5 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части
Таблица 3: Материалы

Наименование изделия:	Материал
Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00	**Линза (состав %):** Этилакрилат (этилпропионат CAS № 140-88-5, 57,11%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этилметакрилат (этил-2 метил-2 пропионат CAS № 97-63-2, 27,71%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Трифтороэтилметакрилат (2,2,2–трифторэтил-2 пропионат CAS № 352-87-4, 9,82%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этиленгликоль диметилакрилат (2-(2-метилакрилокси)этил 2-метилакрилат) CAS № 97-90-5, 3,75%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания. **Хромофорное покрытие линзы** (Хромофорный УФ) 2-(4-бензоил-4-гидроксифенокси)этилакрилат (CAS № 16432-81-8) Cyasorb UV-416, производства Cytec Solvay Group Co., Германия - 1,5%; **Дополнительное покрытие линзы** (тепловой инициатор)- 2,5-диметил-2,5-ди-(2-этилгексаноилперокси) гексан Luperox 256, 0.11%, производства Arkema S.A., Франция.
Упаковка круглая лепестковая для хранения линз	**Основа упаковки круглой лепестковой** - Поликарбонат Makrolon 2558-550115, производства Covestro AG, Германия **Футляр для линзы** - Полипропилен Flint Hills P4C5Z-027, производства Flint Hills Resources, США **Этикетка** - бумага Select 21940 - White Thermal Film, производства ITW Thermal Films, США **Клеящее вещество** - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Германия **Надписи** -Чернила DuPont Сайрел DSP, производства DuPont, США
Пакеты для финишной стерилизации	**Упаковка** - Прозрачный глянцевый пакет на бумажном носителе: Полиэтилентерефталат PET CAS № 25038-59-9 **Клеящее вещество** - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Германия **Надписи** - Чернила DuPont Сайрел DSP, производства DuPont, США
Картридж 1VIPR30	**Картридж**: Полипропилен CAS № 9003-07-0, Basell Pro-Fax PD702, производства Techno Plastics Industries, Inc, США
Лоток для Картриджа 1VIPR30	**Блистерный лоток** - Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат (PETG) 6763 производства Bemis Healthcare Packaging Inc, США
Упаковка для финишной стерилизации принадлежностей	**Упаковка-Блистерный лоток** - Гликоль-модифицированный полиэтилентерефталат 6763 производства Bemis Healthcare Packaging Inc, США **Крышка:** - Тайвек (Tyvek) белый 1059B производства DuPont, США **Надписи** – 5555 Лента Воск/Камедь, Zebra, USA

Паспорта безопасности на материалы представлены в Приложении № 4.
7. Сведения о маркировке
Таблица 4: Основные символы, используемые при маркировке:

Обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
STERILIZE	Не подлежит повторной стерилизации
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Верхний предел температуры
	Диапазон температур
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE 0344	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC
Rx only	Для продажи только врачам
Diopter	Диоптрия:
Suggested "A" constant:	Поправочный коэффициент («А»-константа):
Optical biometry	Оптическая биометрия
Ultrasound biometry	Ультразвук
Overall diameter (ØT)	Общий диаметр (ØT)
Optic diameter (ØB)	Оптический диаметр (ØB)
Use by (YYYY-MM-DD):	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД):
Serial number (SN):	Серийный номер (SN):
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД):

Окончательная упаковка для российского рынка сопровождается дополнительной наклейкой.
Изделия поставляются в упаковке, на которой представлена следующая информация:
• название медицинского изделия на русском языке;
• наименование производителя;
• страна происхождения;
• дата и номер регистрационного удостоверения;
• предупреждающие и информационные символы и надписи.
8. Сведения об упаковке
Линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece ZCB00 поставляются в специальных футлярах, упакованных в двухслойные пакеты из тайвека/майлара. После стерилизации этиленоксидом пакет вместе с инструкцией по применению (ИПП), идентификационной карточкой пациента, дополнительными идентификационными этикетками и почтовой карточкой для деловой корреспонденции запаковывается в наружную коробку с нанесенной на нее этикеткой. Маркировка и инструкция по применению полностью отвечает требованиям актуальных версий стандартов ISO 11979-4, EN 1041 и ISO 15223-1.
Характеристики стерильной упаковки ИОЛ:

Прочность на растяжение	77,4 Н/см
Отклонение по толщине	±15 мкм
Сопротивление разрыву	3,5 Н
Прочность на продавливание	255 кПа

Характеристики стерильной упаковки картриджа:

Прочность на растяжение	66,5 Н/см
Отклонение по толщине	±15,7 мкм
Сопротивление разрыву	2,8 Н
Прочность на продавливание	1055 кПа

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:
Таблица 5

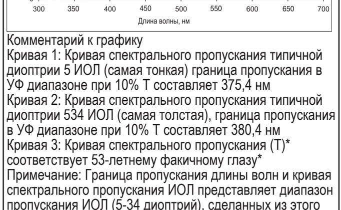
Характеристика	Значение
Материал оптической части	Оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.
Оптическая сила	от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии* *Допускаемые отклонения: 0 <D ≤15: ± 0,3 диоптрии 15 ≤D <25: ± 0,4 диоптрии 25 ≤D <30: ± 0,5 диоптрий 30 ≤D: ± 1,0 диоптрия
Толщина центра оптической части	0,722 ± 0,02 мм (+20.0 Д)
Конструкция края оптической части	Прямоугольный задний край PROTEC 360
Коэффициент преломления:	1,47 при температуре 35 °C
Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10% для ИОЛ силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и ИОЛ силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) (375,4 нм – 380,4 нм) показаны на рисунке:	 Комментарий к графику Кривая 1: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 5 ИОЛ (самая тонкая) граница пропускания в УФ диапазоне при 10% T составляет 375,4 нм Кривая 2: Кривая спектрального пропускания типичной диоптрии 534 ИОЛ (самая толстая), граница пропускания в УФ диапазоне при 10% T составляет 380,4 нм Кривая 3: Кривая спектрального пропускания (T)* соответствует 53-летнему факичному глазу* Примечание: Граница пропускания длины волн и кривая спектрального пропускания ИОЛ представляет диапазон пропускания ИОЛ (5-34 диоптрий), сделанных из этого материала. *Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.
Масса линзы	0,02 ±0,001 г
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Коэффициент коррекции (А-константа)	118,8 (ультразвук) 119,3 (Оптическая биометрия)
Константа ACD (глубина передней камеры) на уровне капсулярного мешка	5,4 мм (ультразвук)
Качество изображения	Согласно ISO 11979-2 ФПМ (Функция передачи модуляции) при 50 mm-1 в модели глаза ACE ≥ 0,54 ФПМ для апертуры 5 мм
Прочность на разрыв петли	≥ 0,25 Н (комнатная температура и 6 мм/мин)
Диаметр прозрачной оптической части	> 4,25 мм, номинальный ± 0,15 мм
Гаптические элементы	
Материал:	Мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения
Тип	Однокомпонентная интраокулярная линза
Конфигурация	Дизайн TRI-FIX, модифицированная C, составляет единое целое с оптической частью
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм

Таблица 6: Параметры линз согласно ISO 11979-3 Пункты 4.4-4.10 (при сжатии, 10 мм)

	5.0Д – 34Д
4.4 Сила сжатия [20 – 90 мг]	0,35 мН - 0,41 мН
4.5 Смещение оси в сжатом состоянии [0,1 – 0,5 мм]	0,190 - 0,255 мм
4.6 Оптическая децентрация [(μ+ 2σ) < 0,493 мм]	0,023 - 0,026 мм
4.7 Оптический наклон [(μ+ 2σ) < 5°]	0,22 - 0,34 °
4.8 Угол контакта [20 - 60◦°]	40 °
4.9 Уменьшение силы сжатия после 24ч [20 – 90 мг]	0,34 мН - 0,40 мН
4.10 Продолжительность динамической нагрузки [нет повреждений после 250 000 циклов]	пройдено

Таблица 7: Характеристики картриджа 1VIPR30

Характеристика	Значение
Размеры, дюймы (мм)	1,32±0,01 x 0,251± 0,005 x 0,7±0,01 (33,53±0,25 x 6,38±0,13 x 17,78±0,25)
Масса, г	0,76
Покрытие	Biocoat

Допустимое отклонение параметров составляет ± 5%, если не указано иное.
10. Условия транспортировки и хранения
Транспортировать любым видом транспорта.
Линзы поставляются стерильными и предварительно упакованы в двуслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный 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.
Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.
Таблица 8: Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Условия	Значения
Температура, °C линзы	5 – 45
Температура, °C картридж [Biocoat]	5 – 30
Влажность, %	≤95
Давление, гПа	500 – 1060

11. 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 линзы – ***4 года***.
Срок сохранения стерильности лепесткового контейнера – ***4 года***.
Срок сохранения стерильности картриджа – ***1 год [biocoat]***.
12. Требования безопасности и меры предосторожности
Предупреждения:
Врачи, рассматривающие возможность имплантации ИОЛ в любом из перечисленных ниже случаев, должны изучить соотношение потенциального риска и преимуществ:
1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом;
2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
4. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание интраокулярной линзы невозможно;
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
6. Подозрения на микробную инфекцию;
7. Пациенты с несостоятельной задней капсулой и цинновой связкой, что делает удержание ИОЛ невозможным.;
8. ИОЛ предназначены для взрослых пациентов (18 лет и старше);
9. ИОЛ являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторные использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий может привести к механическому повреждению медицинского изделия, ненадлежащему функционированию медицинского изделия, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и (или) заболевания, обусловленных контаминацией изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.
Линзу интраокулярную акриловую TECNIS® 1-piece целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
Меры предосторожности:
Не стерилизуйте интраокулярную линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
Не смачивайте и не прополаскивайте ИОЛ ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.
Не допускайте попадания на интраокулярную линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C.
Не обрабатывайте интраокулярную линзу в автоклаве.
Не использовать ИОЛ повторно.
Срок, в течение которого интраокулярная линза может оставаться в сложенном состоянии до того, как её придется утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы линзы интраокулярной акриловой TECNIS® 1-piece могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию соответствующего инструмента или системы для введения.
13. Охрана окружающей среды
13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия
Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.
13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения
После эксплантации 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».
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
Не применимо: изделие поставляется стерильным. Для одноразового использования.
Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности
Метод: стерилизация ЭО (этиленоксидом).
Процедура стерилизации соответствует минимальному гарантированному уровню стерильности SAL 10-6. Стерилизации соответствует стандартам: ISO 10993-7 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации», ISO 11979-8 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования».
Срок сохранения стерильности линз – ***4 года***.
Срок сохранения стерильности лепесткового контейнера – ***4 года***.
Срок сохранения стерильности картриджа – ***1 год [biocoat]***.
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Наименование	Описание
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при проверке процесса стерилизации
ISO 11979-1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Словарь
ISO 11979-2	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4/Amd1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Этикетирование и информация
ISO 11979-5	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ISO 11979-7	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7 Клинические испытания
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования
EN ISO 13485/AC	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
ISO 14644-3	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. 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 миниокружение)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISTA-2A	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2	Пост-маркетинговые клинические исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов

17. Монтаж и установка медицинского изделия
Не применимо для данного изделия.
18. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия
Не применимо. Данное изделие не подлежит обслуживанию / ремонту.
19. Информация об извлечении из организма
ИОЛ может быть эксплантирована по нескольким причинам, в том числе:
• Дислокация ИОЛ (от псевдоэксфолиации, слабые зонулы, травма и т.д.)
• Рефрактивный результат после операции не идеален (пациент все еще зависит от очков)
• Пациент не доволен визуальными результатами
• Проблемы с ИОЛ
При эксплантации ИОЛ лучше делать это до того, как будет выполнена капсулотомия YAG-лазером. После того, как была выполнена капсулотомия YAG-лазером, будет сложнее удалить ИОЛ. Хирург делает основной разрез и вводит вискоэластик в глаз. ИОЛ отделяют от передней капсулы и либо разрезают перед удалением, либо разрез расширяют, а ИОЛ удаляют как единое целое. Хирургу, возможно, потребуется выполнить витрэктомию в зависимости от отсутствия или наличия стекловидного тела в передней камере. Эксплантируемую ИОЛ можно заменить на другую ИОЛ, после чего разрез закрывают с помощью швов или без них.
20. Гарантийные обязательства
«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия на протяжение всего срока сохранения стерильности изделия и срока годности.
Гарантируемый срок годности и срок сохранения стерильности изделия указан на упаковке с пометкой **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО**.
21. Рекламация
Адрес для рекламаций
ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва,
ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Телефон. +7 (495) 580-77-77
Факс +7 (495) 580-78-78

700

ОБОРОТ

Заказ №:		Инновационно-производственная фирма «МГК»		
Штамп №		Размер:	*420*700*	
Тип бумаги:				
Название заказа:	*Инструкция*			
Название папки:				
Название файла:	*Outsert.ai*			
Дизайнер-верстальщик:	*Биржаков Константин*			

Вид печати: ☑ Цвет по предоставленному файлу ☐ Цвет по образцу заказчика ☐ Цветопроба ☐ Цвет по пантонному вееру *Solid to process*
☑ **Офсет**

КРАСОЧНОСТЬ
☑ CYAN ☑ MAGENTA ☑ YELLOW ☑ BLACK ☐ SILVER ☐ BRONZE ☐ GOLD ☐ WHITE ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ☐ PAN ____
☐ ТРАФАРЕТ ☐ ЛАК СПЛОШНОЙ ☐ ЛАК ВЫБОРОЧНЫЙ

Согласовано и утверждено:	Подпись	Дата
Менеджер: ***Наталия Егорова***		***29-02-2024***
Заказчик:		

Примечания: ☐ Ламинация ☐ Биговка ☐ Перфорация ☐ Нумерация ☐ Тиснение
Фальцовка до размера 70*100 мм

Данная распечатка не является цветопробой.
Внимание! Подпись клиента под данным оригинал-макетом говорит о том, что клиент согласен с общим видом, текстом, размером, ориентацией. После утверждения клиентом оригинал-макета типография не несет ответственности за грамматические и другие ошибки, которые могут присутствовать в отпечатанном тираже.

70 ***70*** ***100***

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями, в составе:
1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером;
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению;
4. Клеящаяся маркировочная этикетка.
Номер и дата РУ: № ФСЗ 2011/09648 от 06 октября 2023 года.
Назначение: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие 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 Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands. 2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610, Puerto Rico.
Дата изготовления и срок годности - см. на упаковке
Z354953- A

ЛИЦО

Diopter	Диоптрия	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
Suggested "A" constant	Поправочный коэффициент («А»-константа)		Повторное использование запрещено
Optical biometry	Оптическая биометрия		Не подлежит повторной стерилизации
Ultrasound biometry	Ультразвуковая биометрия		См. инструкции по применению
Overall diameter (ØT)	Общий диаметр (ØT)	5°C (41°F) 45°C (113°F)	Диапазон температур
Optic diameter (ØB)	Оптический диаметр (ØB)		Не использовать, если упаковка повреждена
Use by (YYYY-MM-DD)	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Беречь от солнечных лучей
Serial number (SN)	Серийный номер (СН)	RxOnly	Для продажи только врачам
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)		Апирогенно Нетоксично

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

ОБОРОТ

Буклет в сложенном виде