Johnson&Johnson VISION

IFU in English and Russian for the IOL Model ZKB00

TECNIS® Multifocal 1-piece Intraocular Lens (IOL)

Z311276 Rev. 02
Revision Date: 06/2019
Sheet 1 of 2
EN

Rx Only DESCRIPTION:

The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens, Model ZKB00, is an ultraviolet light-absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL). It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior edge designed to provide a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

The lens incorporates a diffractive multifocal optic pattern designed to provide both near and distance vision and thereby reduce spectacle dependency. The light distribution between the distance and near focus is approximately 50/50. The labeled power of the lens is the distance power. The near power represents a +2.75 diopter add in actual lens power. However, accommodation will not be restored.

INDICATIONS FOR USE:

The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece intraocular lens is indicated for primary implantation for the visual correction of [1] aphakia in adults with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification and [2] aphakia following refractive lensectomy in presbyopic adults who desire improved uncorrected near, intermediate, and distance vision and increased spectacle independence across a range of distances. The intraocular lens is intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS:

1. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to the patient.
2. There were no patients 21 years old or younger included in the clinical study of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348); therefore there are insufficient clinical data to demonstrate safety and effectiveness in this age group.
3. The central one millimeter area of the TECNIS® Multifocal 1-piece IOL creates a far image focus in accordance with the labeled power of the IOL, so patients with abnormally small pupils (~1mm) should achieve, at a minimum, the prescribed distance vision under photopic conditions; however, because this multifocal design has not been tested in patients with abnormally small pupils, it is unclear whether such patients will derive any near vision benefit.
4. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with multifocal lenses. Manual refraction is strongly recommended.
5. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
6. When performing wavefront measurements on a patient with a multifocal lens, two different wavefronts are produced. One wavefront will be in focus (either far or near) and the other wavefront will be out of focus. In this situation, incorrect interpretation of the wavefront measurements is possible.
7. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore the physician should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
8. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
9. Do not resterilize this intraocular lens by any method.
10. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
11. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45 °C (113 °F). Do not autoclave the intraocular lens.
12. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
13. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
14. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
15. 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.
16. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

WARNINGS:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Some visual effects associated with multifocal IOLs may be expected because of the superposition of focused and unfocused images. These may include a perception of halos or glare around lights under nighttime conditions. It is expected that, in a small percentage of patients, the observation of such phenomena will be annoying and may be perceived as a hindrance, particularly in low illumination conditions. On rare occasions these visual effects may be significant enough that the patient will request removal of the multifocal IOL.
2. Under low-contrast conditions, contrast sensitivity is reduced with a multifocal lens compared to a monofocal lens. Therefore, subjects with multifocal lenses should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
4. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
   b. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation that might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Congenital bilateral cataracts.
   i. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   j. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   k. Patients with only one eye with potentially good vision.
   l. Medically uncontrollable glaucoma.
   m. Corneal endothelial dystrophy.
   n. Proliferative diabetic retinopathy.
5. The TECNIS® Multifocal 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.
6. The splitting of the light into more than one focus may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity.
7. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for TECNIS® Multifocal 1-piece lens implantation. The patients should be informed about the possibility that a decrease in contrast sensitivity and an increase of visual disturbances may affect their ability to drive a car under certain environmental conditions, such as driving at night or in poor visibility conditions.
8. Patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter may not be suitable candidates for multifocal IOL implantation since they may not fully benefit from a multifocal IOL in terms of potential spectacle independence.
9. Care should be taken to achieve IOL centration, as lens decentration may result in patients experiencing visual disturbances, particularly in patients with large pupils under mesopic conditions.
10. AMO 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 AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/ or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

ADVERSE EVENTS:

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348) include the following: macular edema, endophthalmitis and hypopyon (both followed by non lens- related surgical re-interventions), and surgical re-intervention. Only three subjects out of 348 experienced lens-related events (3/348; 0.9%) in which the IOLs were ultimately removed (two due to halos and one due to blurry/filmy vision). Only two secondary surgical re-intervention events for multifocal first eyes were lens-related (lens removal due to halos/glare and lens repositioning); the majority of secondary surgical re-intervention events were not lens-related (n=11, including iris prolapse/wound repair, lens exchange for refractive error and incorrect lens type, retinal repair, trabeculectomy and subsequent filtration bleb revisions, and treatment injections for cystoid macular edema). The only persistent adverse event was raised intraocular pressure (IOP) due to secondary glaucoma requiring treatment.

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens SENSAR 1-piece IOL, Model AAB00, (N=123) include the following: macular edema, secondary surgical intervention (pars plana vitrectomy with membrane peel), and a torn haptic related to improper loading technique, resulting in lens exchange.

Additional complications that may occur following implantation of a multifocal intraocular lens include: objectionable visual quality under certain lighting conditions (e.g., chromatic aberrations, halos, night glare, decreased contrast),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hazy/filmy images, “ghost” imaging of near and/or distant objects, diplopia, and poor stereopsis. Some of these optical effects may be mitigated upon patients’ adaptation to the multifocal optic. However, some of the above listed complications may require secondary surgical intervention for intraocular lens exchange or explantation.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZKB00, is a one-piece, foldable, posterior chamber lens made of soft acrylic material. The lens has a diffractive multifocal surface on the posterior side and a modified prolate (aspheric) surface on the anterior side of the lens. The optic is 6.0 mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0 mm. The add power is +2.75 diopters, corresponding to +2.01 diopters in the spectacle plane.

Lens Optic:

1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber
2. Dioptric Power: +5.0 D to +34.0 D in 0.5 D increments
3. Optic Center Thickness: 0.7 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 1**.
7. Modulation Transfer Function (MTF) Through-Focus Response: MTF values are shown in **Figure 2**.

Haptics:

1. Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric and near add power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. If desired, the lens may be soaked in sterile balanced salt solution or sterile normal saline until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
   - The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
   - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. AMO recommends using the UNFOLDER Platinum 1-Series Implantation system with 1MTEC30 cartridge, the ONE SERIES Ultra Implantation system with the 1VIPR30 cartridge, the UNFOLDER Emerald AR Series Implantation system with the 1CART30 cartridge, or an equivalent qualified insertion instrument or system to insert the TECNIS® Multifocal 1-piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

CAUTION:

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

LENS POWER CALCULATIONS:

Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required dioptric lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon’s experience, preference, and intended lens placement. **Emmetropia should be targeted.** The appropriate A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the dioptric power of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333- 340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356- 1370, 1997.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
• Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:100-105.
• http://ocusoft.de/ulib/c1.htm is in particular useful for Zeiss IOLMaster users.

PATIENT CARD:
An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/ she may see in the future.

REPORTING:
Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.
Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with intraocular lenses in general.

HOW SUPPLIED:
Each TECNIS® Multifocal 1-piece lens is supplied sterile, in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

RETURN/EXCHANGE POLICY:
Contact the local AMO representative for the return lens policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

PATIENT INFORMATION
Each patient should receive information regarding intraocular lenses prior to the decision to implant an intraocular lens.

SYMBOL/EXPLANATION

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Use By (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Consult Instructions for Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Do Not Resterilize
45 °C (113 °F)	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep Away from Sunlight
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Johnson & Johnson VISION

Product of the Netherlands
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

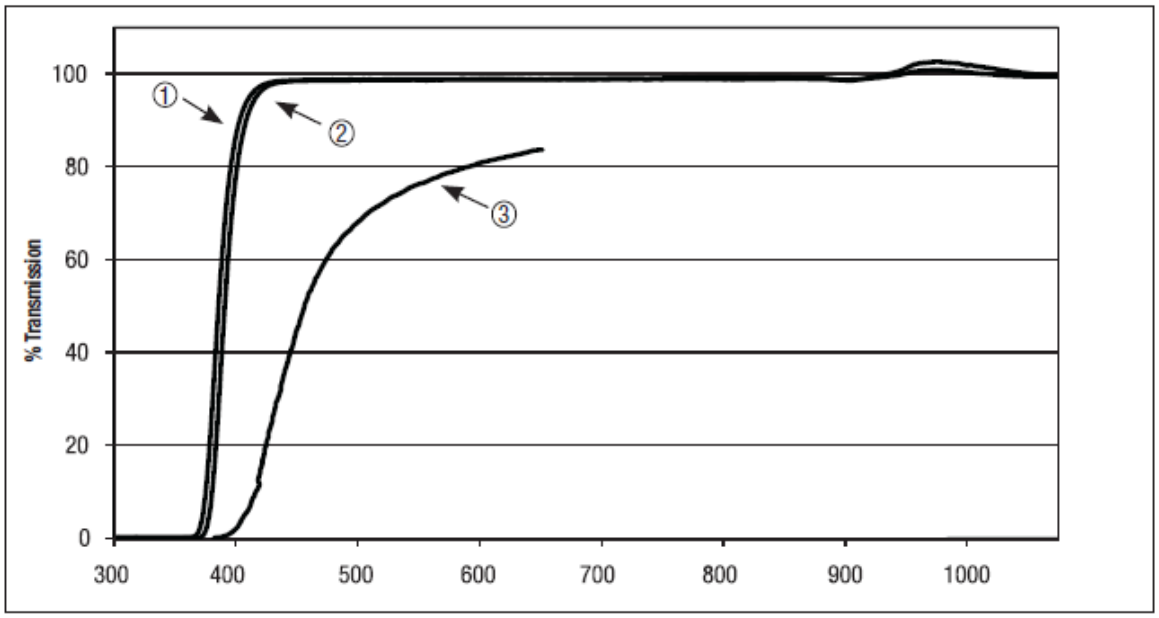
CE
0344

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

The CE marked IOLs comply with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

AMO, TECNIS, SENSAR, TRI-FIX, UNFOLDER, ONE SERIES and PROTEC are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Figure 1
Light Transmittance curves



LEGEND:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375nm.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 380nm.
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

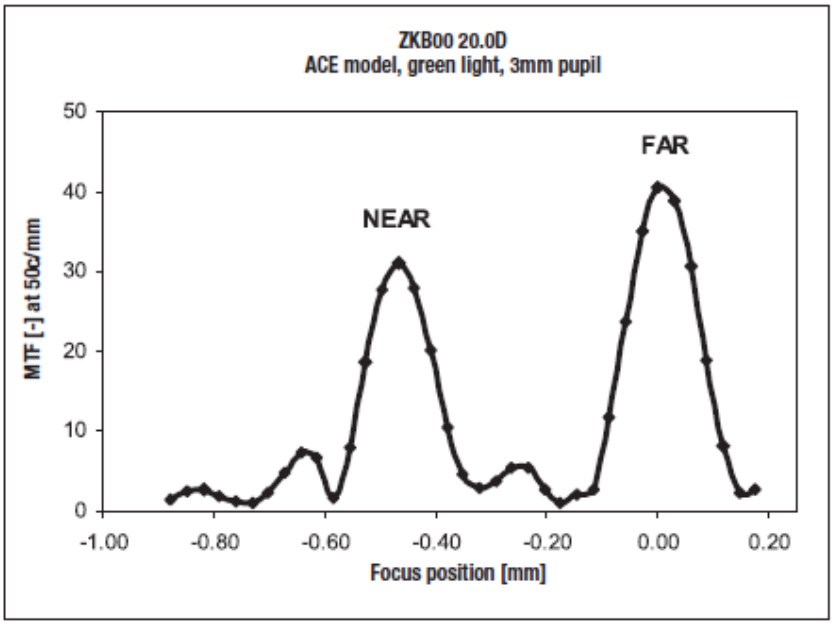
Note: *The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Johnson & Johnson VISION

Figure 2
ACE Model – MTF Through-Focus for a 3mm Pupil, 20-Diopter Lenses



Note: The figure above describes the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZKB00, in ACE* model eyes at 50 cycles/mm using green light. The graph depicts the focus as it is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. The ACE* model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free.

* Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ:
Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® модели ZKB00 — это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.
Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +2,75 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная интраокулярная линза TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при [1] афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом факоэмульсификации, а также [2] при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется улучшение нескоррегированного ближнего, промежуточного и дальнего зрения, а также уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Перед хирургическим вмешательством хирург обязан проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах данного изделия и предоставить им копию информационной брошюры для пациентов.
2. В клиническом исследовании предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348) пациенты в возрасте 21 год и младше не участвовали; в связи с этим клинические данные по их безопасности и эффективности в данной возрастной группе недостаточны.
3. Центральная часть мультифокальной моноблочной ИОЛ TECNIS® диаметром 1 мм фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ, поэтому у пациентов с аномально узкими зрачками (~1 мм) должно быть достигнуто, как минимум, рекомендованное дальнее зрение в условиях дневного освещения; однако, поскольку мультифокальная конструкция данных линз у пациентов с аномально узкими зрачками не исследовалась, неизвестно, возможно ли у них достижение коррекции ближнего зрения.
4. Авторефракторы у пациентов с мультифокальными линзами могут не обеспечить оптимальную послеоперационную рефракцию. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция.
5. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной линзой формируются два различных волновых фронта. Один волновой фронт будет в фокусе (дальнем или ближнем), а другой — вне фокуса. В таком случае возможна неправильная интерпретация данных измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз не изучены. Поэтому лечащий врач должен продолжать регулярное наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде.
8. Имеются отдельные сообщения о развитии вторичной глаукомы после имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации линз необходимо тщательно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контролировать внутриглазное давление.
9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или при температуре свыше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
13. Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эмметропии.
14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инжекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
16. При неправильной эксплуатации инжекторной системы могут повредиться гаптические элементы мультифокальной моноблочной линзы TECNIS®. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инжекторному инструменту или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:
1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают восприятие контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить автомобиль по ночам или в условиях плохой видимости.
3. Дети в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
4. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрение пациентов:
a. Пациенты с рецидивирующим воспалением передней или задней камеры глаза или с увеитом.
b. Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических процессов в задней камере глаза.
c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярных линз, которые могут увеличить риск осложнений (например, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий развития, при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
e. Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
f. Подозрение на микробную инфекцию.
g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

h. Врожденные двусторонние катаракты.
i. Рецидивирующие тяжелые воспалительные процессы неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любые другие заболевания, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
j. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
k. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
l. Глаукома, не поддающаяся лечению.
m. Дистрофия эндотелия роговицы.
n. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
5. Мультифокальная моноблочная ИОЛ TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.
6. Разделение светового пучка на несколько фокусов может приводить к ухудшению качества изображения и некоторому уменьшению восприятия контрастности.
7. Для имплантации мультифокальной моноблочной линзы TECNIS® необходимо отбирать хорошо информированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрительной функции. Пациенты должны быть проинформированы по поводу вероятности того, что снижение восприятия контрастности и усиление оптических аберраций может негативно повлиять на их способность к вождению автомобиля в определенных условиях освещенности, например, при вождении ночью или при плохой видимости.
8. Пациентам с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии мультифокальные ИОЛ могут не подойти, поскольку они не смогут полностью избавить таких пациентов от зависимости от очков.
9. Необходимо добиться полного центрирования ИОЛ, поскольку децентрирование линзы может приводить к возникновению оптических аберраций у пациентов, в особенности у лиц с широкими зрачками в условиях мезопии.
10. Производимые компанией AMO интраокулярные линзы (ИОЛ) — это предназначенные для одноразового использования медицинские изделия, сопровождающиеся маркировкой с инструкциями по использованию и обработке, цель которых — максимально снизить воздействие условий, которые могут угрожать безопасности изделия, пациента или пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией AMO медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348), были следующими: макулярный отек, эндофтальмит и гипопион (оба явления сопровождались повторными хирургическими вмешательствами, не затрагивавшими линзу), а также повторные хирургические вмешательства. Только у троих пациентов из 348 возникли нежелательные явления, связанные с имплантацией линз (3/348, 0,9%), которые потребовали немедленного извлечения ИОЛ (два случая в связи с ореолом, один в связи с нечеткостью/замутнением зрения). Только два случая повторных хирургических вмешательств у пациентов с ранее имплантированными линзами были связаны непосредственно с линзами (извлечение линзы в связи с ореолом/отблесками и переустановка линзы); подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами (n=11, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ SENSAR модели AAB00 (N=123), были

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство (витрэктомия в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв гаптического элемента в связи с неправильной методикой имплантации, что потребовало замены линзы.
К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические аберрации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое/__

замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.
ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Мультифокальная моноблочная линза TECNIS® модели ZKB00 — это моноблочная гибкую линзу для задней камеры глаза, изготовленная из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет мультифокальную дифракционную поверхность, а передняя сторона — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптики составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +2,75 диоптрии, что соответствует +2,01 диоптрии в плоскости ношения очков.
Оптический элемент линзы:
1. Материал оптического элемента: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °C
6. Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%T для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на Рисунке 1.
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на Рисунке 2.
Гаптические элементы:
1. Материал: Мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Моноблочная линза
3. Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптическим элементом
4. Толщина гаптических элементов: 0,46 мм

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу и силу ближнего фокуса.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.
5. Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.
6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее инжекторное устройство.
7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:
- Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эмметропии.
- Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные по качеству инжекторные инструменты или системы для имплантации мультифокальных моноблочных линз TECNIS®. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инжекторных инструментов. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.
ВНИМАНИЕ!
Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:
Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. Необходимо стремиться к эмметропии. Соответствующие A-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить оптическую силу линзы, которую планируется имплантировать.
Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:
• Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A threepart system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 14:17-24, 1988.
• Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.
• Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
• Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
• Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
• Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
• Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg. 2003; 29:100-105.
• http://ocusoft.de/ulib/c1.htm — ресурс, особенно полезный для пользователей системы Zeiss IOLMaster.
КАРТА ПАЦИЕНТА:
Идентификационная карта имплантата, которая выдается пациенту, входит в состав упаковки. Нужно проинструктировать пациента о необходимости хранения данной карты, поскольку она является свидетельством об установленном ему/ей имплантате, а также о необходимости предоставления данной карты офтальмологу, у которого он/она будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ:
Необходимо информировать AMO о нежелательных явлениях и/или потенциальных угрожающих зрению осложнениях, которые могут быть связаны с линзами и которые ранее не прогнозировались по своей природе, выраженности симптомов, или частоте возникновения. Данную информацию должны предоставлять все хирурги с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз, особенно у молодых пациентов.
Лечащие врачи должны сообщать о данных явлениях с целью оказания помощи при выявлении имеющихся или потенциальных проблем с линзами,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантированными в заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз, или могут быть свидетельством долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Каждая мультифокальная моноблочная линза TECNIS® поставляется в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

СРОК ГОДНОСТИ:

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

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ:

По вопросам, касающимся политики возвратов, свяжитесь с местным представителем компании AMO. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки повторной стерилизации линзы.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах до принятия решения об их имплантации.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
45 °C (113 °F)	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)

Сделано в Нидерландах

AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS EYHANCE IOL, Model ICB00

Z311058 Rev. 04
Revision Date: 12/2019
Sheet 1 of 2

EN

Device Description

The **TECNIS Eyhance IOL (intraocular lens), model ICB00**, is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber IOL which provides distance vision and a dysphotopsia profile comparable to a standard aspheric monofocal IOL. The Model ICB00 lens has a modified aspheric anterior surface that is designed to extend depth of focus, which improves intermediate vision as compared to a standard aspheric monofocal IOL. Accommodation will not be restored. The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is designed to be positioned in the lens capsule to replace the optical function of the natural crystalline lens. The IOL contains a squared posterior optic edge that provides a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

Indications For Use

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. The lens extends the depth of focus, which improves vision for intermediate tasks, and provide similar distance vision as compared to a standard aspheric monofocal IOL. The lens is indicated for placement in the capsular bag only.

Precautions

1. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenses. Manual refraction with maximum plus technique is strongly recommended.
2. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore, for patients that wear contact lenses, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
3. Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.
4. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
5. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 113°F (45°C). Do not autoclave the intraocular lens.
6. Do not re-use the intraocular lens.
7. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
8. The lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is targeted.
9. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system for the amount of time the IOL can remain folded before the IOL must be discarded.
10. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

Warnings

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

1. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight. These conditions are not specific to the design of the lens and are attributed to cataract surgery and IOL implantation in general:
   a) Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   b) Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c) 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).
   d) A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e) Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f) Suspected microbial infection.
   g) Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h) Congenital bilateral cataracts.
   i) Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   j) Patients with only one good eye with potentially good vision.
   k) Medically uncontrollable glaucoma.
   l) Corneal endothelial dystrophy.
   m) Proliferative diabetic retinopathy.
   n) Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
2. The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, should be placed entirely in the capsular bag and should not be placed in the ciliary sulcus.
3. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. IOLs are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. The resterilization/reprocessing of the IOLs 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.

Adverse Events

General Adverse Events for IOLs

Potential adverse events during or following cataract surgery with implantation of an IOL may include but are not limited to:

1. Endophthalmitis/intraocular infection
2. Hypopyon
3. Hyphema
4. IOL dislocation
5. Cystoid macular edema
6. Pupillary block
7. Retinal detachment/tear
8. Persistent corneal stromal edema
9. Persistent iritis
10. Persistent raised IOP (intraocular pressure) requiring treatment
11. Acute corneal decompensation
12. Secondary intraocular surgical intervention (including implant repositioning, removal, AC tap performed later then one week after cataract surgery, or other surgical procedure)
13. Any other adverse event that leads to permanent visual impairment or requires surgical or medical intervention to prevent permanent visual impairment

Detailed Device Description:

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is a one-piece, foldable, posterior chamber lens with an overall diameter of 13.0 mm and an optic diameter of 6.0 mm. It incorporates a spherical posterior surface and a modified aspheric anterior surface that is designed to provide distance vision and a dysphotopsia profile comparable to a standard aspheric monofocal IOL. Additionally, the lens extends the depth of focus, which provides improved intermediate vision compared to a standard aspheric monofocal IOL. The lens also compensates for corneal spherical aberration, similar to the TECNIS® monofocal IOL, model ZCB00.

Lens Optic

1. Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber. Full transmission of the 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: 0.72 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 1.**

Haptics

1. Material: Soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
2. One-piece lens.
3. Configuration: TRI-FIX design Modified C, integral with optic.
4. Haptic thickness: 0.46 mm.

Directions for Use

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens' optical surfaces for other defects.
4. The lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using a sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The surgeon should target emmetropia, as this lens is designed for optimal visual performance when emmetropia is achieved.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using The UNFOLDER Platinum 1 Series implantation system or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenses. 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 on how to use the insertion instrument.

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

Lens Power Calculations:

Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required diopter power for this posterior chamber intraocular lens should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. The lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is targeted. The A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and serve as a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the diopter power of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

Patient Card

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

Reporting

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or rate of occurrence must be reported to Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of IOL implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with IOLs in general.

How Supplied

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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 shell pack. The external surfaces of the outer pouch are not sterile.

Expiration Date

The Use By 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

Contact your local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative for the return/exchange policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

Patient Information

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

Symbol/Explanation

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
	Use-by date (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Consult instructions for use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Do not resterilize
45°C (113°F)	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Do not use if package is damaged
REF	Catalogue Number
SN	Serial number

PRODUCT OF THE NETHERLANDS
AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Netherlands

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

CE 0344

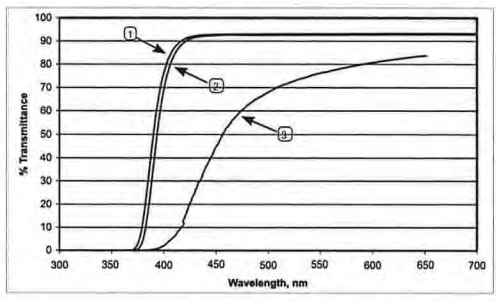
EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

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

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Graphics

Figure 1
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 EYHANCE IOL, Model ICB00

NL

Beschrijving van het hulpmiddel

De **TECNIS Eyhance IOL (intraoculaire lens), model ICB00**, is een ultraviolet-absorberende IOL voor de achterste oogkamer. De IOL biedt zicht in de verte en een dysfotopsieprofiel dat vergelijkbaar is met een standaard asferische, monofocale IOL. De ICB00-lens heeft een aangepast asferisch anterieur oppervlak dat is ontworpen om de scherptediepte te vergroten. Hierdoor verbetert het zicht op middelgrote afstand, vergeleken met een standaard asferische monofocale IOL. Het accommodatievermogen wordt niet hersteld. De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is ontworpen voor plaatsing in het lenskapsel en vervangt de optische functie van de natuurlijke kristallijne lens. De IOL heeft een rechthoekige posterieure optiek-rand voor een barrière van 360 graden. De rand van de optiek is gematteerd om mogelijke effecten van randschittering te voorkomen.

Indicaties voor gebruik

De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is geïndiceerd voor de visuele correctie van afakie bij volwassenen bij wie een troebele lens is verwijderd door middel van extracapsulaire cataractextractie. De lens vergroot de scherptediepte, waardoor het zicht op middelgrote afstand verbetert. Het zicht in de verte is vergelijkbaar met een standaard asferische, monofocale IOL. De lens is alleen geschikt voor plaatsing in het kapselzakje.

Voorzorgsmaatregelen

1. Autorefractoren bieden mogelijk geen optimale postoperatieve refractie bij patiënten met TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenzen. Handmatige refractie via de maximum-plus-manifest-refractietechniek heeft sterk de voorkeur.
2. Recent gebruik van contactlenzen kan van invloed zijn op de refractie van de patiënt; daarom dienen chirurgen bij patiënten die contactlenzen dragen eerst corneale stabiliteit zonder contactlenzen vast te stellen voordat de sterkte van de IOL wordt bepaald.
3. Steriliseer de lens niet opnieuw. Met de meeste sterilisatieapparatuur kan het zachte acrylmateriaal niet zonder ongewenste bijwerkingen worden gesteriliseerd.
4. Week of spoel de intraoculaire lens uitsluitend met een steriele gebalanceerde zoutoplossing of een steriele fysiologische zoutoplossing.
5. Bewaar de lens niet in direct zonlicht of bij een temperatuur boven 45 °C (113 °F). Autoclaveer de intraoculaire lens niet.
6. De lens is niet geschikt voor hergebruik.
7. Controleer voorafgaand aan implantatie of de verpakking het juiste lensmodel met de juiste dioptrische sterkte bevat en of de uiterste gebruiksdatum niet is verlopen.
8. De lens is ontworpen om optimale visuele prestaties te leveren als emmetropie wordt bereikt.
9. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing die bij het inbrenginstrument of -systeem wordt geleverd om te zien hoe lang de IOL opgevouwen mag blijven voordat deze moet worden weggegooid.
10. Als het inbrengsysteem onjuist wordt gebruikt, kan de haptiek van de TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, breken. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van het inbrenginstrument of -systeem.

Waarschuwingen

Artsen die lensimplantatie overwegen onder een van de volgende omstandigheden, moeten de mogelijke risico's afwegen tegen de voordelen:

1. Patiënten met de volgende aandoeningen zijn mogelijk niet geschikt om een intraoculaire lens te dragen omdat de lens een bestaande aandoening kan verergeren, de diagnose of behandeling van een aandoening kan beïnvloeden of een onaanvaardbaar risico voor het gezichtsvermogen van de patiënt kan opleveren. Deze aandoeningen vormen niet alleen een risico bij deze lens, maar bij cataractchirurgie en IOL-implantatie in het algemeen:
   a) Patiënten met ernstige recidiverende ontsteking van het voorste of achterste oogsegment of uveïtis van een onbekende etiologie of een aandoening die een ontstekingsreactie in het oog veroorzaakt.
   b) Patiënten bij wie aandoeningen in het achterste oogsegment minder goed kunnen worden bekeken, gediagnosticeerd of behandeld door de plaatsing van een intraoculaire lens.
   c) Chirurgische problemen tijdens de cataractextractie die de kans op complicaties (bijv. aanhoudende bloeding, ernstige beschadiging van de iris, ongecontroleerde overdruk of ernstige prolaps of verlies van het glasachtig lichaam) kunnen vergroten.
   d) Een oog dat door eerder trauma of een ontwikkelingsstoornis is aangetast, waardoor een goede ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
   e) Omstandigheden die tijdens de implantatie tot beschadiging van het endotheel zouden leiden.
   f) Verdenking op een microbiële infectie.
   g) Patiënten bij wie zowel het achterste lenskapsel als de zonules onvoldoende intact zijn om de IOL te ondersteunen.
   h) Congenitaal bilateraal cataract.
   i) Voorgeschiedenis met, of aanleg voor, netvliesloslating.
   j) Patiënten met slechts één goed oog met een mogelijk goed zicht.
   k) Medisch onbehandelbaar glaucoom.
   l) Corneale endotheeldystrofie.
   m) Proliferatieve diabetische retinopathie.
   n) Kinderen jonger dan 2 jaar komen niet in aanmerking voor intraoculaire lenzen.
2. De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, moet volledig in het kapselzakje worden geplaatst en mag niet in de sulcus ciliaris worden geplaatst.
3. IOL's van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. worden geleverd met gebruiks- en hanteringsinstructies om de lenzen zo min mogelijk aan omstandigheden bloot te stellen die het product, de patiënt of de gebruiker kunnen schaden. Opnieuw steriliseren of hergebruiken van IOL's kan leiden tot fysieke beschadiging van het medische hulpmiddel, onjuist functioneren van het medische hulpmiddel en ziekte of letsel bij de patiënt vanwege infectie, ontsteking, en/of ziekte vanwege productverontreiniging, kruisbesmetting en ontbreken van productsteriliteit.

Bijwerkingen

Algemene bijwerkingen van IOL's

Mogelijke bijwerkingen die tijdens of na een staaroperatie met implantatie van een IOL kunnen optreden, zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

1. Endoftalmitis/intraoculaire infectie
2. Hypopyon
3. Hypheem
4. IOL-dislocatie
5. Cystoïd macula-oedeem
6. Pupilblok
7. Netvliesloslating/-scheuring
8. Aanhoudend corneaal stromaal oedeem
9. Aanhoudende iritis
10. Aanhoudende verhoogde intraoculaire druk (IOD) die behandeling vereist
11. Acute corneadecompensatie
12. Secundaire intraoculaire chirurgische interventie (zoals herpositionering of verwijdering van het implantaat, drainage van de voorste oogkamer later dan één week na de staaroperatie of andere chirurgische ingrepen)
13. Elke andere bijwerking die leidt tot een blijvende visuele beperking of waarvoor een chirurgische of medische ingreep noodzakelijk is om een blijvende visuele beperking te voorkomen

Gedetailleerde beschrijving van het hulpmiddel:

De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is een eendelige, vouwbare lens voor plaatsing in de achterste oogkamer, met een totale diameter van 13,0 mm en een optiek-diameter van 6,0 mm. De lens bevat een sferisch posterieur oppervlak en een aangepast asferisch anterieur oppervlak dat is ontworpen voor zicht in de verte, en een dysfotopsieprofiel dat vergelijkbaar is met een standaard asferische, monofocale IOL. Bovendien vergroot de lens de scherptediepte, waardoor het zicht op middelgrote afstanden verbetert, vergeleken met een standaard asferische, monofocale IOL. De lens compenseert tevens sferische aberratie van de cornea, vergelijkbaar met de TECNIS® monofocale IOL, model ZCB00.

Lensoptiek

1. Materiaal: Optisch helder, zacht vouwbaar hydrofoob acryl met een covalent gebonden UV-absorbeerder. Volledige transmissie van het blauwe-golflengtelicht voor optimale scotopische gevoeligheid.
2. Sterkte: +5,0 tot +34,0 dioptrie in stappen van 0,5 dioptrie.
3. Centrale optiek-dikte: 0,72 mm (+20,0 D).
4. Ontwerp optiek-rand: PROTEC 360 rechthoekige achterrand.
5. Brekingsindex: 1,47 bij 35 °C.
6. Lichttransmissie: De UV-cutoff bij 10% T voor een lens van +5,0 dioptrie (dunste) en een lens van +34,0 dioptrie (dikste) zijn weergegeven in **figuur 1**.

Haptiek

1. Materiaal: Zacht vouwbaar hydrofoob acryl met een covalent gebonden UV-absorbeerder.
2. Eendelige lens.
3. Configuratie: TRI-FIX-ontwerp, gemodificeerde C, geïntegreerd met het optiek.
4. Haptiek dikte: 0,46 mm.

Gebruiksaanwijzing

1. Voorafgaand aan de implantatie moet de verpakking van de lens worden gecontroleerd op informatie over het type IOL, de sterkte, de juiste configuratie en de uiterste gebruiksdatum.
2. Trek de blisterverpakking open en haal de lens in een steriele omgeving uit de verpakking. Controleer de dioptrische sterkte van de lens.
3. Controleer zorgvuldig of er geen deeltjes aan de lens vastzitten en onderzoek de optische oppervlakken van de lens op eventuele gebreken.
4. De lens kan in een steriele, gebalanceerde zoutoplossing worden geweekt of gespoeld tot alles gereed is voor de implantatie.
5. Pak de lens vast bij het haptiek-gedeelte. Pak het optische gedeelte niet vast met de pincet.
6. Breng de lens met behulp van een steriele techniek over naar een correct implantatiesysteem.
7. De chirurg dient te streven naar emmetropie, omdat deze lens is ontworpen voor optimale visuele prestaties bij emmetropie.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. adviseert het gebruik van de UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem, of een gelijkwaardig inbrenginstrument of -systeem, voor het inbrengen van de TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenzen. Gebruik uitsluitend inbrenginstrumenten die zijn gevalideerd en goedgekeurd voor gebruik met deze lens. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het inbrenginstrument of -systeem voor meer informatie over het gebruik van het inbrenginstrument.

Let op: Gebruik de lens niet als de verpakking is beschadigd. De steriliteit van de lens kan zijn aangetast.

Berekening van de lenssterkte:

Nauwkeurige keratometrie en biometrie zijn onmisbaar voor goede visuele resultaten. Voorafgaand aan de chirurgische ingreep dient de benodigde dioptrische sterkte voor deze intraoculaire lens voor de achterste oogkamer berekend te worden op basis van de ervaring en voorkeur van de chirurg en de beoogde lensplaatsing. De lens is ontworpen om optimale visuele prestaties te leveren als emmetropie wordt bereikt. De A-constanten die op het buitenste label worden weergegeven, dienen als richtlijn en startpunt voor de berekening van de sterkte van het implantaat. De arts dient vóór de operatie de dioptrische sterkte van de te implanteren lens te bepalen.

Artsen die nadere informatie over de berekening van de lenssterkte wensen, kunnen contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Johnson Surgical Vision, Inc. Methoden voor de berekening van de lenssterkte staan beschreven in de volgende literatuur:

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

Patiëntkaart

In de verpakking bevindt zich een identificatiekaart voor het implantaat, die aan de patiënt moet worden gegeven. De patiënt moet worden geïnstrueerd om deze kaart zorgvuldig te bewaren, zodat de patiënt de kaart in de toekomst aan andere oogartsen of opticiens kan laten zien als bewijs dat er een implantaat bij hem of haar is ingebracht.

Rapportering

Bijwerkingen en/of mogelijke zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs als lensgerelateerd kunnen worden beschouwd en die niet waren voorzien wat betreft aard, ernst of mate van incidentie, moeten aan Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. worden gemeld. Deze informatie wordt van alle chirurgen verlangd om eventuele langetermijneffecten van een IOL-implantatie te kunnen documenteren, vooral bij jongere patiënten.

Artsen zijn verplicht deze voorvallen te melden, zodat problemen die zich met lenzen voor de achterste oogkamer kunnen voordoen, kunnen worden geïdentificeerd. Deze problemen kunnen gerelateerd zijn aan een specifieke partij lenzen of kunnen een indicatie vormen voor langetermijnproblemen met deze lenzen of met IOL's in het algemeen.

Verpakking

De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, wordt steriel geleverd in een lenshouder in een dubbele aseptische blisterverpakking. De dubbele aseptische blisterverpakking is gesteriliseerd met ethyleenoxide en dient uitsluitend onder steriele omstandigheden te worden geopend. De verpakking en producttabels zitten in een buitenverpakking. De buitenkant van de buitenverpakking is niet steriel.

Uiterste gebruiksdatum

De uiterste gebruiksdatum op de lensverpakking is de vervaldatum van de steriliteit. De lens mag na de vervaldatum van de steriliteit niet worden geïmplanteerd.

Retour-/omruilbeleid

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. voor meer informatie over het retour-/omruilbeleid. Retourneer de lens met de juiste gegevens en vermeld de reden voor retournering. Voorzie de retourverpakking van een etiket dat vermeldt dat de verzending een biologisch risico betreft. Probeer de lens niet opnieuw te steriliseren.

Informatie voor de patiënt

Aan alle betreffende patiënten moet voorafgaand aan het besluit om een intraoculaire lens te implanteren informatie worden verstrekt over intraoculaire lenzen.

Verklaring van de symbolen

SYMBOLEN	VERKLARING
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hergebruiken
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD: jaar-maand-dag)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw steriliseren
45°C (113°F)	Bovengrens temperatuur
	Niet aan direct zonlicht blootstellen
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD: jaar-maand-dag)
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer

VERVAARDIGD IN NEDERLAND
AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Nederland

TECNIS, TECNIS Eyhance, PROTEC, TRI-FIX en UNFOLDER zijn handelsmerken van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS EYHANCE IOL, Модель ICB00

RU

Описание устройства

TECNIS Eyhance IOL (интраокулярная линза), модель ICB00, — это интраокулярная линза (IOL) для установки в заднюю камеру, поглощающая ультрафиолетовое излучение, которая обеспечивает зрение на большое расстояние и профиль дисфотопсии, сравнимый со стандартной асферической монофокальной интраокулярной линзой. Линза модели ICB00 снабжена модифицированной асферической передней поверхностью, которая рассчитана на увеличение глубины фокусировки, что улучшает зрение на среднее расстояние в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Интраокулярная линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 разработана для установки в капсулу хрусталика и выполнения оптической функции естественного хрусталика глаза. IOL снабжена прямоугольной задней оптической кромкой, которая обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптики замутнена для снижения потенциальных бликов.

Показания к применению

Интраокулярная линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 предназначена для визуальной коррекции афакии у пациентов взрослого возраста, которым было выполнено удаление пораженного катарактой хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза увеличивает глубину фокуса, что улучшает зрение на средние расстояния, и обеспечивает аналогичное зрение вдаль в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Линза предназначена только для размещения в капсульном мешке.

Меры предосторожности

1. Авторефракторы могут не обеспечить оптимальную постоперационную рефракцию у пациентов с установленными интраокулярными линзами TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция с применением положительной оптической мощности (maximum plus technique).
2. Использование контактных линз может повлиять на рефракцию у пациентов; поэтому, для пациентов, которые носят контактные линзы, врачи-хирурги должны обеспечить корнеальную стабильность без применения контактных линз до определения оптической силы IOL.
3. Данную линзу запрещается стерилизовать повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.
4. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
5. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 113 °F (45 °C). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
6. Внутриглазную линзу запрещается использовать повторно.
7. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
8. Наилучшее зрение с использованием данной линзы достигается в условиях симметропии.
9. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.
10. Если система введения используется неправильно, возможна поломка гаптических элементов интраокулярной линзы TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Обратитесь к инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе введения.

Предупреждения

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

1. Пациентам в следующих состояниях имплантация интраокулярных линз может быть противопоказана, поскольку линзы могут обострить текущее состояние, создавать помехи для диагностики или лечения симптомов либо могут быть источником неоправданного риска для зрения пациента. Эти состояния не связаны с конструкцией линз, а относятся к хирургии катаракты и имплантации IOL в целом:
   a) пациенты с рецидивными тяжелыми воспалениями передних или задних сегментов либо увеитами неизвестного происхождения, или любыми заболеваниями, приведшими к воспалительной реакции глаз;
   б) пациенты, у которых внутриглазная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
   в) хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
   г) патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
   д) обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
   е) подозреваемая микробная инфекция;
   ж) пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зонулы не являются достаточно интактными для удержания IOL;
   з) врожденные двухсторонние катаракты;
   и) перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;
   к) пациенты с единственным здоровым глазом с потенциальным хорошим зрением;
   л) не поддающийся лечению глаукома;
   м) эндотелиальная дистрофия роговицы;
   н) пролиферативная диабетическая ретинопатия;
   о) внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.
2. Линза TECNIS Eyhance IOL, модель ICB00, должна быть полностью помещена в капсульный мешок и не может находиться в цилиарной борозде.
3. Интраокулярные линзы (IOL) компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу для изделия, пациента или пользователя. Повторная стерилизация/повторная обработка IOL может привести к механическому повреждению медицинского изделия, неспособности медицинского изделия выполнять свое предназначение, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Нежелательные явления

Общие нежелательные явления для интраокулярных линз

Кроме прочих, возможны следующие потенциальные нежелательные явления во время или после хирургической операции на катаракте с имплантацией IOL:

1. эндофтальмит / интраокулярная инфекция;
2. гипопион;
3. гифема;
4. смещение IOL;
5. кистозный макулярный отек;
6. зрачковый блок;
7. отслоение/разрыв сетчатки;
8. стойкий отек стромы роговой оболочки глаза;
9. стойкий ирит;
10. стойкое повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения;
11. острая декомпенсация роговицы;
12. повторное интраокулярное хирургическое вмешательство (включая повторное размещение, снятие имплантата, парацентез передней камеры (AC tap), выполненный позднее одной недели, прошедшей после хирургической операции на катаракте или другой хирургической процедуры);
13. любое другое потенциально нежелательное явление, которое приводит к стойкому нарушению зрения или требует хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения стойкого нарушения зрения.

Подробное описание устройства

Линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 — это монолитная, складная линза для установки в задней камере общим диаметром 13,0 мм и оптическим диаметром 6,0 мм. Она оснащена сферической задней поверхностью и модифицированной асферической передней поверхностью, предназначенной для обеспечения зрения вдаль и профиля дисфотопсии, сравнимого с таковым у стандартной асферической монофокальной IOL. Кроме того, линза увеличивает глубину фокусировки, что улучшает зрение на средних расстояниях в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Линза также компенсирует сферическую аберрацию роговицы, аналогично монофокальной IOL TECNIS® модели ZCB00.

Оптическая часть линзы

1. Материал: Оптически прозрачный сворачиваемый гидрофобный гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полоса передача синего спектра для оптимальной скотопической чувствительности.
2. Оптическая мощность: мощность от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина в центре оптической поверхности: 0,72 мм (+20,00).
4. Конфигурация кромки оптической поверхности: PROTEC 360 с прямоугольной задней кромкой.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: значения длины волны на границе пропускания УФ-излучения при коэффициенте Т в 10 % для самой тонкой линзы (+5,0) и самой толстой линзы (+34,0) см. на **рис. 1**.

Гаптические элементы

1. Материал, Сворачиваемый гидрофобный гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Цельная линза.
3. Конфигурация: конструкция TRI-FIX, модификация C, с интегрированной оптикой.
4. Толщина гаптического элемента: 0,46 мм.

Инструкция по применению

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку IOL, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте пакеты и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не приливли частицы, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. До момента готовности к имплантации линзу можно замочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.
5. Всегда держите линзу за гаптическую часть. Запрещается браться пинцетом за оптические поверхности.
6. Перенесите линзу в стерильной среде в соответствующее устройство загрузки.
7. Целью врача должно быть восстановление эмметропии, т. к. эта линза рассчитана на оптимальную эффективность зрительного восприятия после восстановления эмметропии.
8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series или эквивалентный инструмент или систему введения для имплантации линз TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Использовать следует только инструменты для введения, прошедшие валидацию и одобренные к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

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

Расчеты оптической силы линзы

Точные значения фотофтальмометрии и биометрии являются важными для получения успешных результатов восстановления зрения. Предоперационный расчет необходимой диоптрической мощности этой интраокулярной линзы для установки в задней камере должен быть выполнен на основе опыта, предпочтений хирурга и технологии установки линзы. Данная линза предназначена для обеспечения оптимальной эффективности зрительного восприятия при восстановлении эмметропии. А-постоянные на наклейке упаковки приведены в качестве руководства и служат отправной точкой для расчетов мощности имплантата. Перед операцией врач должен определить диоптрическую мощность имплантируемой линзы.

Если врачу необходима дополнительная информация для расчетов мощности линзы, он может обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

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

Карта пациента

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

Система уведомления

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, представляющих потенциальную опасность для зрения, которые могут обоснованно считаться связанными с линзами и возникновения которых естественным образом ранее не ожидалось, степени тяжести или частоте возникновения необходимо сообщить компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Компания запрашивает эту информацию у всех врачей-хирургов для сбора статистики о потенциальных продолжительных эффектах, связанных с имплантацией IOL, особенно у пациентов младшего возраста.

Врачи обязаны отчитываться о таких обстоятельствах для выявления возникающих или потенциальных проблем с линзами для установки в задней камере. Эти проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз или могут указывать на системные проблемы, связанные с этими линзами или с IOL в целом.

Форма поставки

Линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 поставляется в стерильном состоянии в двойном асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Пакет и этикетки изделия вложены в наружную упаковку. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны.

Срок годности

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

Порядок возврата/замены

Об условиях политики возвратов/замены можно узнать у местного представителя компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Верните линзу с надлежащим указанием идентификационных данных и причины возврата. Пакет, подготовленный для возврата, обозначьте как биологически опасный. Не пытайтесь повторно стерилизовать данную линзу.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации внутриглазных линз каждый пациент должен получить информацию о внутриглазных линзах.

Символ/Значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	Повторное использование не допускается.
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	Следовать инструкция по применению.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Хранить в месте, защищенном от солнечного света
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер

ИЗГОТОВЛЕНО В НИДЕРЛАНДАХ

AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Нидерланды

TECNIS, TECNIS Eyhance, PROTEC, TRI-FIX и UNFOLDER являются торговыми марками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Johnson & Johnson VISION

M-SAB READ
FEB 7th 2020
SR. RA PROD. LEAD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS EYHANCE IOL, Model ICB00

Z311387 Rev. B
Revision Date: 01/2020
Sheet 1 of 2

EN

Device Description

The **TECNIS Eyhance IOL (intraocular lens), model ICB00**, is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber IOL which provides distance vision and a dysphotopsia profile comparable to a standard aspheric monofocal IOL. The Model ICB00 lens has a modified aspheric anterior surface that is designed to extend depth of focus, which improves intermediate vision as compared to a standard aspheric monofocal IOL. Accommodation will not be restored. The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is designed to be positioned in the lens capsule to replace the optical function of the natural crystalline lens. The IOL contains a squared posterior optic edge that provides a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

Indications For Use

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. The lens extends the depth of focus, which improves vision for intermediate tasks, and provide similar distance vision as compared to a standard aspheric monofocal IOL. The lens is indicated for placement in the capsular bag only.

Precautions

1. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenses. Manual refraction with maximum plus technique is strongly recommended.
2. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore, for patients that wear contact lenses, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
3. Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.
4. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
5. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 113°F (45°C). Do not autoclave the intraocular lens.
6. Do not re-use the intraocular lens.
7. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
8. The lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is targeted.
9. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system for the amount of time the IOL can remain folded before the IOL must be discarded.
10. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

Warnings

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

1. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight. These conditions are not specific to the design of the lens and are attributed to cataract surgery and IOL implantation in general:
   a) Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   b) Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c) 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).
   d) A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e) Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f) Suspected microbial infection.
   g) Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h) Congenital bilateral cataracts.
   i) Previous tiistory of, or a predisposition to, retinal detachment.
   j) Patients with only one good eye with potentially good vision.
   k) Medically uncontrollable glaucoma.
   l) Corneal endothelial dystrophy.
   m) Proliferative diabetic retinopathy.
   n) Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
2. The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, should be placed entirely in the capsular bag and should not be placed in the ciliary sulcus.
3. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. IOLs are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. The resterilization/reprocessing of the IOLs 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.

Adverse Events

General Adverse Events for IOLs

Potential adverse events during or following cataract surgery with implantation of an IOL may include but are not limited to:

1. Endophthalmitis/intraocular infection
2. Hypopyon
3. Hyphema
4. IOL dislocation
5. Cystoid macular edema
6. Pupillary block
7. Retinal detachment/tear
8. Persistent corneal stromal edema
9. Persistent iritis
10. Persistent raised IOP (intraocular pressure) requiring treatment
11. Acute corneal decompensation
12. Secondary intraocular surgical intervention (including implant repositioning, removal, AC tap performed later then one week after cataract surgery, or other surgical procedure)
13. Any other adverse event that leads to permanent visual impairment or requires surgical or medical intervention to prevent permanent visual impairment

Detailed Device Description:

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is a one-piece, foldable, posterior chamber lens with an overall diameter of 13.0 mm and an optic diameter of 6.0 mm. It incorporates a spherical posterior surface and a modified aspheric anterior surface that is designed to provide distance vision and a dysphotopsia profile comparable to a standard aspheric monofocal IOL. Additionally, the lens extends the depth of focus, which provides improved intermediate vision compared to a standard aspheric monofocal IOL. The lens also compensates for corneal spherical aberration, similar to the TECNIS® monofocal IOL, model ZCB00.

Lens Optic

1. Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber. Full transmission of the 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: 0.72 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 1.**

Haptics

1. Material: Soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
2. One-piece lens.
3. Configuration: TRI-FIX design Modified C, integral with optic.
4. Haptic thickness: 0.46 mm.

Directions for Use

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens' optical surfaces for other defects.
4. The lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using a sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The surgeon should target emmetropia, as this lens is designed for optimal visual performance when emmetropia is achieved.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recommends using The UNFOLDER Platinum 1 Series implantation system or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenses. 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 on how to use the insertion instrument.

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

Lens Power Calculations:

Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required diopter power for this posterior chamber intraocular lens should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. The lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is targeted. The A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and serve as a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the diopter power of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

Patient Card

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

Reporting

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or rate of occurrence must be reported to Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of IOL implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with IOLs in general.

How Supplied

The TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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 shell pack. The external surfaces of the outer pouch are not sterile.

Expiration Date

The Use By 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

Contact your local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative for the return/exchange policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

Patient Information

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

Symbol/Explanation

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
	Use-by date (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Consult instructions for use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Do not resterilize
45°C (113°F)	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Do not use if package is damaged
REF	Catalogue Number
SN	Serial number

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

Product of USA
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Road 402, Km. 4.2
Añasco, Puerto Rico 00610

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

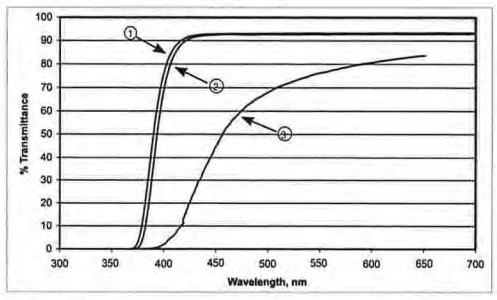
CE 0344

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

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2020

Graphics

Figure 1
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 EYHANCE IOL, Model ICB00

NL

Beschrijving van het hulpmiddel

De **TECNIS Eyhance IOL (intraoculaire lens), model ICB00**, is een ultraviolet-absorberende IOL voor de achterste oogkamer. De IOL biedt zicht in de verte en een dysfotopsieprofiel dat vergelijkbaar is met een standaard asferische, monofocale IOL. De ICB00-lens heeft een aangepast asferisch anterieur oppervlak dat is ontworpen om de scherptediepte te vergroten. Hierdoor verbetert het zicht op middelgrote afstand, vergeleken met een standaard asferische monofocale IOL. Het accommodatievermogen wordt niet hersteld. De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is ontworpen voor plaatsing in het lenskapsel en vervangt de optische functie van de natuurlijke kristallijne lens. De IOL heeft een rechthoekige posterieure optiek-rand voor een barrière van 360 graden. De rand van de optiek is gematteerd om mogelijke effecten van randschittering te voorkomen.

Indicaties voor gebruik

De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is geïndiceerd voor de visuele correctie van afakie bij volwassenen bij wie een troebele lens is verwijderd door middel van extracapsulaire cataractextractie. De lens vergroot de scherptediepte, waardoor het zicht op middelgrote afstand verbetert. Het zicht in de verte is vergelijkbaar met een standaard asferische, monofocale IOL. De lens is alleen geschikt voor plaatsing in het kapselzakje.

Voorzorgsmaatregelen

1. Autorefractoren bieden mogelijk geen optimale postoperatieve refractie bij patiënten met TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenzen. Handmatige refractie via de maximum-plus-manifest-refractietechniek heeft sterk de voorkeur.
2. Recent gebruik van contactlenzen kan van invloed zijn op de refractie van de patiënt; daarom dienen chirurgen bij patiënten die contactlenzen dragen eerst corneale stabiliteit zonder contactlenzen vast te stellen voordat de sterkte van de IOL wordt bepaald.
3. Steriliseer de lens niet opnieuw. Met de meeste sterilisatieapparatuur kan het zachte acrylmateriaal niet zonder ongewenste bijwerkingen worden gesteriliseerd.
4. Week of spoel de intraoculaire lens uitsluitend met een steriele gebalanceerde zoutoplossing of een steriele fysiologische zoutoplossing.
5. Bewaar de lens niet in direct zonlicht of bij een temperatuur boven 45 °C (113 °F). Autoclaveer de intraoculaire lens niet.
6. De lens is niet geschikt voor hergebruik.
7. Controleer voorafgaand aan implantatie of de verpakking het juiste lensmodel met de juiste dioptrische sterkte bevat en of de uiterste gebruiksdatum niet is verlopen.
8. De lens is ontworpen om optimale visuele prestaties te leveren als emmetropie wordt bereikt.
9. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing die bij het inbrenginstrument of -systeem wordt geleverd om te zien hoe lang de IOL opgevouwen mag blijven voordat deze moet worden weggegooid.
10. Als het inbrengsysteem onjuist wordt gebruikt, kan de haptiek van de TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, breken. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van het inbrenginstrument of -systeem.

Waarschuwingen

Artsen die lensimplantatie overwegen onder een van de volgende omstandigheden, moeten de mogelijke risico's afwegen tegen de voordelen:

1. Patiënten met de volgende aandoeningen zijn mogelijk niet geschikt om een intraoculaire lens te dragen omdat de lens een bestaande aandoening kan verergeren, de diagnose of behandeling van een aandoening kan beïnvloeden of een onaanvaardbaar risico voor het gezichtsvermogen van de patiënt kan opleveren. Deze aandoeningen vormen niet alleen een risico bij deze lens, maar bij cataractchirurgie en IOL-implantatie in het algemeen:
   a) Patiënten met ernstige recidiverende ontsteking van het voorste of achterste oogsegment of uveïtis van een onbekende etiologie of een aandoening die een ontstekingsreactie in het oog veroorzaakt.
   b) Patiënten bij wie aandoeningen in het achterste oogsegment minder goed kunnen worden bekeken, gediagnosticeerd of behandeld door de plaatsing van een intraoculaire lens.
   c) Chirurgische problemen tijdens de cataractextractie die de kans op complicaties (bijv. aanhoudende bloeding, ernstige beschadiging van de iris, ongecontroleerde overdruk of ernstige prolaps of verlies van het glasachtig lichaam) kunnen vergroten.
   d) Een oog dat door eerder trauma of een ontwikkelingsstoornis is aangetast, waardoor een goede ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
   e) Omstandigheden die tijdens de implantatie tot beschadiging van het endotheel zouden leiden.
   f) Verdenking op een microbiële infectie.
   g) Patiënten bij wie zowel het achterste lenskapsel als de zonules onvoldoende intact zijn om de IOL te ondersteunen.
   h) Congenitaal bilateraal cataract.
   i) Voorgeschiedenis met, of aanleg voor, netvliesloslating.
   j) Patiënten met slechts één goed oog met een mogelijk goed zicht.
   k) Medisch onbehandelbaar glaucoom.
   l) Corneale endotheeldystrofie.
   m) Proliferatieve diabetische retinopathie.
   n) Kinderen jonger dan 2 jaar komen niet in aanmerking voor intraoculaire lenzen.
2. De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, moet volledig in het kapsetzakje worden geplaatst en mag niet in de sulcus ciliaris worden geplaatst.
3. IOL's van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. worden geleverd met gebruiks- en hanteringsinstructies om de lenzen zo min mogelijk aan omstandigheden bloot te stellen die het product, de patiënt of de gebruiker kunnen schaden. Opnieuw steriliseren of hergebruiken van IOL's kan leiden tot fysieke beschadiging van het medische hulpmiddel, onjuist functioneren van het medische hulpmiddel en ziekte of letsel bij de patiënt vanwege infectie, ontsteking, en/of ziekte vanwege productverontreiniging, kruisbesmetting en ontbreken van productsteriliteit.

Bijwerkingen

Algemene bijwerkingen van IOL's

Mogelijke bijwerkingen die tijdens of na een staaroperatie met implantatie van een IOL kunnen optreden, zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

1. Endoftalmitis/intraoculaire infectie
2. Hypopyon
3. Hypheem
4. IOL-dislocatie
5. Cystoïd macula-oedeem
6. Pupilblok
7. Netvliesloslating/-scheuring
8. Aanhoudend corneaal stromaal oedeem
9. Aanhoudende iritis
10. Aanhoudende verhoogde intraoculaire druk (IOD) die behandeling vereist
11. Acute cornea decompensatie
12. Secundaire intraoculaire chirurgische interventie (zoals herpositionering of verwijdering van het implantaat, drainage van de voorste oogkamer later dan één week na de staaroperatie of andere chirurgische ingrepen)
13. Elke andere bijwerking die leidt tot een blijvende visuele beperking of waarvoor een chirurgische of medische ingreep noodzakelijk is om een blijvende visuele beperking te voorkomen

Gedetailleerde beschrijving van het hulpmiddel:

De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, is een eendelige, vouwbare lens voor plaatsing in de achterste oogkamer, met een totale diameter van 13,0 mm en een optiek-diameter van 6,0 mm. De lens bevat een sferisch posterieur oppervlak en een aangepast asferisch anterieur oppervlak dat is ontworpen voor zicht in de verte, en een dysfotopsieprofiel dat vergelijkbaar is met een standaard asferische, monofocale IOL. Bovendien vergroot de lens de scherptediepte, waardoor het zicht op middelgrote afstanden verbetert, vergeleken met een standaard asferische, monofocale IOL. De lens compenseert tevens sferische aberratie van de cornea, vergelijkbaar met de TECNIS® monofocale IOL, model ZCB00.

Lensoptiek

1. Materiaal: Optisch helder, zacht vouwbaar hydrofoob acryl met een covalent gebonden UV-absorbeerder. Volledige transmissie van het blauwe-golflengtelicht voor optimale scotopische gevoeligheid.
2. Sterkte: +5,0 tot +34,0 dioptrie in stappen van 0,5 dioptrie.
3. Centrale optiek-dikte: 0,72 mm (+20,0 D).
4. Ontwerp optiek-rand: PROTEC 360 rechthoekige achterrand.
5. Brekingsindex: 1,47 bij 35 °C.
6. Lichttransmissie: De UV-cutoff bij 10% T voor een lens van +5,0 dioptrie (dunste) en een lens van +34,0 dioptrie (dikste) zijn weergegeven in **figuur 1**.

Haptiek

1. Materiaal: Zacht vouwbaar hydrofoob acryl met een covalent gebonden UV-absorbeerder.
2. Eendelige lens.
3. Configuratie: TRI-FIX-ontwerp, gemodificeerde C, geïntegreerd met het optiek.
4. Haptiek dikte: 0,46 mm.

Gebruiksaanwijzing

1. Voorafgaand aan de implantatie moet de verpakking van de lens worden gecontroleerd op informatie over het type IOL, de sterkte, de juiste configuratie en de uiterste gebruiksdatum.
2. Trek de blisterverpakking open en haal de lens in een steriele omgeving uit de verpakking. Controleer de dioptrische sterkte van de lens.
3. Controleer zorgvuldig of er geen deeltjes aan de lens vastzitten en onderzoek de optische oppervlakken van de lens op eventuele gebreken.
4. De lens kan in een steriele, gebalanceerde zoutoplossing worden geweekt of gespoeld tot alles gereed is voor de implantatie.
5. Pak de lens vast bij het haptiek-gedeelte. Pak het optische gedeelte niet vast met de pincet.
6. Breng de lens met behulp van een steriele techniek over naar een correct implantatiesysteem.
7. De chirurg dient te streven naar emmetropie, omdat deze lens is ontworpen voor optimale visuele prestaties bij emmetropie.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. adviseert het gebruik van de UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem, of een gelijkwaardig inbrenginstrument of -systeem, voor het inbrengen van de TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, lenzen. Gebruik uitsluitend inbrenginstrumenten die zijn gevalideerd en goedgekeurd voor gebruik met deze lens. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het inbrenginstrument of -systeem voor meer informatie over het gebruik van het inbrenginstrument.

Let op: Gebruik de lens niet als de verpakking is beschadigd. De steriliteit van de lens kan zijn aangetast.

Berekening van de lenssterkte:

Nauwkeurige keratometrie en biometrie zijn onmisbaar voor goede visuele resultaten. Voorafgaand aan de chirurgische ingreep dient de benodigde dioptrische sterkte voor deze intraoculaire lens voor de achterste oogkamer berekend te worden op basis van de ervaring en voorkeur van de chirurg en de beoogde lensplaatsing. De lens is ontworpen om optimale visuele prestaties te leveren als emmetropie wordt bereikt. De A-constanten die op het buitenste label worden weergegeven, dienen als richtlijn en startpunt voor de berekening van de sterkte van het implantaat. De arts dient vóór de operatie de dioptrische sterkte van de te implanteren lens te bepalen.

Artsen die nadere informatie over de berekening van de lenssterkte wensen, kunnen contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Johnson Surgical Vision, Inc. Methoden voor de berekening van de lenssterkte staan beschreven in de volgende literatuur:

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

Patiëntkaart

In de verpakking bevindt zich een identificatiekaart voor het implantaat, die aan de patiënt moet worden gegeven. De patiënt moet worden geïnstrueerd om deze kaart zorgvuldig te bewaren, zodat de patiënt de kaart in de toekomst aan andere oogartsen of opticiens kan laten zien als bewijs dat er een implantaat bij hem of haar is ingebracht.

Rapportering

Bijwerkingen en/of mogelijke zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs als lensgerelateerd kunnen worden beschouwd en die niet waren voorzien wat betreft aard, ernst of mate van incidentie, moeten aan Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. worden gemeld. Deze informatie wordt van alle chirurgen verlangd om eventuele langetermijneffecten van een IOL-implantatie te kunnen documenteren, vooral bij jongere patiënten.

Artsen zijn verplicht deze voorvallen te melden, zodat problemen die zich met lenzen voor de achterste oogkamer kunnen voordoen, kunnen worden geïdentificeerd. Deze problemen kunnen gerelateerd zijn aan een specifieke partij lenzen of kunnen een indicatie vormen voor langetermijnproblemen met deze lenzen of met IOL's in het algemeen.

Verpakking

De TECNIS Eyhance IOL, model ICB00, wordt steriel geleverd in een lenshouder in een dubbele aseptische blisterverpakking. De dubbele aseptische blisterverpakking is gesteriliseerd met ethyleenoxide en dient uitsluitend onder steriele omstandigheden te worden geopend. De verpakking en productlabels zitten in een buitenverpakking. De buitenkant van de buitenverpakking is niet steriel.

Uiterste gebruiksdatum

De uiterste gebruiksdatum op de lensverpakking is de vervaldatum van de steriliteit. De lens mag na de vervaldatum van de steriliteit niet worden geïmplanteerd.

Retour-/omruilbeleid

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. voor meer informatie over het retour-/omruilbeleid. Retourneer de lens met de juiste gegevens en vermeld de reden voor retournering. Voorzie de retourverpakking van een etiket dat vermeldt dat de verzending een biologisch risico betreft. Probeer de lens niet opnieuw te steriliseren.

Informatie voor de patiënt

Aan alle betreffende patiënten moet voorafgaand aan het besluit om een intraoculaire lens te implanteren informatie worden verstrekt over intraoculaire lenzen.

Verklaring van de symbolen

SYMBOLEN	VERKLARING
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hergebruiken
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD: jaar-maand-dag)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw steriliseren
45°C (113°F)	Bovengrens temperatuur
	Niet aan direct zonlicht blootstellen
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD: jaar-maand-dag)
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer

TECNIS, TECNIS Eyhance, PROTEC, TRI-FIX en UNFOLDER zijn handelsmerken van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Product van VS
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Road 402, Km. 4.2
Añasco, Puerto Rico 00610

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS EYHANCE IOL, Модель ICB00

RU

Описание устройства

TECNIS Eyhance IOL (интраокулярная линза), модель ICB00, — это интраокулярная линза (IOL) для установки в заднюю камеру, поглощающая ультрафиолетовое излучение, которая обеспечивает зрение на большое расстояние и профиль дисфотопсии, сравнимый со стандартной асферической монофокальной интраокулярной линзой. Линза модели ICB00 снабжена модифицированной асферической передней поверхностью, которая рассчитана на увеличение глубины фокусировки, что улучшает зрение на среднее расстояние в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Интраокулярная линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 разработана для установки в капсулу хрусталика и выполнения оптической функции естественного хрусталика глаза. IOL снабжена прямоугольной задней оптической кромкой, которая обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптики замутнена для снижения потенциальных бликов.

Показания к применению

Интраокулярная линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 предназначена для визуальной коррекции афакии у пациентов взрослого возраста, которым было выполнено удаление пораженного катарактой хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза увеличивает глубину фокуса, что улучшает зрение на средние расстояния, и обеспечивает аналогичное зрение вдаль в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Линза предназначена только для размещения в капсульном мешке.

Меры предосторожности

1. Авторефракторы могут не обеспечить оптимальную постоперационную рефракцию у пациентов с установленными интраокулярными линзами TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция с применением положительной оптической мощности (maximum plus technique).
2. Использование контактных линз может повлиять на рефракцию у пациентов; поэтому, для пациентов, которые носят контактные линзы, врачи-хирурги должны обеспечить корнеальную стабильность без применения контактных линз до определения оптической силы IOL.
3. Данную линзу запрещается стерилизовать повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.
4. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
5. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 113 °F (45 °C). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
6. Внутриглазную линзу запрещается использовать повторно.
7. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
8. Наилучшее зрение с использованием данной линзы достигается в условиях симметропии.
9. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.
10. Если система введения используется неправильно, возможна поломка гаптических элементов интраокулярной линзы TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Обратитесь к инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе введения.

Предупреждения

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

1. Пациентам в следующих состояниях имплантация интраокулярных линз может быть противопоказана, поскольку линзы могут обострить текущее состояние, создавать помехи для диагностики или лечения симптомов либо могут быть источником неоправданного риска для зрения пациента. Эти состояния не связаны с конструкцией линз, а относятся к хирургии катаракты и имплантации IOL в целом:
   а) пациенты с рецидивными тяжелыми воспалениями передних или задних сегментов либо увеитами неизвестного происхождения, или любыми заболеваниями, приведшими к воспалительной реакции глаз;
   б) пациенты, у которых внутриглазная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
   в) хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
   г) патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
   д) обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
   е) подозреваемая микробная инфекция;
   ж) пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зонулы не являются достаточно интактными для удержания IOL;
   з) врожденные двусторонние катаракты;
   и) перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;
   к) пациенты с единственным здоровым глазом с потенциальным хорошим зрением;
   л) не поддающаяся лечению глаукома;
   м) эндотелиальная дистрофия роговицы;
   н) пролиферативная диабетическая ретинопатия;
   о) внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.
2. Линза TECNIS Eyhance IOL, модель ICB00, должна быть полностью помещена в капсульный мешок и не может находиться в цилиарной борозде.
3. Интраокулярные линзы (IOL) компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу для изделия, пациента или пользователя. Повторная стерилизация/повторная обработка IOL может привести к механическому повреждению медицинского изделия, неспособности медицинского изделия выполнять свое предназначение, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Нежелательные явления

Общие нежелательные явления для интраокулярных линз

Кроме прочих, возможны следующие потенциальные нежелательные явления во время или после хирургической операции на катаракте с имплантацией IOL:

1. эндофтальмит / интраокулярная инфекция;
2. гипопион;
3. гифема;
4. смещение IOL;
5. кистозный макулярный отек;
6. зрачковый блок;
7. отслоение/разрыв сетчатки;
8. стойкий отек стромы роговой оболочки глаза;
9. стойкий иридит;
10. стойкое повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения;
11. острая декомпенсация роговицы;
12. повторное интраокулярное хирургическое вмешательство (включая повторное размещение, снятие имплантата, парацентез передней камеры (AC tap), выполненный позднее одной недели, прошедшей после хирургической операции на катаракте или другой хирургической процедуры);
13. любое другое потенциально нежелательное явление, которое приводит к стойкому нарушению зрения или требует хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения стойкого нарушения зрения.

Подробное описание устройства

Линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 — это монолитная, складная линза для установки в задней камере общим диаметром 13,0 мм и оптическим диаметром 6,0 мм. Она оснащена сферической задней поверхностью и модифицированной асферической передней поверхностью, предназначенной для обеспечения зрения вдаль и профиля дисфотопсии, сравнимого с таковым у стандартной асферической монофокальной IOL. Кроме того, линза увеличивает глубину фокусировки, это улучшает зрение на средних расстояниях в сравнении со стандартной асферической монофокальной IOL. Линза также компенсирует сферическую аберрацию роговицы, аналогично монофокальной IOL TECNIS® модели ZCB00.

Оптическая часть линзы

1. Материал: Оптически прозрачный сворачиваемый гидрофобный гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полная передача синего спектра для оптимальной скотопической чувствительности.
2. Оптическая мощность: мощность от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина в центре оптической поверхности: 0,72 мм (+20,0D).
4. Конфигурация кромки оптической поверхности: PROTEC 360 с прямоугольной задней кромкой.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: значения длины волны на границе пропускания УФ-излучения при коэффициенте Т в 10 % для самой тонкой линзы (+5,0) и самой толстой линзы (+34,0) см. на **рис. 1.**

Гаптические элементы

1. Материал, Сворачиваемый гидрофобный гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Цельная линза.
3. Конфигурация: конструкция TRI-FIX, модификация C, с интегрированной оптикой.
4. Толщина гаптического элемента: 0,46 мм.

Инструкция по применению

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку IOL, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте пакеты и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не прилипли частицы, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. До момента готовности к имплантации линзу можно замочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.
5. Всегда держите линзу за гаптическую часть. Запрещается браться пинцетом за оптические поверхности.
6. Перенесите линзу в стерильной среде в соответствующее устройство загрузки.
7. Целью врача должно быть восстановление эмметропии, т. к. эта линза рассчитана на оптимальную эффективность зрительного восприятия после восстановления эмметропии.
8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series или эквивалентный инструмент или систему введения для имплантации линз TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Использовать следует только инструменты для введения, прошедшие валидацию и одобренные к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

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

Расчеты оптической силы линзы

Точные значения фотоофтальмометрии и биометрии являются важными для получения успешных результатов восстановления зрения. Предоперационный расчет необходимой диоптрической мощности этой интраокулярной линзы для установки в задней камере должен быть выполнен на основе опыта, предпочтений хирурга и технологии установки линзы. Данная линза предназначена для обеспечения оптимальной эффективности зрительного восприятия при восстановлении эмметропии. А-постоянные на наклейке упаковки приведены в качестве руководства и служат отправной точкой для расчетов мощности имплантата. Перед операцией врач должен определить диоптрическую мощность имплантируемой линзы.

Если врачу необходима дополнительная информация для расчетов мощности линзы, он может обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004;41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J Cataract Refract Surg, **19**, 700-712 (1993). Erratum in: *J Cataract Refract Surg* 1994;20:677. Erratum in: *J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3*
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", *J Cataract Refract Surg.* **14**,17-24 (1988).
- Retzlaff J.A, Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", *J Cataract Refract Surg.* **16**, 333-340 (1990). Erratum in: *J Cataract Refract Surg.* 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004:37–40
- Canovas C., Artal P."Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". *Biomed. Opt. Express* 2011;2:1649-1662

Карта пациента

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

Система уведомления

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, представляющих потенциальную опасность для зрения, которые могут обоснованно считаться связанными с линзами и возникновении которых естественным образом ранее не ожидалось, степени тяжести или частоте возникновения необходимо сообщить компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Компания запрашивает эту информацию у всех врачей-хирургов для сбора статистики о потенциальных продолжительных эффектах, связанных с имплантацией IOL, особенно у пациентов младшего возраста.

Врачи обязаны отчитываться о таких обстоятельствах для выявления возникающих или потенциальных проблем с линзами для установки в задней камере. Эти проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз или могут указывать на системные проблемы, связанные с этими линзами или с IOL в целом.

Форма поставки

Линза TECNIS Eyhance IOL модели ICB00 поставляется в стерильном состоянии в двойном асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Пакет и этикетки изделия вложены в наружную упаковку. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны.

Срок годности

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

Порядок возврата/замены

Об условиях политики возвратов/замены можно узнать у местного представителя компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Верните линзу с надлежащим указанием идентификационных данных и причины возврата. Пакет, подготовленный для возврата, обозначьте как биологически опасный. Не пытайтесь повторно стерилизовать данную линзу.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации внутриглазных линз каждый пациент должен получить информацию о внутриглазных линзах.

Символ/Значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	Повторное использование не допускается.
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	Следовать инструкции по применению.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Хранить в месте, защищенном от солнечного света
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер

TECNIS, TECNIS Eyhance, PROTEC, TRI-FIX и UNFOLDER являются торговыми марками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Произведено в США
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Road 402, Km. 4.2
Añasco, Puerto Rico 00610

Johnson&Johnson VISION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS Synergy™ OptiBlue® IOL, Model ZFR00V

DEVICE DESCRIPTION:

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

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

INDICATIONS FOR USE:

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

PRECAUTIONS:

1. When performing refraction in patients implanted with the lens model ZFR00V, interpret results with caution when using autorefractors or wavefront aberrometers that utilize infrared light, or when performing a duochrome test. Confirmation of refraction with maximum plus manifest refraction technique is strongly recommended.
2. The ability to perform some eye treatments (e.g., retinal photocoagulation) may be affected by the IOL optical design.
3. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore, in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
4. Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.
5. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
6. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45°C (113°F). Do not autoclave the intraocular lens.
7. Do not re-use the lens.
8. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
9. The surgeon should target emmetropia, as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
10. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
11. 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.
12. When the insertion system is used improperly, the haptics of the IOL may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.
13. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to the patient.
14. Safety and effectiveness in patients 21 years or younger have not been established in clinical studies.
15. A patient implanted with an intraocular lens should be monitored on a regular basis for long-term postoperative follow-up.
16. The intraocular pressure of implanted patients with glaucoma should be carefully monitored for postoperative changes.

WARNINGS:

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

1. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   b. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation that might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Congenital bilateral cataracts.
   i. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   j. Patients with potentially good vision in only one eye.
   k. Medically uncontrollable glaucoma.
   l. Corneal endothelial dystrophy.
   m. Proliferative diabetic retinopathy.
   n. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
2. The lens model ZFR00V should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.
3. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for lens model ZFR00V implantation. The patients should be informed of the possibility of visual effects (such as halo or glare) in nighttime or poor visibility conditions. Patients may perceive these visual effects as an annoyance or hindrance, which, on rare occasions, may be significant enough for the patient to request removal of the IOL.
4. Patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter may not be suitable candidates for lens model ZFR00V implantation since they may not fully benefit in terms of potential spectacle independence.
5. The lens model ZFR00V may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity compared to a monofocal lens. Therefore, patients should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
6. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. IOLs are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions that may compromise the product, patient, or the user. The resterilization/reprocessing of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. IOLs 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.

ADVERSE EVENTS:

General Adverse Events for IOLs

Potential adverse events during or following cataract surgery with implantation of the IOL may include but are not limited to:

1. Endophthalmitis/intraocular infection
2. Hypopyon
3. Hyphema
4. IOL dislocation
5. Persistent cystoid macular edema
6. Pupillary block
7. Retinal detachment/tear
8. Persistent corneal stromal edema
9. Persistent iritis
10. Persistent raised intraocular pressure (IOP) requiring treatment.
11. Secondary surgical intervention (including implant repositioning, removal, AC tap, or other surgical procedure).

Adverse events can lead to permanent visual impairment and may require secondary surgical intervention, including intraocular lens exchange or explantation.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

The lens model ZFR00V is a one-piece foldable posterior chamber lens with an overall diameter of 13.0 mm and an optic diameter of 6.0 mm. The optic and haptics are made of OptiBlue® hydrophobic acrylic, a soft acrylic material with UVAM (a supplemental UV-light absorbing material) and proprietary violet light-filtering chromophore which reduces transmittance of violet light wavelengths. The lens incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic design on the anterior optic surface that reduces spherical aberration to near zero, and a proprietary diffractive design on the posterior surface designed to compensate for the eye's chromatic aberrations, for enhanced contrast sensitivity. The proprietary diffractive design on the posterior surface leads to strong visual acuities across all distances and a continuous range of vision from intermediate through near, resulting in increased spectacle independence. Lens model ZFR00V is designed for pupil-independent lens performance in any lighting condition.

Lens Optic:

1. Material: Soft acrylic with UVAM and proprietary violet light-filtering chromophore
2. Power: +5.0 to +34.0 diopter powers in 0.5 diopter increments
3. Optic Center Thickness: 0.7 mm (+20.0D)
4. Optic Edge Design: PROTEC 360 square posterior edge
5. Index of Refraction: 1.471 at 35°C
6. Light Transmittance: UV cut-off at 10%T for a +5.0 diopter lens (thinnest), +20.0 diopter lens (mid) and a +34.0 diopter lens (thickest) are shown in **Figure 1**.

Haptics:

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

DIRECTIONS FOR USE:

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

LENS POWER CALCULATIONS:

Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required spherical equivalent lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. Emmetropia should be targeted. Accuracy of IOL power calculation is particularly important with the lens model ZFR00V, as spectacle independence is the goal of IOL implantation. The A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and serve as a starting point for power calculations. The physician should preoperatively determine the spherical equivalent of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative.

Lens power calculation methods are described in the following references:

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

PATIENT CARD:

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

REPORTING:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or rate of occurrence must be reported to Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of IOL implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with IOLs in general.

HOW SUPPLIED:

Each ZFR00V lens is supplied sterile, in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

RETURN/EXCHANGE POLICY:

Contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative for the return/exchange policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

Patient Information

Each patient should receive information regarding intraocular lenses, including information on different IOL options available to them, prior to the decision to implant an intraocular lens.

PRODUCT OF THE NETHERLANDS

Symbol/Explanation

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Use-by date (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Consult instructions for use
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Do not resterilize
45°C (113°F)	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Do not use if package is damaged
REF	Catalogue Number
SN	Serial number

AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Netherlands

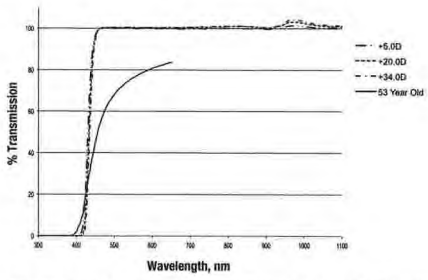
TECNIS, PROTEC, TRI-FIX, UNFOLDER and OptiBlue are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

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

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

CE
0344

Figure 1



OptiBlue® spectral transmittance curve is for spherical equivalent (SE) 5-, 20-, and 34-diopter lenses, compared to that of a 53-year-old phakic eye.

Sources: TR8026 (Percent Transmission Spectra in Aqueous for Low-, Mid-, and High-Diopter Power ZXR00V IOLs); Boettner EA and Wolter JR. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology 1962;1:776-783.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS Synergy™ OptiBlue® IOL, Model ZFR00V

RU

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

Линза предназначена для размещения в капсуле хрусталика, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Линза модели ZFR00V имеет запатентованную асферическую оптическую зону, изготовленную по технологии волнового фронта, с задним краем квадратной формы, который обеспечивает 360-градусный барьер. Кромка оптики матирована для снижения потенциальных бликов. Задняя оптическая зона линзы имеет запатентованную дифракционную поверхность, которая корректирует хроматическую аберрацию, повышая контрастную чувствительность и обеспечивая высокое качество зрения на любом расстоянии. Благодаря дифракционной структуре данная линза обеспечивает высокую остроту зрения на любом расстоянии и непрерывный диапазон зрения от среднего до близкого расстояния, повышая тем самым степень независимости от очков. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза модели ZFR00V показана для первичной имплантации с целью коррекции зрения при следующих состояниях: [1] афакия у взрослых с удаленным пораженным катарактой хрусталиком; и [2] афакия после рефракционной ленсэктомии у пациентов, страдающих возрастной дальнозоркостью, у которых возможен положительный эффект в виде восстановления ближнего зрения и снижения степени зависимости от очков в широком диапазоне расстояний. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При исследовании рефракции у пациентов с имплантированной линзой модели ZFR00V с помощью авторефрактометра или аберрометра волнового фронта, работающего в инфракрасной области спектра, или при проведении дуохромного теста необходимо с осторожностью интерпретировать результаты. Для подтверждения рефракции настоятельно рекомендуется использовать метод манифестной рефракции «максимальный плюс».
2. Из-за оптической структуры IOL определенные терапевтические процедуры (например, лазерная коагуляция сетчатки) могут быть невозможны.
3. Недавнее применение контактной линзы может повлиять на рефракцию глаза у пациента. Поэтому для пациентов, носящих контактные линзы, перед выбором оптической силы IOL хирургу необходимо определить стабильность роговицы без контактных линз.
4. Линзу запрещается стерилизовать повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлены для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.
5. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
6. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 45 °C (113 °F). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
7. Линза не подлежит повторному использованию.
8. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
9. Хирургу следует стремиться к эмметропии, так как данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии.
10. Необходимо аккуратно добиться центрирования внутриглазной линзы.
11. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.
12. При ненадлежащем использовании системы для введения можно повредить гаптические элементы IOL. Обратитесь к инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе введения.
13. Перед операцией хирург обязан сообщить предполагаемым пациентам о возможных рисках и пользе при использовании данного устройства, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациентов.
14. Безопасность и эффективность использования у пациентов младше 21 года не проверялись в ходе клинических исследований.
15. После имплантации внутриглазной линзы пациентам следует регулярно и в течение длительного времени проходить контрольные осмотры.
16. У пациентов с глаукомой после имплантации следует тщательно наблюдать за внутриглазным давлением, чтобы своевременно выявить изменения после операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

1. Пациенты с любым из нижеуказанных состояний не могут являться подходящими кандидатами на установку внутриглазной линзы, поскольку линза может усугубить имеющееся состояние, помешать диагностике или лечению состояния или может создать нецелесообразный риск для зрения пациента:
   a. рецидивирующее тяжелое воспаление неизвестной этиологии в переднем или заднем сегментах или любое заболевание, приводящее к воспалительной реакции в глазу;
   b. пациенты, у которых внутриглазная линза может воспрепятствовать наблюдению, диагностике или лечению заболеваний заднего сегмента;
   c. хирургические сложности во время экстракции катаракты и (или) имплантации внутриглазной линзы, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
   d. патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
   e. обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
   f. подозреваемая микробная инфекция;
   g. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зонулы не являются достаточно интактными для удержания IOL;
   h. врожденные двусторонние катаракты;
   i. перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;
   j. пациенты, потенциально способные хорошо видеть только одним глазом;
   k. не поддающаяся лечению глаукома;
   l. эндотелиальная дистрофия роговицы;
   m. пролиферативная диабетическая ретинопатия;
   n. внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.
2. Линзу модели ZFR00V следует полностью размещать в капсульном мешке. Запрещается помещать линзу в цилиарную борозду.
3. Для имплантации линзы модели ZFR00V следует отбирать проинформированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрения. Пациентов следует проинформировать о возможности появления визуальных эффектов (таких как ореолы или блики) в ночное время или в условиях плохой видимости. Пациенты могут воспринимать эти визуальные эффекты как раздражающие или мешающие, и в редких случаях они могут оказаться достаточно существенными, чтобы пациент потребовал удалить IOL.
4. Пациенты с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии не могут являться подходящими кандидатами для имплантации линзы модели ZFR00V, поскольку они не смогут в полной мере получить положительный эффект с точки зрения потенциальной независимости от очков.
5. Линза модели ZFR00V может ухудшать качество изображения и вызывать некоторое уменьшение контрастной чувствительности по сравнению с однофокусной линзой. Следовательно, пациентам следует соблюдать осторожность при вождении ночью или в условиях плохой видимости.
6. Для сведения к минимуму нежелательных воздействий, которые могут представлять угрозу для изделия, пациента или пользователя, IOL производства Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обслуживанию. Повторная стерилизация / повторная обработка IOL производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. может привести к механическому повреждению медицинского устройства, неспособности медицинского устройства выполнять свои функции, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития инфекции, воспаления и (или) заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Общие нежелательные явления, характерные для IOL

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза модели ZFR00V представляет собой имплантируемую в заднюю камеру складную монолитную линзу с общим диаметром 13,0 мм и диаметром оптической зоны 6,0 мм. Оптическая часть линзы и гаптические элементы выполнены из гидрофобного мягкого акрилового материала OptiBlue® с UVAM (добавкой поглощающего УФ-излучение материала) и патентованным фильтрующим фиолетовый свет хромофором, который уменьшает пропускание длин волн, соответствующих фиолетовому свету. Линза имеет на передней оптической поверхности патентованную асферическую конструкцию оптической зоны, изготовленную по технологии волнового фронта, которая уменьшает сферическую аберрацию почти до нулевых значений, а на задней поверхности — патентованную дифракционную конструкцию для компенсации хроматических аберраций глаза с целью увеличения контрастной чувствительности. Благодаря патентованной дифракционной конструкции на задней поверхности линза обеспечивает высокую остроту зрения на любом расстоянии и непрерывный диапазон зрения от среднего до близкого расстояния, повышая тем самым степень независимости от очков. Линза модели ZFR00V разработана для независимого от состояния зрачка функционирования линзы в любых условиях освещенности.

Оптическая часть линзы

1. Материал: мягкий акриловый материал с UVAM и патентованным фильтрующим фиолетовый свет хромофором
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина в центре оптической поверхности: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конфигурация кромки оптической поверхности: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент преломления: 1,471 при 35 °C
6. Светопропускание: значения длины волны на границе пропускания УФ-излучения при коэффициенте T = 10 % для самой тонкой линзы (+5,0 Д), промежуточной линзы (+20,0 Д) и самой толстой линзы (+34,0 Д) см. на **рис. 1**.

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий складываемый акриловый материал с UVAM и патентованным фильтрующим фиолетовый свет хромофором
2. Монолитная линза
3. Конфигурация: конструкция TRI-FIX, модификация C, одно целое с оптической зоной
4. Толщина гаптических элементов: 0,46 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
2. Вскройте двуслойные пакеты и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. До момента готовности к имплантации линзу можно замочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.
5. Всегда держите линзу за гаптическую часть. Запрещается браться пинцетом за оптические поверхности.
6. Перенесите линзу в соответствующее устройство загрузки, соблюдая стерильность.
7. Врачу следует учитывать следующие моменты:
   - Хирургу следует стремиться к эмметропии, так как данная линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии.
   - Необходимо аккуратно добиться центрирования внутриглазной линзы.
8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. рекомендует использовать имплантационную систему The UNFOLDER Platinum 1 Series или эквивалентную систему или инструмент для введения линзы модели ZFR00V. Следует использовать только те инструменты для введения, которые прошли валидацию и одобрены к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

ВНИМАНИЕ!

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

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

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

Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

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

КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА

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

ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ

О нежелательных явлениях и (или) осложнениях, представляющих потенциальную опасность для зрения, которые могут обоснованно считаться связанными с линзами и возникновения которых естественным образом ранее не ожидалось, степени тяжести или частоте возникновения необходимо сообщить компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Компания запрашивает эту информацию у всех врачей-хирургов для сбора статистики о потенциальных продолжительных эффектах, связанных с имплантацией IOL, в особенности у пациентов младшего возраста.

Врачи обязаны отчитываться о таких явлениях для выявления возникающих или потенциальных проблем с линзами для установки в задней камере. Эти проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз или могут указывать на системные проблемы, связанные с этими линзами или с IOL в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждая линза ZFR00V поставляется в стерильном виде в контейнере для линзы внутри двуслойного асептического транспортного пакета. Двуслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует вскрывать только в стерильных условиях. Пакет и этикетки изделия вложены в наружную упаковку. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ

За информацией о правилах возврата/замены обращайтесь к местному представителю Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Верните линзу с надлежащим указанием идентификационных данных и причины возврата. Пакет, подготовленный для возврата, обозначьте как биологически опасный. Не пытайтесь повторно стерилизовать данную линзу.

Информация для пациента

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

ИЗГОТОВЛЕНО В НИДЕРЛАНДАХ

Символ/Значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год/месяц/день)
	Следовать инструкции по применению.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
45 °C (113 °F)	Верхний предел температуры
	Хранить в месте, защищенном от солнечного света
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер

AMO Groningen BV, van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Netherlands (Нидерланды)

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

TECNIS Symfony®

Extended Range of Vision IOL

DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS® Symfony Extended Range of Vision intraocular lenses (IOLs), lens model ZXR00 and toric lens models ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, and ZXT600 are ultraviolet-light absorbing posterior chamber IOLs which are intended to provide a continuous range of high-quality vision without compromise in distance vision even in low-contrast conditions. In addition, the toric IOLs compensate for corneal astigmatism.

TECNIS® Symfony Extended Range of Vision IOLs are designed to be positioned in the lens capsule to replace the optical function of the natural crystalline lens. TECNIS® Symfony IOLs incorporate a proprietary wavefront-designed aspheric or toric-aspheric anterior optic. TECNIS® Symfony IOLs have a squared posterior optic edge that provides a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects. The posterior optic of the lenses has a proprietary achromatic diffractive surface designed to correct chromatic aberration for enhanced contrast sensitivity and a unique echelette feature to extend the range of vision. TECNIS® Symfony IOLs have pupil-independent lens performance in any lighting condition and are designed to minimize dysphotopsias.

INDICATIONS FOR USE:

The TECNIS® Symfony IOL, Model ZXR00, is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction, and aphakia following refractive lensectomy in presbyopic adults, who desire useful vision over a continuous range of distances including far, intermediate and near, and increased spectacle independence. This device is intended to be placed in the capsular bag.

The TECNIS® Symfony IOLs, Models ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, and ZXT600 are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in adult patients with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction, and aphakia following refractive lensectomy in presbyopic adults, who desire useful vision over a continuous range of distances including far, intermediate and near, a reduction of residual refractive cylinder, and increased spectacle independence. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS:

1. When performing refraction in patients implanted with the TECNIS® Symfony IOL, interpret results with caution when using autorefractors or wavefront aberrometers that utilize infrared light, or when performing a duochrome test. Confirmation of refraction with maximum plus manifest refraction technique is recommended.
2. The ability to perform some eye treatments (e.g. retinal photocoagulation) may be affected by the TECNIS® Symfony IOL optical design.
3. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore, in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
4. Do not resterilize the lens. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material without producing undesirable side effects.
5. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
6. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 113 °F (45 °C). Do not autoclave the intraocular lens.
7. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
8. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
9. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
10. 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.
11. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS® Symfony IOL may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

WARNINGS:

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

1. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   b. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. 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).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Congenital bilateral cataracts
   i. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   j. Patients with only one good eye with potentially good vision.
   k. Medically uncontrollable glaucoma.
   l. Corneal endothelial dystrophy.
   m. Proliferative diabetic retinopathy.
   n. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
2. The TECNIS® Symfony IOLs should be placed entirely in the capsular bag and should not be placed in the ciliary sulcus.
3. Patients should be informed of the possibility of visual disturbances.
4. The TECNIS® Symfony IOL, Model ZXR00, has not been evaluated for patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter.
5. Rotation of toric TECNIS® Symfony IOLs away from their intended axis can reduce their astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, lens repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.
6. Carefully remove all viscoelastic from the capsular bag. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate, causing misalignment of the toric TECNIS® Symfony IOL with the intended axis of placement.
7. AMO IOLs are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. The resterilization/reprocessing of AMO IOLs 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.

ADVERSE EVENTS:

General Adverse Events for IOLs

Potential adverse events during or following cataract surgery with implantation of an IOL may include but are not limited to:

1. Endophthalmitis/intraocular infection
2. Hypopyon
3. IOL dislocation
4. Pupillary block
5. Retinal detachment
6. Persistent corneal stromal edema
7. Persistent cystoid macular edema
8. Secondary surgical intervention (including implant repositioning, removal, AC tap, or other surgical procedure)
9. Any other adverse event that leads to permanent visual impairment or requires surgical or medical intervention to prevent permanent visual impairment

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS® Symfony IOLs (lens model ZXR00 and toric lens models ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, and ZXT600), are one-piece, foldable, posterior chamber lenses with an overall diameter of 13.0 mm and an optic diameter of 6.0 mm. They incorporate a proprietary aspheric optic or toric aspheric optic design on the anterior optic surface that reduces spherical aberration to near zero, and a diffractive design on the posterior surface designed to compensate for the eye's chromatic aberrations and to extend the range of vision, improve intermediate visual acuity, and increase spectacle independence, compared to a standard monofocal IOL that does not have these design features. In addition, the toric IOLs compensate for corneal astigmatism while achieving the ANSI Standard for Toric IOLs, Z80.30 rotational stability requirement (>90% of eyes having ≤5° axis change between consecutive visits approximately three months apart).

Lens Optic:

1. Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
2. Power: +5.0 to +34.0 diopter powers in 0.5 diopter increments.
3. Cylinder Power, toric lens models ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, and ZXT600: 1.00 diopter, 1.50 diopters, 2.25 diopters, 3.00 diopters, 3.75 diopters, 4.50 diopters, 5.25 diopters and 6.00 diopters (as measured at the IOL plane)

   Conversion table for cylinder powers:

	Cylinder Powers (D)							
IOL Plane (labeled)	1.00	1.50	2.25	3.00	3.75	4.50	5.25	6.00
Corneal Plane*	0.69	1.03	1.54	2.06	2.57	3.08	3.60	4.11

   *The corresponding cylinder values at the corneal plane have been calculated based on the average pseudophakic eye.
4. Optic Center Thickness: 0.7 mm (+20.0D)
5. Optic Edge Design: PROTEC 360 square posterior edge
6. Index of Refraction: 1.47 at 35 °C.
7. 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 1**.

Haptics:

1. Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber.
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design Modified C, integral with optic
4. Haptic thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:

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

SELECTION AND PLACEMENT OF THE TORIC TECNIS® Symfony IOL (MODELS ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, AND ZXT600):

The astigmatism to be corrected should be determined from keratometry and biometry rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the crystalline lens to be removed may influence results. The size and location of the surgical incision may affect the amount and axis of corneal astigmatism. In order to optimize IOL selection and placement, AMO provides a toric calculator tool for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, and the surgeon's estimated surgically induced corneal astigmatism are used to determine the appropriate toric TECNIS® Symfony IOL model, cylinder power, and axis of placement in the eye.

For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. The anterior surface of the IOL is marked with indentations (four at opposite sides) at the haptic/optic junction that identify the flat meridian of the toric TECNIS® Symfony lens optic. These indentations form an imaginary line representing the plus cylinder axis (note: IOL cylinder steep meridian is 90° away). The toric TECNIS® Symfony IOL cylinder axis marks should be aligned with the post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement).

Prior to surgery, the operative eye should be marked in the following manner: With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of lens placement following the use of the AMO toric calculator tool to determine the optimal axis of placement.

After the lens is inserted, precisely align the axis marking indentations on the toric TECNIS® Symfony IOL with the marked axis of lens placement. Carefully remove all viscoelastic from the capsular bag. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all viscoelastic from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of viscoelastic from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the toric TECNIS® Symfony IOL at the intended axis following viscoelastic removal. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate, causing misalignment of the toric TECNIS® Symfony IOL with the intended axis of placement.

Misalignment of the axis of the lens with the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the toric TECNIS® Symfony IOL during surgery, an unanticipated surgically induced change in the cornea, or physical rotation of the toric TECNIS® Symfony IOL after implantation. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry is accurate and that the IOL is properly oriented prior to the end of surgery.

LENS POWER CALCULATIONS:

Accurate keratometry and biometry is essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required spherical equivalent lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. Emmetropia should be targeted. Accuracy of IOL power calculation is particularly important with TECNIS® Symfony IOLs, as spectacle independence is a goal of TECNIS® Symfony IOL implantation. The A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and serve as a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the spherical equivalent and cylindrical power of the lens to be implanted.

For toric lens models: Use of the AMO-provided toric calculator tool is recommended for determining the appropriate toric TECNIS® Symfony IOL model, optimal axis of IOL placement and cylinder power. The toric TECNIS® Symfony IOL is labeled with the IOL distance spherical equivalent power.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local AMO representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

PATIENT CARD:

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

REPORTING:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of IOL implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with IOLs in general.

HOW SUPPLIED:

The TECNIS® Symfony lenses are supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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:

Contact your local AMO representative for the return/exchange policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

PATIENT INFORMATION:

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

SYMBOL/EXPLANATION:

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Use By (YYYY-MM-DD: Year-Month-Day)
	Consult Instructions for Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Do Not Resterilize
45 °C 113 °F	Upper Limit of Temperature
	Keep Away from Sunlight
	Date of Manufacture
	Do not use if package is damaged

PRODUCT OF THE NETHERLANDS

AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Netherlands

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
Toll-free (800) 366-6554

CE 0344

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

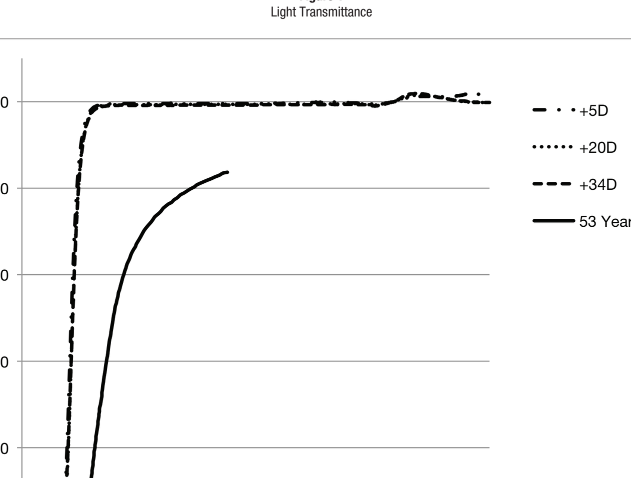
The CE marked IOLs comply with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

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

© Johnson & Johnson Surgical Vision Inc. 2018

Figure 1

Light Transmittance



LEGEND:

Spectral transmittance curve of a typical 5-diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10%T is 374 nm

Spectral transmittance curve of a typical 20-diopter IOL, UV cut-off at 10%T is 376 nm

Spectral transmittance curve of a typical 34-diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10%T is 375 nm

Spectral transmittance curve of a 53-year-old phakic eye, from *Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962;1:776-783.*

***Note:** The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of the IOLs (5-34D) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature (ref: TR7475).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Johnson & Johnson VISION

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

NO

BESKRIVELSE AV ENHETEN
TECNIS® Symfony intraokulære linser for utvidet synsvidde (IOL-er), linsemodell ZXR00 og de toriske linsemodellene ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 og ZXT600, er bakkammer-IOL-er som absorberer ultrafiolett lys og som er tiltenkt å skulle gi kontinuerlig synsvidde med høykvalitetssyn uten å måtte kompromisse på avstandssyn, selv ved lavkontrastforhold. I tillegg kompenserer de toriske IOL-ene for hornhinneastigmatisme.

TECNIS® Symfony IOL-er for utvidet synsvidde er designet for å skulle plasseres i linsekapselen for å erstatte den optiske funksjonen til den naturlige krystallinlinsen. TECNIS® Symfony IOL-er inkorporerer en proprietær bølgefrontdesignet asfærisk eller torisk-asfærisk anterior optikk. TECNIS® Symfony IOL-er har en firkantet posterior optikkant som gir en 360-graders barriere. Optikkanten har frostet design for å redusere potensiell kantblending. Den posteriore optikken til linsene har en patentert akromatisk diffraktiv overflate som er designet for å korrigere kromatiske aberrasjoner for økt kontrastsensitivitet, og en unik echelette-funksjon for å utvide synsrekkevidden. TECNIS® Symfony IOL-er har pupilleuavhengig linseytelse under alle lysforhold og er designet for å minimalisere lysglimt.

INDIKASJONER FOR BRUK
TECNIS® Symfony IOL, Modell ZXR00, er indisert for primær implantering for visuell korrigering av afaki hos voksne pasienter med eller uten presbyopi, der en katarakt linse har blitt fjernet med en ekstrakapsulær kataraktekstraksjon, og afaki som følge av refraktiv linseektomi hos voksne med presbyopi som ønsker godt syn over et kontinuerlig avstandsspenn, inkludert fjern, mellom og nær, og økt uavhengighet av briller. Enheten skal plasseres i den kapsulære posen.

TECNIS® Symfony IOL-er, Modellene ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 og ZXT600, er indisert for primær implantering for visuell korrigering av afaki og eksisterende horhinneastigmatisme hos voksne pasienter med eller uten presbyopi der en katarakt linse har blitt fjernet med en ekstrakapsulær kataraktekstraksjon, og afaki som følge av refraktiv linseektomi hos voksne med presbyopi som ønsker godt syn over et kontinuerlig avstandsspenn, inkludert fjern, mellom og nær, en reduksjon av residual refraktiv sylinder, og økt uavhengighet av briller. Disse enhetene skal plasseres i den kapsulære posen.

FORHOLDSREGLER
1. Når refraksjon utføres på pasienter som er implanterte med TECNIS® Symfony IOL bør resultatene tolkes med forsiktighet når det benyttes autorefraktorer eller bølgefrontaberrometer som benytter infrarødt lys, eller når det utføres en dikromatisk test. Det anbefales å bekrefte refraksjon med maksimum plussmanifestrefraksjonsteknikk.
2. Muligheten for å utføre noen øyebehandlinger (for eksempel retinal fotokoagulasjon) kan påvirkes av den optiske designen til TECNIS® Symfony IOL.
3. Nylig bruk av kontaktlinser kan ha innvirkning på pasientens refraksjon. Derfor må kirurgen etablere korneal stabilitet uten kontaktlinser før styrkeberegning av den intraokulære linsen.
4. Ikke resteriliser linsen. De fleste steriliseringsapparater er ikke utstyrt for å sterilisere det myke akrylmaterialet uten å gi uønskede bieffekter.
5. Ikke bløtlegg eller rens den intraokulære linsen med noen annen væske enn steril, balansert saltløsning eller steril normal saltløsning.
6. Ikke oppbevar linsen i direkte sollys eller ved høyere temperaturer enn 45 °C. Den intraokulære linsen må ikke autoklaveres.
7. Før implantering skal det kontrolleres at linsepakken inneholder riktig linsemodell og dioptrisk styrke. Kontroller også utløpsdato.
8. Kirurgen bør ta sikte på å oppnå emmetropi, siden linsen er konstruert for optimal visuell ytelse ved emmetropi.
9. Det bør tas sikte på å oppnå sentrering av den intraokulære linsen.
10. Se de spesifikke instruksjonene for bruk som følger med innsettingsinstrumentet eller systemet, for informasjon om hvor lenge den intraokulære linsen kan være sammenfoldet før den må kasseres.
11. Når innsettingssystemet brukes uriktig, kan de haptiske delene av TECNIS® Symfony IOL-en bli ødelagt. Se de spesifikke instruksjonene for bruk som følger med innsettingsinstrumentet eller systemet.

ADVARSLER
Leger som vurderer linseimplantasjon under følgende omstendigheter, bør overveie potensiell risiko opp mot potensiell fordel:
1. Pasienter med en av følgende tilstander kan være uegnede kandidater for okulære linser fordi linsen kan forverre en eksisterende tilstand, den kan hindre diagnostisering eller behandling av en tilstand, eller den kan utgjøre en urimelig risiko for pasientens syn:
   a) Pasienter med tilbakevendende, alvorlig betennelse i fremre eller bakre segment eller uveitt med ukjent årsak, eller annen sykdom som gir en betennelsesreaksjon i øyet.
   b) Pasienter der den intraokulære linsen kan forstyrre evnen til å observere, diagnostisere eller behandle lidelser i bakre segment.
   c) Kirurgiske vanskeligheter på tidspunktet for kataraktekstraksjonen, som kan øke risikoen for komplikasjoner (f.eks. vedvarende blødning, betydelig skade på iris, ukontrollert positivt trykk eller betydelig prolaps eller tap av glasslegeme).
   d) Et deformert øye som følge av tidligere traumer eller utviklingsdefekter, hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelig støtte for den intraokulære linsen.
   e) Forhold som vil medføre skade på endotelet under implantasjon.
   f) Mistanke om mikrobeinfeksjon.
   g) Pasienter der verken det bakre kammeret eller zonulatrådene er intakte nok til å gi støtte for den intraokulære linsen.
   h) Kongenital bilateral katarakt.
   i) Tidligere sykdomshistorie eller predisposisjon for løsning av netthinnen.
   j) Pasienter som bare har ett godt øye med potensielt godt syn.
   k) Glaukom som ikke kan kontrolleres med medisiner.
   l) Endotelial hornhinnedystrofi
   m) Proliferativ diabetisk retinopati.
   n) Barn under to år er ikke egnede kandidater for intraokulære linser.
2. TECNIS® Symfony IOL-ene bør plasseres fullstendig i den kapsulære posen og skal ikke plasseres i den ciliære sulkusen.
3. Pasienter bør informeres om muligheten for synsforstyrrelser.
4. TECNIS® Symfony IOL-en, Modell ZXR00, har ikke blitt evaluert for pasienter med en forutsagt postoperativ astigmatisme større enn 1,0 dioptri.
5. Rotasjon av toriske TECNIS® Symfony IOL-er bort fra deres tiltenkte akse kan redusere deres astigmatiske korreksjon. Forskyvning større enn 30° kan øke postoperativ refraktiv sylinder. Om nødvendig bør posisjonsjustering av linsen skje så raskt som mulig før linsen innkapsles.
6. Fjern forsiktig all viskoelastikk fra den kapsulære posen. Gjenværende viskolelastikk kan få linsen til å rotere og føre til forskyvning av den toriske TECNIS® Symfony IOL-en i forhold til den aksen den var tiltenkt plassert på.
7. IOL-er fra AMO er merket med instruksjoner for bruk og håndtering for å unngå eksponering overfor forhold som kan påvirke produktet, pasienten eller brukeren negativt. Ny sterilisering/behandling av AMOs intraokulære linser kan påføre den medisinske enheten fysisk skade, medføre at den medisinske enheten ikke fungerer som den skal, medføre pasientsykdom eller skade som følge av infeksjon, betennelse og/eller sykdom forårsaket av produktkontaminering, overføring av infeksjon og manglende produktsterilitet.

BIVIRKNINGER
Generelle bivirkninger for IOL-er
Potensielle bivirkninger under eller etter kataraktkirurgi med implantering av en IOL kan inkludere, men er ikke begrenset til:
1. Endoftalmitt/intraokulær infeksjon
2. Hypopyon
3. IOL-løsning
4. Pupilleblokkering
5. Netthinneløsning
6. Vedvarende korneal støttevevsødem
7. Vedvarende cystoid maculaødem
8. Sekundært kirurgisk inngrep (inkludert reposisjonering av implantat, fjerning, tapping av fremre øyekammer, eller annet kirurgisk inngrep)
9. Alle andre bivirkninger som kan føre til permanent synshemming eller kreve kirurgisk eller medisinsk inngrep for å forhindre permanent synshemming.

DETALJERT BESKRIVELSE AV ENHETEN
TECNIS® Symfony IOL-ene (linsemodell ZXR00 og de toriske linsemodellene ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 og ZXT600), er one-piece, foldbare bakkammerlinser som har en samlet diameter på 13,0 mm og en optisk diameter på 6,0 mm. De inkorporerer en proprietær asfærisk optisk eller torisk asfærisk optisk design på den fremre optiske overflaten som reduserer sfærisk aberrasjon til nær null, og en diffraktiv design på bakre overflate designet for å kompensere for øyets kromatiske aberrasjoner og utvide synsrekkevidden, visuell aktivitet i mellomområdet, og brilleuavhengighet sammenlignet med en standard monofokal IOL som ikke har disse designkarakteristikkene. I tillegg kompenserer de toriske IOL-ene for hornhinneastigmatisme mens de oppfyller ANSI-standarden for Toriske IOL-er, Z80.30 (>90 % av øyne har ≤5° akseforandring mellom påfølgende besøk med ca. 3 måneders mellomrom).

Linseoptikk
1. Materiale: Optisk gjennomsiktig, myk, foldbar, hydrofobisk akryl med en kovalent bundet UV-absorbator
2. Styrke: +5,0 til +34,0 dioptristyrke i dioptritrinn på 0,5.
3. Sylinderstyrke, toriske linsemodeller ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 og ZXT600: 1,00 dioptrier, 1,50 dioptrier, 2,25 dioptrier, 3,00 dioptrier, 3,75 dioptrier, 4.50 dioptrier, 5.25 dioptrier og 6.00 dioptrier (som målt ved IOL-planet)

Konverteringstabell for sylinderstyrker:

	Sylinderstyrker (D)							
IOL-plan (merket)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Hornhinneplan*	0,69	1,03	1,54	2,06	2,57	3,08	3,60	4,11

*De korresponderende sylinderverdiene ved hornhinneplanet er kalkulert basert på et gjennomsnittlig pseudofakos-øye.

4. Tykkelse på optisk senter: 0,7 mm (+20,0 D)
5. Utforming av optikkant: PROTEC 360 med firkantet bakre kant
6. Refraksjonsindeks: 1,47 ved 35 °C.
7. Lystransmisjon: UV-skjæringspunkt på 10 % T for en linse på +5,0 dioptrier (tynnest) og en linse på +34,0 dioptrier (tykkest) vises i **figur 1**.

Haptikk
1. Materiale: Myk, foldbar akryl med en kovalent bundet UV-absorbator.
2. One-Piece linse
3. Konfigurasjon: TRI-FIX-design modifisert C, integrert med optikk
4. Haptikktykkelse: 0,46 mm

BRUKSANVISNING
1. Før implantering skal det kontrolleres at linsepakken inneholder riktig IOL-type, riktig styrke, riktig konfigurasjon. Kontroller også utløpsdatoen.
2. Åpne posen, og ta ut linsen i et sterilt miljø. Verifiser diopterstyrken til linsen.
3. Undersøk linsen grundig for å sikre at det ikke har festet seg partikler til den. Undersøk linsens optiske overflater for å utelukke andre defekter.
4. Linsen kan bløtlegges i eller skylles med en steril balansert saltløsning til den er klar til implantasjon.
5. Linsen skal håndteres ved haptikken. Ikke ta tak i det optiske området med pinsett.
6. Overfør linsen ved bruk av steril teknikk til et egnet innsettingsinstrument.
7. Legen skal ta hensyn til følgende:
   - Kirurgen bør ta sikte på å oppnå emmetropi, siden linsen er konstruert for optimal visuell ytelse ved emmetropi.
   - Det bør tas sikte på å oppnå sentrering av den intraokulære linsen.
8. AMO anbefaler bruk av en "UNFOLDER" Platinum 1-serie implantasjonssystem eller tilsvarende instrument eller system for å sette inn TECNIS® Symfony-linser. Kun innsettingsinstrumenter som er validerte og godkjente for bruk med denne linsen, skal brukes. Se instruksjonene for bruk som følger med innsettingsinstrumentet eller systemet for mer informasjon.

FORSIKTIG
Ikke bruk linsen hvis pakningen er skadet. Det kan medføre at linsen ikke lenger er steril.

UTVELGELSE OG PLASSERING AV DE TORISKE TECNIS® Symfony IOL-ENE (MODELLENE ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 OG ZXT600)
Astigmatismen som skal korrigeres bør bestemmes fra keratometri og biometri i stedet for fra refraktive data, siden tilstedeværelse av lentikulær astigmatisme i den krystallinlinsen som skal fjernes kan påvirke resultatene. Størrelsen av og stedet for det kirurgiske innsnittet kan påvirke mengden av og aksen til hornhinneastigmatismen. For å optimalisere valg og plassering av IOL-en, har AMO et torisk kalkulatorverktøy for kirurgen. Preoperative keratometri- og biometridata, innsnittssted og kirurgens estimerte kirurgisk fremkalte horhinneastigmatisme brukes for å bestemme passende torisk TECNIS® Symfony IOL-modell, sylinderstyrke og akse for plassering i øyet.

For optimale resultater må kirurgen se til at linsen plasseres og orienteres riktig i den kapsulære posen. Den fremre overflaten av IOL-en er markert med fordypninger (fire på motsatte sider) på den haptiske/optiske forbindelsen som identifiserer den flate meridianen til den toriske TECNIS® Symfony-linseoptikken. Disse fordypningene danner en tenkt linje som representerer plussylinderaksen (merk: IOL-sylinder bratt meridian er 90° unna). De toriske TECNIS® Symfony IOL-sylinderaksemerkene bør rettes inn med den post-innsnitts bratte hornhinnemeridianen (tiltenkt plasseringsakse).

Før kirurgi skal øyet som skal opereres merkes på følgende måte:
Mens pasienten sitter markeres posisjonene nøyaktig for klokken tolv og klokken 6 med en T-markør, en kirurgisk hudmarkør eller en markeringsblyant som er beregnet for oftalmisk bruk. Ved å bruke disse markørene som referansepunkter kan en aksemarkør brukes umiddelbart før eller under kirurgi for å markere aksen for linseplasseringen etter bruk av AMO toriske kalkulatorverktøyet for å bestemme den optimale plasseringsaksen.

Etter at linsen er satt inn må markeringsfordypningene på den toriske TECNIS® Symfony IOL-en rettes presist inn med den markerte aksen for linseplassering. Fjern forsiktig all viskoelastikk fra den kapsulære posen. Dette kan oppnås ved å manipulere IOL-optikken med I/A-tuppen og ved å bruke standard irrigasjons/aspirasjonsteknikker for å fjerne all viskoelastikken fra øyet. Bimanuelle teknikker kan brukes, hvis foretrukket, for å forsikre at viskoelastikken fjernes fra bak linseimplantatet. Spesiell forsiktighet bør utvises for å sikre riktig posisjonering av den toriske TECNIS® Symfony IOL-en på den tiltenkte aksen etter fjerning av viskoelastikken. Gjenværende viskolelastikk kan få linsen til å rotere og føre til forskyvning av den toriske TECNIS® Symfony IOL-en i forhold til den aksen den var tiltenkt plassert på.

Feilinnretning av linseaksen i forhold til tiltenkt plasseringsakse kan gå på akkord med den astigmatiske korrigeringen. Slik feilinnretning kan være et resultat av unøyaktig keratometri eller markering av hornhinnen, unøyaktig plassering av den toriske TECNIS® Symfony IOL-en under kirurgi, en uventet endring i hornhinnen fremkalt av kirurgien, eller fysisk rotasjon av den toriske TECNIS® Symfony IOL-en etter implantering. For å minimere denne effekten bør kirurgen forsikre seg om at preoperativ keratometri og biometri er nøyaktig, og at IOL-en er riktig orientert før kirurgien avsluttes.

BEREGNING AV LINSESTYRKE
Nøyaktig keratometri og biometri er avgjørende for et vellykket visuelt resultat. Preoperativ beregning av nødvendig sfærisk ekvivalent styrke for disse intraokulære bakkammerlinsene skal bestemmes på bakgrunn av kirurgens erfaring, preferanse og linseplasseringen. Emmetropi skal være målet. Nøyaktig IOL-styrkeberegning er spesielt viktig med TECNIS® Symfony IOL-er, siden brilleuavhengighet er et viktig mål med implantering av TECNIS® Symfony IOL-er. A-konstantene for denne linsen står oppgitt på linseesken og er ment å være veiledende og et utgangspunkt for styrkeberegninger for implantatet. Før operasjonen skal legen bestemme den sfæriske ekvivalenten og sylindriske styrken på linsen som skal implanteres.

For toriske linsemodeller: Det anbefales å bruke det toriske kalkulatorverktøyet som er stilt til disposisjon av AMO for å bestemme passende torisk TECNIS® Symfony IOL-modell, optimal akse for IOL-plassering og sylinderstyrke. Den toriske TECNIS® Symfony IOL-en er merket med IOL-avstandens sfærisk ekvivalente styrke.

Leger som trenger ytterligere informasjon om linsestyrkeberegninger kan kontakte sin lokale AMO-representant. Metoder for beregning av linsestyrke er beskrevet i følgende referanser:

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

PASIENTKORT
Pakken inneholder et ID-kort for implantatet. Dette ID-kortet skal gis til pasienten. Pasienten skal bes om å oppbevare kortet som en permanent nedtegnelse for implantatet og for å vise det frem til fremtidige øyeleger.

RAPPORTERING
Bivirkninger og/eller potensielle synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses som linserelaterte, og hvis karakter, alvorlighetsgrad eller hyppighet ikke tidligere er forventet, skal rapporteres til AMO. Denne informasjonen skal registreres av alle kirurger med henblikk på å dokumentere potensielle langsiktige bivirkninger som implantering av IOL-er kan medføre, særlig hos yngre pasienter.

Leger skal rapportere slike hendelser for å bidra til å identifisere oppstående eller potensielle problemer med bakkammerlinser. Disse problemene kan være knyttet til et bestemt parti med linser eller kan være en indikasjon på langtidsproblemer knyttet til disse linsene, eller med IOL-er generelt.

HVORDAN DE LEVERES
TECNIS® Symfony-linsene leveres i en steril linsehylse som befinner seg inne i en dobbel aseptisk overføringspose. Den doble aseptiske overføringsposen er sterilisert med etylenoksid og skal kun åpnes i et sterilt miljø. Posen og produktetikettene ligger i en hyllepakning. De utvendige flatene av den ytre posen er ikke sterile.

UTLØPSDATO
Utløpsdatoen på linsepakken er utløpsdatoen for sterilitet. Denne linsen må ikke implanteres etter oppgitt utløpsdato for sterilitet.

RETNINGSLINJER FOR RETUR OG BYTTE
Kontakt den lokale AMO-representanten for å få vite hvilke retningslinjer som gjelder for retur og bytte. Linsen skal returneres med full identifikasjon og årsaken til returen. Returpakken skal merkes som biologisk farlig materiale. Linsen skal ikke forsøkes sterilisert på nytt.

PASIENTINFORMASJON
Alle pasienter skal få informasjon om intraokulære linser før det tas en beslutning om å implantere en intraokulær linse.

SYMBOL/FORKLARING

SYMBOL	FORKLARING
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
(2)	Kun til engangsbruk
(timeglass)	Brukes før (ÅÅÅÅ-MM-DD: År-Måned-Dag)
(i)	Se bruksanvisning
(fabrikk)	Produsent
EC REP	Europeisk representant
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres
45 °C 113 °F	Øvre temperaturgrense
(sol)	Holdes unna sollys
(fabrikk, omriss)	Produksjonsdato
(skadet pakning)	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

PRODUSERT I NEDERLAND
AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Nederland

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
Gratis nummer (800) 366-6554

CE 0344

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

De CE-merkede IOL-ene er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØFEC av 14. juni 1993.

TECNIS, TECNIS Symfony, PROTEC, TRI-FIX og UNFOLDER er varemerker for Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Johnson & Johnson VISION

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

VAHENDI KIRJELDUS

TECNIS® Symfony suurenenud vaateulatusega silmasisesed läätsed, läätse mudel ZXR00 ja tooriliste läätsede mudelid ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 ja ZXT600 on ultraviolettvalgust neelavad tagakambri silmasisesed läätsed, mis on ette nähtud katkematu kvaliteetse vaateulatuse kindlustamiseks ilma, et peaks tegema järeleandmisi kaugele vaatamises isegi madala kontrastsuse tingimustes. Lisaks kompenseerivad toorilised silmasisesed läätsed sarvkesta astigmatismi.

TECNIS® Symfony suurenenud vaateulatusega silmasisesed läätsed on kavandatud silmakapslisse asetamiseks, et asendada loomuliku silmaläätse nägemisfunktsiooni. TECNIS® Symfony läätsed sisaldavad patenditud lainefront-disainiga asfäärilist või toorilist-asfäärilist eesmist optikat. TECNIS® Symfony silmasisestel läätsedel on ruudukujuline tagumine optiline serv, mis kindlustab 360-kraadise barjääri. Optika serval on matt kujundus, et vähenda võimalikke serva pimestavaid mõjusid. Läätsede tagumisel optikal on patenditud akromaatiline difraktiivne pind, mis on suurenenud kontrastitundlikkuse saavutamiseks loodud kromaatilist kõrvalekallet korrigeerima ja ainulaadne difraktsioonivõre omadus laiendamaks vaateulatust. TECNIS® Symfony silmasisestel läätsedel on pupillist sõltumatu läätse toimimine igas valguse olukorras ja need on kujundatud fotopsia häirete minimeerimiseks.

NÄPUNÄITED KASUTAMISEKS

TECNIS® Symfony silmasisese läätse mudel ZXR00 on näidustatud peamiseks siirdamiseks afaakia optiliseks korrigeerimiseks täiskasvanud kaugelenägevusega või selleta patsientidele, kellel on kataraktne lääts eemaldatud ekstrakapsulaarse katarakti ekstraktsiooniga ning afaakia korral, mis on tekkinud peale refraktiivset lensektoomiat presbüoopilistel täiskasvanutel, kes soovivad kasulikku nägemist üle katkematu kauguste ulatuse, sh kauge, keskmise ja läheda ning suurenenud sõltumatust prillidest. See vahend on mõeldud kapslikotti asetamiseks.

TECNIS® Symfony silmasisese läätse mudelid ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 ja ZXT600 on näidustatud peamiseks siirdamiseks afaakia ja varem eksisteerinud sarvkesta astigmatismi optiliseks korrigeerimiseks täiskasvanud kaugelenägevusega või selleta patsientidel, kellel on kataraktne lääts eemaldatud ekstrakapsulaarse katarakti ekstraktsiooniga ning afaakia korral, mis on tekkinud pärast refraktiivset lensektoomiat presbüoopilistel täiskasvanutel, kes soovivad kasulikku nägemist üle katkematu kauguste ulatuse, sh kauge, keskmise ja läheda, järgi jääva murduva silindri vähendamist ning suurenenud sõltumatust prillidest. Need vahendid on mõeldud kapslikotti asetamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Tehes refraktsiooni patsientidel, kellele on paigaldatud TECNIS® Symfony silmasisene lääts, tõlgendage tulemusi ettevaatusega juhul, kui kasutate autorefrakorieid või infrapunavalgust kasutavaid lainefrondi aberromeetreid või kui sooritate kahe värvi testi. Soovitatav on refraktsiooni tulemused kinnitada „maksimum pluss“ manifestse refraktsioonimeetodiga.
2. TECNIS® Symfony silmasisese läätse optiline disain võib mõjutada võimet täita mõningaid silma ravitoiminguid (nt võrkkesta fotokoagulatsiooni).
3. Patsiendi refraktsiooni võib mõjutada hiljutine kontaktläätsede kasutamine; seetõttu peaksid nende kandjate korral kirurgid enne silmasisese läätse tugevuse kindlaks tegemist määrama sarvkesta stabiilsuse kontaktläätsedeta.
4. Ärge steriliseerige läätse uuesti. Enamik sterilisaatoreid ei ole mõeldud pehme akrüülmaterjali steriliseerimiseks ilma soovimatuid kõrvalnähte tekitamata.
5. Ärge leotage või loputage silmasiseseid läätsi muu lahusega kui steriilne tasakaalustatud soolalahus või steriilne tavaline soolalahus.
6. Ärge hoidke läätse otsese päikesevalguse käes või kõrgemal temperatuuril kui 45 °C (113 °F). Ärge autoklaavige silmasisest läätse.
7. Enne siirdamist uurige läätse pakendit õige läätsemudeli, optilise tugevuse ja aegumiskuupäeva suhtes.
8. Kirurg peaks eesmärgiks seadma normaalnägevuse, kuna see lääts on loodud normaalnägevuse saavutamisel optimaalseks nägemiseks.
9. Hoolitsema peaks silmasisese läätse keskele paigutamise saavutamise eest.
10. Saamaks teada, kui kaua võib silmasisene lääts jääda volditud enne, kui see tuleb ära visata, vaadake palun sisestamisinstrumendi või -süsteemi konkreetseid kasutusjuhendeid.
11. Kui sisestussüsteemi kasutatakse valesti, võib TECNIS® Symfony silmasisese läätse haptika katki minna. Vaadake palun sisestamisinstrumendi või -süsteemiga kaasa tulnud konkreetseid kasutusjuhendeid

HOIATUSED

Arstid, kes kaaluvad läätse siirdamist mistahes järgnevate olukordade korral, peaksid kaaluma võimalikku riski/kasu suhet.

1. Mistahes järgmiste seisunditega patsiendid ei pruugi olla sobivad kandidaadid silmasisesele läätse paigutamisele, kuna lääts võib halvendada olemasolevat seisundit, segada seisundi diagnoosimist või ravimist või võib tekitada põhjendamatut ohtu patsiendi silmanägemisele.
   a) Patsiendid, kellel on krooniline äge eesmise või tagumise segmendi põletik või teadmata põhjusega soonkestapõletik või mistahes silmas põletikulist reaktsiooni tekitav haigus.
   b) Patsiendid, kellel võib silmasisene lääts mõjutada võimet tagumise segmendi haigusi jälgida, diagnoosida või ravida.
   c) Kirurgilised raskused katarakti ekstraktsiooni ajal, mis võivad suurendada komplikatsioonide võimalikkust (nt püsiv veritsemine, märkimisväärne iirisekahjustus, kontrollimatu positiivne rõhk või märkimisväärne klaaskeha prolaps või kadu).
   d) Varasema trauma või arengudefektide tõttu kahjustunud silm, mistõttu ei ole silmasisese läätse vajalik toestamine võimalik.
   e) Asjaolud, mis võivad siirdamise ajal tuua kaasa endoteeli kahjustusi.
   f) Mikrobiaalse infektsiooni kahtlus.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

RU

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

BG

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

TR

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

RO

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

HR

OPIS UREĐAJA:

Intraokularne leće TECNIS® Symfony s proširenim rasponom vida, model ZXR00 i modeli toričkih leća ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 i ZXT600 su intraokularne leće za stražnju komoru za apsorpciju ultraljubičastog svjetla koje su namijenjene pružanju neprekidnog raspona visokokvalitetnog vida bez ugrožavanja vida na daljinu čak i uvjetima lošeg kontrasta. Osim toga, toričke intraokularne leće kompenziraju kornealni astigmatizam.

Intraokularne leće TECNIS® Symfony s proširenim rasponom vida osmišljene su kako bi ih se pozicioniralo u kapsuli leće i kako bi se zamijenila optička funkcija prirodne kristalinične leće. Intraokularne leće TECNIS® Symfony imaju integriranu patentiranu asferičku optiku osmišljenu prema valnoj duljini ili toričko-asferičku prednju optiku. Intraokularne leće TECNIS® Symfony imaju četvrtasti stražnji optički rub koja pruža barijeru od 360 stupnjeva. Rub optike ima strukturu mraza kako bi smanjila mogućnost efekta odsjaja ruba. Stražnja optika leća ima ugrađenu patentiranu akromatsku difraktivnu površinu koja je osmišljena za redukciju kromatske aberacije kod pojačane osjetljivosti na kontrast i jedinstvenu značajku difrakcijske rešetke koja proširuje raspon vida. Intraokularne leće TECNIS® Symfony imaju performans neovisan o zjenicama u bilo kojim svjetlosnim uvjetima i osmišljene su za minimizaciju disfotopsije.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Intraokularna leća TECNIS® Symfony model ZXR00 je namijenjena za primarnu implantaciju kako bi se korigirao vid u odraslih bolesnika s ili bez prezbiopije kod kojih je uklonjena katarakična leća postupkom katarakične ekstrakapsularne ekstrakcije i afakije nakon refraktivnog uklanjanja leće kod prezbioičnih odraslih osoba koje žele korisnu funkciju vida tijekom kontinuiranih raspona udaljenosti uključujući vid na blizu, srednju udaljenost i na daleko uključujući povećanu neovisnost o naočalama. Intraokularna leća namijenjena je za ugradnju u kapsularnu vrećicu.

Intraokularna leće TECNIS® Symfony model ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 i ZXT600 namijenjeni su za primarnu implantaciju kako bi se korigirao vid u odraslih bolesnika s ili bez prezbiopije kod kojih je uklonjena katarakična leća postupkom katarakične ekstrakapsularne ekstrakcije i afakije nakon refraktivnog uklanjanja leće kod prezbioičnih odraslih osoba koje žele korisnu funkciju vida tijekom kontinuiranih raspona udaljenosti uključujući vid na blizu, srednju udaljenost i na daleko uključujući povećanu neovisnost o naočalama. Ovi uređaji namijenjeni su za ugradnju u kapsularnu vrećicu.

ODABIR I POSTAVLJANJE TORIČKE INTRAOKULARNE LEĆE TECNIS® Symfony (MODELI ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 I ZXT600):

Astigmatizam koji treba korigirati odredit će se radije iz keratometrije i biometrije nego iz refraktivnih podataka jer prisutnost lentikularnog astigmatizma u kristaliničnoj leći koja će se ukloniti može utjecati na rezultat. Veličina i lokacija kirurškog reza može utjecati na količinu i os kornealnog astigmatizma. Da bi se poboljšao odabir i postavljanje intraokularne leće, tvrtka AMO osigurala je torički alat za izračun za kirurge. Predoperativna keratometrija i biometrijski podaci, lokacija reza i kirurgova, kirurgova procjena kirurški induciranog kornealnog astigmatizma koriste se za određivanje odgovarajućeg toričkog modela intraokularne leće TECNIS® Symfony, jačine cilindra i osi postavljanja leće u oko.

Za optimalne rezultate kirurg mora osigurati ispravno postavljanje i orijentaciju leće unutar kapsularne vrećice. Prednja površina intraokularne leće sadrži oznake (četiri na suprotnim stranama) na spoju haptika/optike koje označavaju ravni meridijan optike toričke leće TECNIS® Symfony. Te oznake tvore imaginarnu liniju koja predstavlja os plus cilindra (napomena: cilindrični strmi meridijan intraokularne leće je udaljen 90°). Oznake osi toričkog cilindra intraokularne leće TECNIS® Symfony trebaju biti poravnate sa strmim meridijanom rožnice nakon reza (ciljna os postavljanja).

Prije kirurškog zahvata potrebno je na sljedeći način označiti oko koje će se operirati: Dok bolesnik sjedi uspravno, točno označite oznake položaje od 12 i 6 sati T markerom, kirurškim markerom za kožu ili oftalmološkom olovkom za označavanje. Ako se ove oznake koriste kao referentne točke, os markera može se odmah upotrijebiti prije ili tijekom kirurškog zahvata kako bi se označila os postavljanja leće nakon uporabe toričkog alata za izračun tvrtke AMO za određivanje optimalne osi postavljanja.

Nakon umetanja leće, precizno poravnajte os oznaka na toričnoj intraokularnoj leći TECNIS® Symfony s označenom osi postavljanja leće. Pažljivo odstranite sav viskoelastik iz kapsularne vrećice. To možete postići manipulacijom optike intraokularne leće s I/A vrhom i uporabom standardnih tehnika irigacije/aspiracije kako bi se sav viskoelastik uklonio iz oka. Moguće je koristiti bimanualnu tehniku, ako je preferirate, kako biste uklonili viskoelastik iz pozadine implantata leće. Potrebno je obratiti posebnu pozornost da bi se osiguralo ispravno postavljanje toričke leće TECNIS® Symfony na namijenjenu os nakon uklanjanja viskoelastika. Zaostali viskoelastik može omogućiti rotaciju leće što uzrokuje loše poravnavanje toričke intraokularne leće TECNIS® Symfony s namijenjenom osi postavljanja.

AR

TECNIS
Symfony®
Extended Range of Vision IOL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Johnson & Johnson VISION

The TECNIS® 1-Piece IOL

Rx Only

Device Description

The TECNIS® 1-piece 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. AMO 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

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

Precautions

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

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

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

Do not reuse lens.

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

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 distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
8. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
9. AMO IOLs are single-use medical devices 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 AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

The TECNIS® 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag and should not be placed 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 Lens, Model AAB00):

The parent lens of the TECNIS® ZCB00 Lens is the Model AAB00. The difference between lens model ZCB00 and lens model AAB00 is the modified prolate anterior optic surface of lens model ZCB00. The clinical results of the investigation 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 effectiveness 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® Lens, Model Z9000):

In a controlled, multi-center, intra-individual clinical investigation of the Z9000 lens (modified prolate anterior surface) and an acrylic lens (spherical optic), ocular spherical aberrations were 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 (TECNIS® eyes). 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.

Spherical Aberration

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 present 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 sties 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) compared to the control lens. Z9000 eyes performed statistically significantly better than the 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 mile 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 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 results of this performance/functional test demonstrate that the TECNIS® lens improved 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 the 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.

Haptics

1. Material: Soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
2. One-piece lens.
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

Directions For Use

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouch and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. If desired, the lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. AMO recommends using Duckworth & Kent 7722 folding forceps with the 7741 insertion forceps or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS® 1-Piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

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

Lens 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 AMO.

Patient Registration Section (For US)

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

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

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

Reporting

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

How Supplied

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

Expiration Date

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

Return/Exchange Policy

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

Patient Information

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

AMO, TRI-FIX and PROTEC, SENSAR and TECNIS 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
45°C (113°F)	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Product of the Netherlands

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

CE 0344

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

MUKESH SABARAD
FEB 13th, 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

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

ADVERSE EVENTS	CUMULATIVE		PERSISTENT AT 1 YEAR		FDA GRID	
	N	%	N	%	CUM %	PER %
Persistent Corneal Edema	-	-	0	0.0	-	0.3
Cystoid Macular Edema (CME)	4	3.3*	1	0.9†	3.0	0.5
Endophthalmitis	0	0.0	-	-	0.1	-
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)

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

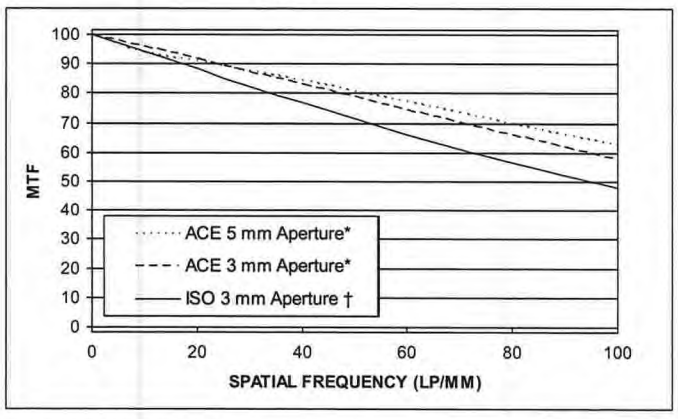
* Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

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

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

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

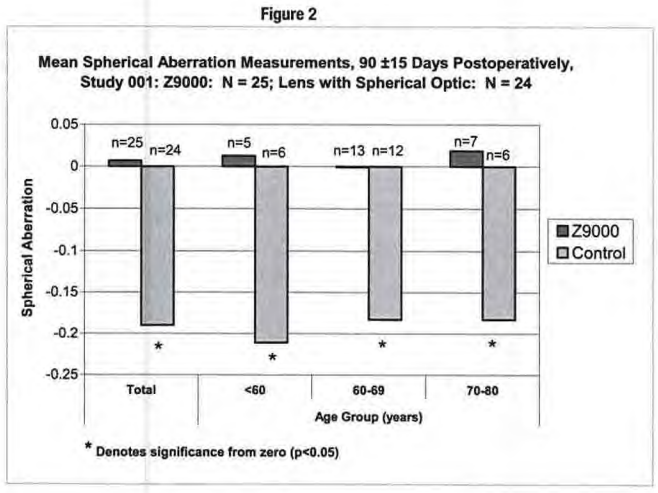
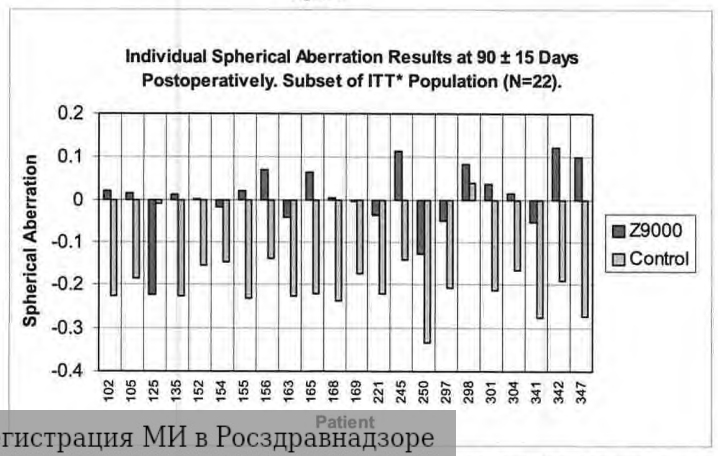


Figure 3



* ITT - intent-to-treat population: All randomized patients undergoing bilateral cataract surgery for whom postoperative data were available

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

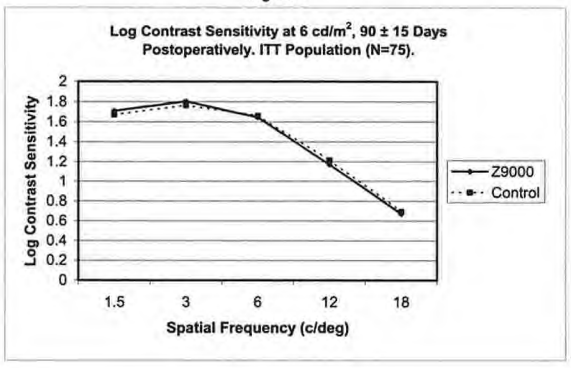


Figure 5

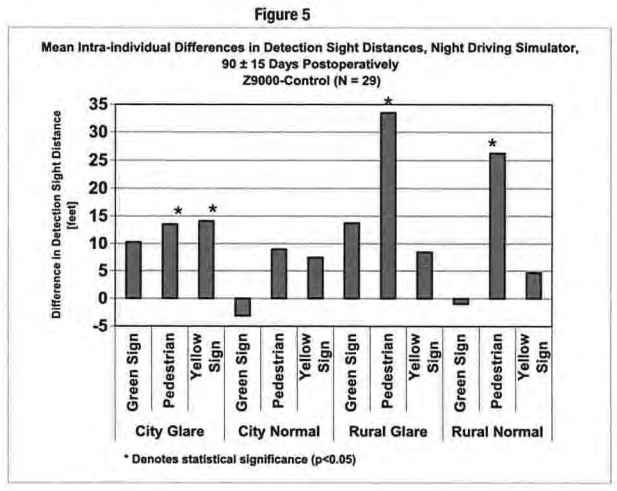


Figure 6

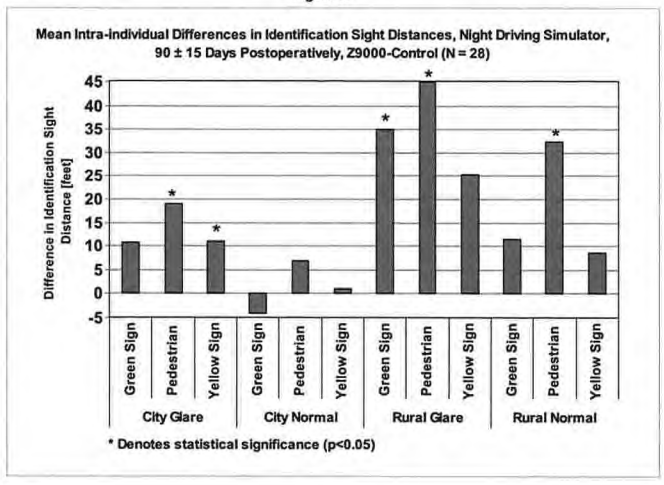
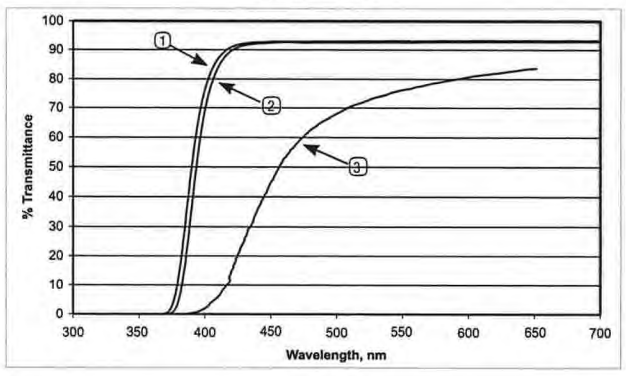


Figure 7

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.

Монолитный искусственный хрусталик TECNIS®

RU

Только Rx

Описание устройства

Монолитная линза TECNIS® представляет собой имплантируемый в заднюю камеру искусственный хрусталик, поглощающий ультрафиолетовое излучение и компенсирующий роговичную сферическую аберрацию глаза. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается. Он предназначен для размещения в капсуле хрусталика, где выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть монолитных ИОЛ AMO имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю. Качество изображения, обеспечиваемого оптической частью TECNIS®, показано на рис. 1 (Figure 1).

Показания к применению

Монолитный хрусталик AMO TECNIS® показан для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

Меры предосторожности

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

Не смачивайте и не прополаскивайте искусственный хрусталик глаза ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.

Не допускайте попадания на хрусталик прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не обрабатывайте хрусталик глаза в автоклаве.

Не использовать хрусталик повторно.

Срок, в течение которого хрусталик может оставаться в сложённом состоянии до того, как его придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы монолитной линзы TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Предупреждения

Врачи, рассматривающие возможность имплантации хрусталика 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 искусственный хрусталик 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. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание искусственного хрусталика невозможно;
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
6. Подозрения на микробную инфекцию;
7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать искусственный хрусталик;
8. Искусственные хрусталики не подходят для детей до 2 лет;
9. ИОЛ AMO 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 AMO 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.

Монолитный искусственный хрусталик TECNIS® целиком помещают в капсулярный мешок; помещать его в цилиарную борозду не следует.

Неблагоприятные события

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

Клиническое исследование (монолитный искусственный хрусталик SENSAR, модель AAB00):

Хрусталик TECNIS® ZCB00 разработан на основе модели AAB00. Модель ZCB00 отличается от AAB00 измененной продолговатой передней оптической поверхностью. Клинические результаты исследования хрусталика AAB00 верны и для модели ZCB00. Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая оценка монолитного искусственного хрусталика SENSAR модели AAB00. Клиническое исследование началось 30 ноября 2005 года. Его целью была оценка безопасности и эффективности модели хрусталика AAB00 у пациентов при удалении катаракты и имплантации искусственного хрусталика. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все искусственные хрусталики были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного криволинейного капсулорексиса.

Результаты, достигнутые 117 пациентами, наблюдавшимися в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения линз такой конструкции для коррекции зрения при афакии. В исследуемой группе (123 пациента) было 56,9% женщин и 43,1% мужчин; 93,5% из них – белые, 4,1 % – черные, а 2,4% – азиаты. Лучшие результаты коррекции остроты дистанционного зрения у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через 1 год (330–420 дней) после операции приведены в таблице 2 (Table 2). Кроме того, в таблице 3 (Table 3) указаны данные, сопоставленные со значениями из сетки Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (историческая контрольная группа).

Клиническое исследование (искусственный хрусталик TECNIS®, модель Z9000):

Контролируемое многоцентровое интраиндивидуальное клиническое исследование хрусталика Z9000 (с измененной продолговатой передней оптической поверхностью) и акрилового (сферического оптического) хрусталика показало, что при использовании хрусталика TECNIS^{Z9000} сферические аберрации наблюдаются значительно реже, чем при использовании акрилового хрусталика. Результаты моделирования вождения автомобиля ночью (проверки функционального зрения) при нескольких протестированных наборах условий и результаты проверки остроты зрения оказались статистически значимо лучше при использовании искусственных хрусталиков TECNIS^{Z9000} (глаз TECNIS^{Z9000}). 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 TECNIS® незначительно отличалась от нуля. О глазах, в которые был имплантирован хрусталик 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 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/м^2) после имплантации хрусталика TECNIS® (Z9000) и хрусталика 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 контрольного хрусталика, представлены на Рис. 4 (Figure 4).

Моделирование управления автомобилем ночью

Подгруппа пациентов (29 человек), в случайном порядке отобранная 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 [illegible] 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 Z9000 и расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза со сферическим оптическим хрусталиком у каждого пациента (среднее значение интраиндивидуальных показателей разницы).

В 21 из 24 протестированных наборов условий глаза Z9000 функционировали лучше, чем контрольные глаза. Это означает, что искусственный хрусталик 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 контрольный хрусталик. В 9 из протестированных наборов условий глаза Z9000 видели статистически значимо лучше, чем контрольные глаза. Наиболее заметное преимущество хрусталика 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 искусственных хрусталиков 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 искусственный хрусталик TECNIS® улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

Подробное описание устройства

Оптика хрусталика

1. Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина центра оптической части: 0,722 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10% для хрусталика силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика силой +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на рис. 7 (Figure 7).

Склеральные линзы

1. Материал: мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Монолитный хрусталик.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модифицированная C, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина склеральных линз: 0,46 мм

Инструкция по использованию

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку хрусталика, чтобы проверить его тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките хрусталик в стерильной среде. Проверьте оптическую силу хрусталика.
3. Тщательно осмотрите хрусталик, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости хрусталик до момента имплантации можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения монолитного хрусталика TECNIS® компания AMO рекомендует использовать пинцет 7722 совместно с пинцетом для введения 7741 производства компании Duckworth & Kent или аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом хрусталика. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Внимание! Не используйте хрусталик, если упаковка повреждена. Возможно, он нестерилен.

Расчет оптической силы хрусталика

Врач должен до операции определить оптическую силу имплантируемого хрусталика. Способы расчета оптической силы хрусталиков 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 хрусталика, могут обратиться в компанию AMO.

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется монолитный искусственный хрусталик TECNIS®, необходимо к моменту имплантации хрусталика зарегистрировать в базе данных компании AMO.

Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с хрусталиком, и отправить ее по почте в компанию AMO. Регистрация пациентов – важная составляющая долгосрочной программы врачебного наблюдения за пациентами, помогающая компании AMO оперативно реагировать на сообщения о неблагоприятных реакциях у пациентов и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.

В упаковку с хрусталиком 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 AMO 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 AMO по телефону и отправить по факсу типовой документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.

Форма поставки

Монолитный хрусталик TECNIS® 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 хрусталиком, – это срок, в течение которого гарантирована стерильность. После его истечения имплантировать хрусталик нельзя.

Порядок возврата/замены

По вопросам возврата или обмена хрусталика обращайтесь в местное представительство компании AMO.

Информация для пациента

Каждого пациента перед принятием решения об имплантации искусственного хрусталика необходимо проинформировать о его свойствах.

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

Символ/Значение:

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

Изготовлено в Нидерландах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS® Toric 1-piece lens is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL) which compensates for corneal spherical aberrations and corneal astigmatism. It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. The TECNIS® Toric 1-piece IOL incorporates a proprietary wavefront-designed toric 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 anteriorly located cylinder axis marks denote the meridian with the lowest power.

INDICATIONS FOR USE:

The TECNIS® Toric 1-piece lens is indicated for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in adult patients with or without presbyopia, in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction and who desire improved uncorrected distance vision, reduction of residual refractive cylinder and increased spectacle independence for distance vision. This device is intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS:

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

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 defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
8. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
9. The TECNIS® Toric 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag and should not be placed in the ciliary sulcus.
10. Rotation of TECNIS® Toric 1-piece IOLs away from their intended axis can reduce their astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, lens repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.
11. Carefully remove all viscoelastic from the capsular bag. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate, causing misalignment of the TECNIS® Toric 1-piece IOL with the intended axis of placement.
12. AMO 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 AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

ADVERSE EVENTS:

Potential adverse events during or following surgery of the TECNIS® Toric 1-piece lens may include but are not limited to:

- Endophthalmitis
- Hypopyon
- Pupillary block
- Retinal detachment
- Acute corneal decompensation
- Secondary surgical intervention (including implant repositioning, removal, AC tap or other surgical procedure).

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

Lens Optic:

- Optic Material: Optically clear, soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber.
- Power: +5.0 to +34.0 diopter powers in 0.5 diopter increments.
- Cylinder Power: 1.00 diopter, 1.50 diopter, 2.25 diopter, 3.00 diopter, 3.75 diopter, 4.00 diopter, 4.50 diopter, 5.25 diopter, 6.00 diopter, 7.00 diopter and 8.00 diopter (as measured at the IOL plane).

Conversion table for cylinder powers:

	IOL Plane (labeled)	Corneal Plane
Cylinder Powers (D)	1.00	0.69
	1.50	1.03
	2.25	1.54
	3.00	2.06
	3.75	2.57
	4.00	2.74
	4.50	3.08
	5.25	3.60
	6.00	4.11
	7.00	4.80
	8.00	5.48

- Optic Center Thickness: 0.7 mm (+20.0D).
- Optic Edge Design: PROTEC 360 Square posterior edge.
- Index of Refraction: 1.47 at 35°C.
- 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 1.

Haptics:

- Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber.
- One-piece lens.
- Configuration: TRI-FIX design Modified C, integral with optic.
- Haptic Thickness: 0.46 mm.

LENS POWER CALCULATIONS:

Accurate keratometry and biometry is essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required spherical equivalent lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. The A-constant listed on the outer label is presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the spherical equivalent and cylindrical power of the lens to be implanted.

TECNIS® Toric 1-piece lenses are labeled with the IOL spherical equivalent power. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric power and cylinder power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens' optical surfaces for other defects.
4. If desired, the lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. AMO recommends using the UNFOLDER Platinum 1-Series implantation system with the 1MTEC30 cartridge, the ONE SERIES Ultra implantation system with the 1VIPR30 cartridge, the UNFOLDER Emerald AR Series implantation system with the 1CART30 cartridge, or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS® Toric 1-piece lens. Only insertion instruments that have been validated or 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.

SELECTION AND PLACEMENT OF THE TECNIS® TORIC 1-PIECE IOL:

The astigmatism to be corrected should be determined from keratometry and biometry data rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the crystalline lens to be removed may influence results. The size and location of the surgical incision may affect the amount and axis of corneal astigmatism. In order to optimize IOL selection and axis placement, AMO provides a web-based tool (www.TecnisToricCalc.com) for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, and the surgeon's estimated surgically induced corneal astigmatism are used to determine the appropriate TECNIS® Toric 1-piece IOL model, spherical equivalent lens power, and axis of placement in the eye.

For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. The anterior surface of the IOL is marked with indentations (four at opposite sides) at the haptic/optic junction that identify the flat meridian of the TECNIS® Toric 1-piece optic. These indentations form an imaginary line representing the plus cylinder axis (note: IOL cylinder steep meridian is 90° away). The TECNIS® Toric 1-piece IOL cylinder axis marks should be aligned with the post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement).

Prior to surgery the operative eye should be marked in the following manner:
With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of lens placement following the use of the web-based www.TecnisToricCalc.com to determine the optimal axis of placement.

After the lens is inserted, precisely align the axis marking indentations on the TECNIS® Toric 1-piece IOL with the marked axis of lens placement. Carefully remove all viscoelastic from the capsular bag. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all viscoelastic from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of viscoelastic from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the TECNIS® Toric 1-piece IOL at the intended axis following viscoelastic removal. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate, causing misalignment of the TECNIS® Toric 1-piece IOL with the intended axis of placement.

Misalignment of the axis of the lens with the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the TECNIS® Toric 1-piece IOL axis during surgery, an unanticipated surgically induced change in the cornea, or physical rotation of the TECNIS® Toric 1-piece IOL after implantation. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry is accurate and that the IOL is properly oriented prior to the end or surgery.

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

PATIENT CARD:

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

REPORTING:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with intraocular lenses in general.

HOW SUPPLIED:

The TECNIS® Toric 1-piece lenses are supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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:

Contact the local AMO representative for the return policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

PATIENT INFORMATION:

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

Symbol/Explanation:

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Use By (YYYY-MM: Year-Month)
	Caution: See Instructions for Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Do Not Resterilize
45°C (113°F)	Upper Limit of Temperature
	Keep Away from Sunlight
	Do Not Use if Package is Damaged

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

Manufactured in the Netherlands:
AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, The Netherlands

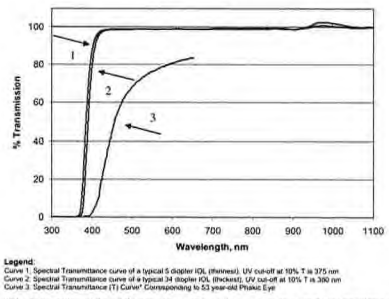
Product of The Netherlands

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

CE 0344

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

Figure 1
Light Transmittance



Legend:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest). UV cut-off at 10% T is 375 nm
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest). UV cut-off at 10% T is 380 nm
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water (aqueous) at room temperature.

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

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Торическая монолитная ИОЛ TECNIS®

RU

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОФИЛАКТИКА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
4. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
6. Подозрение на микробную инфекцию.
7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
8. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
9. Монолитную торическую ИОЛ TECNIS® целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
10. Вращение монолитной торической ИОЛ TECNIS® с отклонением от заданной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Неправильное выравнивание с отклонением более 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить как можно более раннюю репозицию линзы до ее инкапсуляции.
11. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению монолитной торической ИОЛ TECNIS® от выбранной для имплантации оси.
12. ИОЛ AMO являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка изделий AMO, предназначенных для однократного использования, может привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, обусловленных контаминацией изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведён неисчерпывающий перечень возможных неблагоприятных явлений, которые могут произойти во время или после хирургической операции по имплантации монолитной торической ИОЛ TECNIS®:

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

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оптика линзы

- Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной акриловый материал с ковалентносвязанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
- Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии.
- Оптическая сила цилиндра: 1,00 диоптрия, 1,50 диоптрии, 2,25 диоптрии, 3,00 диоптрии, 3,75 диоптрии, 4,00 диоптрии, 4,50 диоптрии, 5,25 диоптрии, 6,00 диоптрий, 7,00 диоптрий и 8,00 диоптрий (измерено в плоскости ИОЛ).

Таблица преобразования для оптической силы цилиндра:

	Плоскость ИОЛ (помечена)	Плоскость роговицы
Оптическая сила цилиндра (дптр)	1,00	0,69
	1,50	1,03
	2,25	1,54
	3,00	2,06
	3,75	2,57
	4,00	2,74
	4,50	3,08
	5,25	3,60
	6,00	4,11
	7,00	4,80
	8,00	5,48

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

Гаптические элементы

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу сферического эквивалента и цилиндра линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. При необходимости до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения мультифокальной торической монолитной линзы TECNIS® компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные инструмент/систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

ВЫБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ МОНОЛИТНОЙ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ TECNIS®

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

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

Перед вмешательством оперируемый глаз следует разметить следующим образом.

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

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

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

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

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

ОТЧЕТЫ

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

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА И ЗАМЕНЫ

Чтобы узнать порядок возврата, обратитесь к местному представителю компании AMO. При возврате ИОЛ необходимо четко маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемый продукт знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать ИОЛ.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

Обозначение и пояснение

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ПОЯСНЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Срок годности [ГГГГ-ММ] год-месяц
	Внимание! См. инструкции по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена

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

Производитель в Нидерландах:
AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Нидерланды

Изготовлено в Нидерландах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS® Multifocal 1-piece Intraocular Lens (IOL)

EN

Rx Only

DESCRIPTION:
The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens, Model ZKB00, is an ultraviolet light-absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL). It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior edge designed to provide a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

The lens incorporates a diffractive multifocal optic pattern designed to provide both near and distance vision and thereby reduce spectacle dependency. The light distribution between the distance and near focus is approximately 50/50. The labeled power of the lens is the distance power. The near power represents a +2.75 diopter add in actual lens power. However, accommodation will not be restored.

INDICATIONS FOR USE:
The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece intraocular lens is indicated for primary implantation for the visual correction of [1] aphakia in adults with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification and [2] aphakia following refractive lensectomy in presbyopic adults who desire improved uncorrected near, intermediate, and distance vision and increased spectacle independence across a range of distances. The intraocular lens is intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS:
1. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to the patient.
2. There were no patients 21 years old or younger included in the clinical study of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348); therefore there are insufficient clinical data to demonstrate safety and effectiveness in this age group.
3. The central one millimeter area of the TECNIS® Multifocal 1-piece IOL creates a far image focus in accordance with the labeled power of the IOL, so patients with abnormally small pupils (~1mm) should achieve, at a minimum, the prescribed distance vision under photopic conditions; however, because this multifocal design has not been tested in patients with abnormally small pupils, it is unclear whether such patients will derive any near vision benefit.
4. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with multifocal lenses. Manual refraction is strongly recommended.
5. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
6. When performing wavefront measurements on a patient with a multifocal lens, two different wavefronts are produced. One wavefront will be in focus (either far or near) and the other wavefront will be out of focus. In this situation, incorrect interpretation of the wavefront measurements is possible.
7. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore the physician should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
8. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
9. Do not resterilize this intraocular lens by any method.
10. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
11. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45 °C (113 °F). Do not autoclave the intraocular lens.
12. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
13. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
14. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
15. 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.
16. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

WARNINGS:
Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:
1. Some visual effects associated with multifocal IOLs may be expected because of the superposition of focused and unfocused images. These may include a perception of halos or glare around lights under nighttime conditions. It is expected that, in a small percentage of patients, the observation of such phenomena will be annoying and may be perceived as a hindrance, particularly in low illumination conditions. On rare occasions these visual effects may be significant enough that the patient will request removal of the multifocal IOL.
2. Under low-contrast conditions, contrast sensitivity is reduced with a multifocal lens compared to a monofocal lens. Therefore, subjects with multifocal lenses should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
4. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
   b. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation that might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Congenital bilateral cataracts.
   i. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   j. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   k. Patients with only one eye with potentially good vision.
   l. Medically uncontrollable glaucoma.
   m. Corneal endothelial dystrophy.
   n. Proliferative diabetic retinopathy.
5. The TECNIS® Multifocal 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.
6. The splitting of the light into more than one focus may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity.
7. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for TECNIS® Multifocal 1-piece lens implantation. The patients should be informed about the possibility that a decrease in contrast sensitivity and an increase of visual disturbances may affect their ability to drive a car under certain environmental conditions, such as driving at night or in poor visibility conditions.
8. Patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter may not be suitable candidates for multifocal IOL implantation since they may not fully benefit from a multifocal IOL in terms of potential spectacle independence.
9. Care should be taken to achieve IOL centration, as lens decentration may result in patients experiencing visual disturbances, particularly in patients with large pupils under mesopic conditions.
10. AMO 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 AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

ADVERSE EVENTS:
Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348) include the following: macular edema, endophthalmitis and hypopyon (both followed by non lens- related surgical re-interventions), and surgical re-intervention. Only three subjects out of 348 experienced lens-related events (3/348; 0.9%) in which the IOLs were ultimately removed (two due to halos and one due to blurry/filmy vision). Only two secondary surgical re-intervention events for multifocal first eyes were lens-related (lens removal due to halos/glare and lens repositioning); the majority of secondary surgical re-intervention events were not lens-related (n=11, including iris prolapse/wound repair, lens exchange for refractive error and incorrect lens type, retinal repair, trabeculectomy and subsequent filtration bleb revisions, and treatment injections for cystoid macular edema). The only persistent adverse event was raised intraocular pressure (IOP) due to secondary glaucoma requiring treatment.

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens SENSAR 1-piece IOL, Model AAB00, (N=123) include the following: macular edema, secondary surgical intervention (pars plana vitrectomy with membrane peel), and a torn haptic related to improper loading technique, resulting in lens exchange.

Additional complications that may occur following implantation of a multifocal intraocular lens include: objectionable visual quality under certain lighting conditions (e.g., chromatic aberrations, halos, night glare, decreased contrast), hazy/filmy images, "ghost" imaging of near and/or distant objects, diplopia, and poor stereopsis. Some of these optical effects may be mitigated upon patients' adaptation to the multifocal optic. However, some of the above listed complications may require secondary surgical intervention for intraocular lens exchange or explantation.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:
The TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZKB00, is a one-piece, foldable, posterior chamber lens made of soft acrylic material. The lens has a diffractive multifocal surface on the posterior side and a modified prolate (aspheric) surface on the anterior side of the lens. The optic is 6.0 mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0 mm. The add power is +2.75 diopters, corresponding to +2.01 diopters in the spectacle plane.

Lens Optic:
1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber
2. Dioptric Power: +5.0 D to +34.0 D in 0.5 D increments
3. Optic Center Thickness: 0.7 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 1**.
7. Modulation Transfer Function (MTF) Through-Focus Response: MTF values are shown in **Figure 2**.

Haptics:
1. Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:
1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric and near add power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. If desired, the lens may be soaked in sterile balanced salt solution or sterile normal saline until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
   - The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
   - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. AMO recommends using the UNFOLDER Platinum 1-Series Implantation system with 1MTEC30 cartridge, the ONE SERIES Ultra Implantation system with the 1VIPR30 cartridge, the UNFOLDER Emerald AR Series Implantation system with the 1CART30 cartridge, or an equivalent qualified insertion instrument or system to insert the TECNIS® Multifocal 1-piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

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

LENS POWER CALCULATIONS:
Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required dioptric lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. **Emmetropia should be targeted.** The appropriate A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the dioptric power of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

PATIENT CARD:
An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

REPORTING:
Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with intraocular lenses in general.

HOW SUPPLIED:
Each TECNIS® Multifocal 1-piece lens is supplied sterile, in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

RETURN/EXCHANGE POLICY:
Contact the local AMO representative for the return lens policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

PATIENT INFORMATION
Each patient should receive information regarding intraocular lenses prior to the decision to implant an intraocular lens.

SYMBOL/EXPLANATION

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Use By (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Consult Instructions for Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Do Not Resterilize
45 °C (113 °F)	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep Away from Sunlight
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Product of the Netherlands
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

CE 0344

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

The CE marked IOLs comply with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

AMO, TECNIS, SENSAR, TRI-FIX, UNFOLDER, ONE SERIES and PROTEC are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

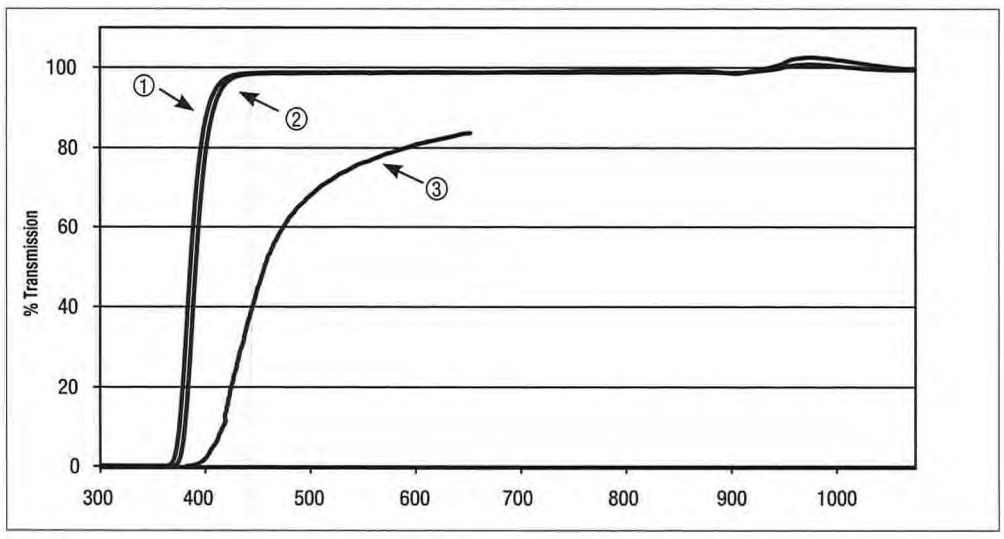
MUKEESH SABARAD
FEB 13TH, 2020

Regulatory Affairs
Surgical Vision Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Figure 1
Light Transmittance curves

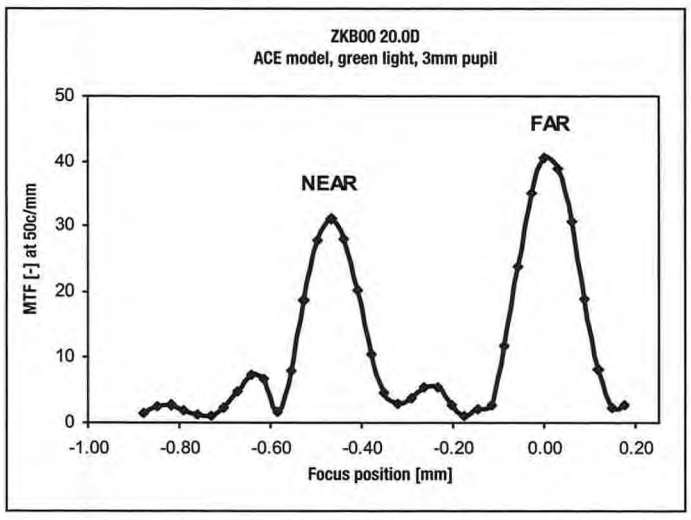


LEGEND:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375nm.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 380nm.
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

Note: ***The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature.***

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

Figure 2
ACE Model – MTF Through-Focus for a 3mm Pupil, 20-Diopter Lenses



Note: The figure above describes the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZKB00, in ACE* model eyes at 50 cycles/mm using green light. The graph depicts the focus as it is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. The ACE* model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free.

* Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мультифокальная моноблочная интраокулярная линза (ИОЛ) TECNIS®

RU

ОПИСАНИЕ:
Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® модели ZKB00 — это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.

Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +2,75 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная интраокулярная линза TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при [1] афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом факоэмульсификации, а также [2] при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется улучшение нескорригированного ближнего, промежуточного и дальнего зрения, а также уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Перед хирургическим вмешательством хирург обязан проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах данного изделия и предоставить им копию информационной брошюры для пациентов.
2. В клиническом исследовании предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348) пациенты в возрасте 21 год и младше не участвовали; в связи с этим клинические данные по их безопасности и эффективности в данной возрастной группе недостаточны.
3. Центральная часть мультифокальной моноблочной ИОЛ TECNIS® диаметром 1 мм фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ, поэтому у пациентов с аномально узкими зрачками (~1 мм) должно быть достигнуто, как минимум, рекомендованное дальнее зрение в условиях дневного освещения; однако, поскольку мультифокальная конструкция данных линз у пациентов с аномально узкими зрачками не исследовалась, неизвестно, возможно ли у них достижение коррекции ближнего зрения.
4. Авторефракторы у пациентов с мультифокальными линзами могут не обеспечить оптимальную послеоперационную рефракцию. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция.
5. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной линзой формируются два различных волновых фронта. Один волновой фронт будет в фокусе (дальнем или ближнем), а другой — вне фокуса. В таком случае возможна неправильная интерпретация данных измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз не изучены. Поэтому лечащий врач должен продолжать регулярное наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде.
8. Имеются отдельные сообщения о развитии вторичной глаукомы после имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации линз необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление.
9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или при температуре свыше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
13. Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эмметропии.
14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инжекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
16. При неправильной эксплуатации инжекторной системы могут повредиться гаптические элементы мультифокальной моноблочной линзы TECNIS®. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инжекторному инструменту или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:

1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают восприятие контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить автомобиль по ночам или в условиях плохой видимости.
3. Дети в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
4. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрение пациентов:
   a. Пациенты с рецидивирующим воспалением передней или задней камеры глаза или с увеитом.
   b. Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических процессов в задней камере глаза.
   c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярных линз, которые могут увеличить риск осложнений (например, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
   d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий развития, при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
   e. Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
   f. Подозрение на микробную инфекцию.
   g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и поясни повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
   h. Врожденные двусторонние катаракты.
   i. Рецидивирующие тяжелые воспалительные процессы неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любые другие заболевания, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
   j. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
   k. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
   l. Глаукома, не поддающаяся лечению.
   m. Дистрофия эндотелия роговицы.
   n. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
5. Мультифокальная моноблочная ИОЛ TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.
6. Разделение светового пучка на несколько фокусов может приводить к ухудшению качества изображения и некоторому уменьшению восприятия контрастности.
7. Для имплантации мультифокальной моноблочной линзы TECNIS® необходимо отбирать хорошо информированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрительной функции. Пациенты должны быть проинформированы по поводу вероятности того, что снижение восприятия контрастности и усиление оптических аберраций может негативно повлиять на их способность к вождению автомобиля в определенных условиях освещенности, например, при вождении ночью или при плохой видимости.
8. Пациентам с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии мультифокальные ИОЛ могут не подойти, поскольку они не смогут полностью избавить таких пациентов от зависимости от очков.
9. Необходимо добиться полного центрирования ИОЛ, поскольку децентрирование линзы может приводить к возникновению оптических аберраций у пациентов, в особенности у лиц с широкими зрачками в условиях мезопии.
10. Производимые компанией AMO интраокулярные линзы (ИОЛ) — это предназначенные для одноразового использования медицинские изделия, сопровождающиеся маркировкой с инструкциями по использованию и обработке, цель которых — максимально снизить воздействие условий, которые могут угрожать безопасности изделия, пациента или пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией AMO медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:
Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348), были следующими: макулярный отек, эндофтальмит и гипопион (оба явления сопровождались повторными хирургическими вмешательствами, не затрагивавшими линзу), а также повторные хирургические вмешательства. Только у троих пациентов из 348 возникли нежелательные явления, связанные с имплантацией линз (3/348, 0,9%), которые потребовали немедленного извлечения ИОЛ (два случая в связи с ореолом, один в связи с нечеткостью/замутнением зрения). Только два случая повторных хирургических вмешательств у пациентов с ранее имплантированными линзами были связаны непосредственно с линзами (извлечение линзы в связи с ореолом/отблесками и переустановка линзы); подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами (n=11, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ SENSAR модели AAB00 (N=123), были следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв гаптического элемента в связи с неправильной методикой [illegible], что потребовало замены линзы.

К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические аберрации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое/замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Мультифокальная моноблочная линза TECNIS® модели ZKB00 — это моноблочная гибкую линзу для задней камеры глаза, изготовленная из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет мультифокальную дифракционную поверхность, а передняя сторона — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптики составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +2,75 диоптрии, что соответствует +2,01 диоптрии в плоскости ношения очков.

Оптический элемент линзы:
1. Материал оптического элемента: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °C
6. Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%T для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на **Рисунке 1.**
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на **Рисунке 2**.

Гаптические элементы:
1. Материал: Мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Моноблочная линза
3. Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптическим элементом
4. Толщина гаптических элементов: 0,46 мм

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу и силу ближнего фокуса.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.
5. Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.
6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее инжекторное устройство.
7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:
   - Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эмметропии.
   - Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
8. Компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные по качеству инжекторные инструменты или системы для имплантации мультифокальных моноблочных линз TECNIS®. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инжекторных инструментов. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:
Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. **Необходимо стремиться к эмметропии.** Соответствующие А-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить оптическую силу линзы, которую планируется имплантировать.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

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

КАРТА ПАЦИЕНТА:
Идентификационная карта имплантата, которая выдается пациенту, входит в состав упаковки. Нужно проинструктировать пациента о необходимости хранения данной карты, поскольку она является свидетельством об установленном ему/ей имплантате, а также о необходимости предоставления данной карты офтальмологу, у которого он/она будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ:
Необходимо информировать AMO о нежелательных явлениях и/или потенциальных угрожающих зрению осложнениях, которые могут быть связаны с линзами и которые ранее не прогнозировались по своей природе, выраженности симптомов, или частоте возникновения. Данную информацию должны предоставлять все хирурги с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз, особенно у молодых пациентов.

Лечащие врачи должны сообщать о данных явлениях с целью оказания помощи при выявлении имеющихся или потенциальных проблем с линзами, имплантированными в заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз, или могут быть свидетельством долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ:
Каждая мультифокальная моноблочная линза TECNIS® поставляется в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

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

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ:
По вопросам, касающимся политики возвратов, свяжитесь с местным представителем компании AMO. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки повторной стерилизации линзы.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах до принятия решения об их имплантации.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
45 °C (113 °F)	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)

Сделано в Нидерландах
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TECNIS® Multifocal 1-piece Intraocular Lens (IOL)

EN

Rx Only

DESCRIPTION:

The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens, Model ZLB00, is an ultraviolet light-absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL). It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior edge designed to provide a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

The lens incorporates a diffractive multifocal optic pattern designed to provide both near and distance vision and thereby reduce spectacle dependency. The light distribution between the distance and near focus is approximately 50/50. The labeled power of the lens is the distance power. The near power represents a +3.25 diopter add in actual lens power. However, accommodation will not be restored.

INDICATIONS FOR USE:

The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece intraocular lens is indicated for primary implantation for the visual correction of [1] aphakia in adults with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification and [2] aphakia following refractive lensectomy in presbyopic adults who desire improved uncorrected near, intermediate, and distance vision and increased spectacle independence across a range of distances. The intraocular lens is intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS:

1. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to the patient.
2. There were no patients 21 years old or younger included in the clinical study of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348); therefore there are insufficient clinical data to demonstrate safety and effectiveness in this age group.
3. The central one millimeter area of the TECNIS® Multifocal 1-piece IOL creates a far image focus in accordance with the labeled power of the IOL, so patients with abnormally small pupils (~1mm) should achieve, at a minimum, the prescribed distance vision under photopic conditions; however, because this multifocal design has not been tested in patients with abnormally small pupils, it is unclear whether such patients will derive any near vision benefit.
4. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with multifocal lenses. Manual refraction is strongly recommended.
5. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
6. When performing wavefront measurements on a patient with a multifocal lens, two different wavefronts are produced. One wavefront will be in focus (either far or near) and the other wavefront will be out of focus. In this situation, incorrect interpretation of the wavefront measurements is possible.
7. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore the physician should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
8. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
9. Do not resterilize this intraocular lens by any method.
10. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
11. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45 °C (113 °F). Do not autoclave the intraocular lens.
12. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
13. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
14. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
15. 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.
16. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

WARNINGS:

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

1. Some visual effects associated with multifocal IOLs may be expected because of the superposition of focused and unfocused images. These may include a perception of halos or glare around lights under nighttime conditions. It is expected that, in a small percentage of patients, the observation of such phenomena will be annoying and may be perceived as a hindrance, particularly in low illumination conditions. On rare occasions these visual effects may be significant enough that the patient will request removal of the multifocal IOL.
2. Under low-contrast conditions, contrast sensitivity is reduced with a multifocal lens compared to a monofocal lens. Therefore, subjects with multifocal lenses should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
4. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
   b. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation that might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Congenital bilateral cataracts.
   i. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   j. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   k. Patients with only one eye with potentially good vision.
   l. Medically uncontrollable glaucoma.
   m. Corneal endothelial dystrophy.
   n. Proliferative diabetic retinopathy.
5. The TECNIS® Multifocal 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.
6. The splitting of the light into more than one focus may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity.
7. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for TECNIS® Multifocal 1-piece lens implantation. The patients should be informed about the possibility that a decrease in contrast sensitivity and an increase of visual disturbances may affect their ability to drive a car under certain environmental conditions, such as driving at night or in poor visibility conditions.
8. Patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter may not be suitable candidates for multifocal IOL implantation since they may not fully benefit from a multifocal IOL in terms of potential spectacle independence.
9. Care should be taken to achieve IOL centration, as lens decentration may result in patients experiencing visual disturbances, particularly in patients with large pupils under mesopic conditions.
10. AMO 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 AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

ADVERSE EVENTS:

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348) include the following: macular edema, endophthalmitis and hypopyon (both followed by non lens- related surgical re-interventions), and surgical re-intervention. Only three subjects out of 348 experienced lens-related events (3/348; 0.9%) in which the IOLs were ultimately removed (two due to halos and one due to blurry/filmy vision). Only two secondary surgical re-intervention events for multifocal first eyes were lens-related (lens removal due to halos/glare and lens repositioning); the majority of secondary surgical re-intervention events were not lens-related (n=11, including iris prolapse/wound repair, lens exchange for refractive error and incorrect lens type, retinal repair, trabeculectomy and subsequent filtration bleb revisions, and treatment injections for cystoid macular edema). The only persistent adverse event was raised intraocular pressure (IOP) due to secondary glaucoma requiring treatment.

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens SENSAR 1-piece IOL, Model AAB00, (N=123) include the following: macular edema, secondary surgical intervention (pars plana vitrectomy with membrane peel), and a torn haptic related to improper loading technique, resulting in lens exchange.

Additional complications that may occur following implantation of a multifocal intraocular lens include: objectionable visual quality under certain lighting conditions (e.g., chromatic aberrations, halos, night glare, decreased contrast), hazy/filmy images, "ghost" imaging of near and/or distant objects, diplopia, and poor stereopsis. Some of these optical effects may be mitigated upon patients' adaptation to the multifocal optic. However, some of the above listed complications may require secondary surgical intervention for intraocular lens exchange or explantation.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZLB00, is a one-piece, foldable, posterior chamber lens made of soft acrylic material. The lens has a diffractive multifocal surface on the posterior side and a modified prolate (aspheric) surface on the anterior side of the lens. The optic is 6.0 mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0 mm. The add power is +3.25 diopters, corresponding to +2.37 diopters in the spectacle plane.

Lens Optic:

1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber
2. Dioptric Power: +5.0 D to +34.0 D in 0.5 D increments
3. Optic Center Thickness: 0.7 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 1**.
7. Modulation Transfer Function (MTF) Through-Focus Response: MTF values are shown in **Figure 2**.

Haptics:

1. Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric and near add power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. If desired, the lens may be soaked in sterile balanced salt solution or sterile normal saline until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
   - The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
   - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. AMO recommends using the UNFOLDER Platinum 1-Series Implantation system with 1MTEC30 cartridge, the ONE SERIES Ultra Implantation system with the 1VIPR30 cartridge, the UNFOLDER Emerald AR Series Implantation system with the 1CART30 cartridge, or an equivalent qualified insertion instrument or system to insert the TECNIS® Multifocal 1-piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

CAUTION:

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

LENS POWER CALCULATIONS:

Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required dioptric lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. **Emmetropia should be targeted.** The appropriate A-constants listed on the outer label are presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the dioptric power of the lens to be implanted.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (AMO) representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

PATIENT CARD:

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

REPORTING:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with intraocular lenses in general.

HOW SUPPLIED:

Each TECNIS® Multifocal 1-piece lens is supplied sterile, in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

RETURN/EXCHANGE POLICY:

Contact the local AMO representative for the return lens policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

PATIENT INFORMATION

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

SYMBOL/EXPLANATION

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Use By (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Consult Instructions for Use
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Do Not Resterilize
45°C (113°F)	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep Away from Sunlight
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Product of the Netherlands
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

CE 0344

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

The CE marked IOLs comply with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

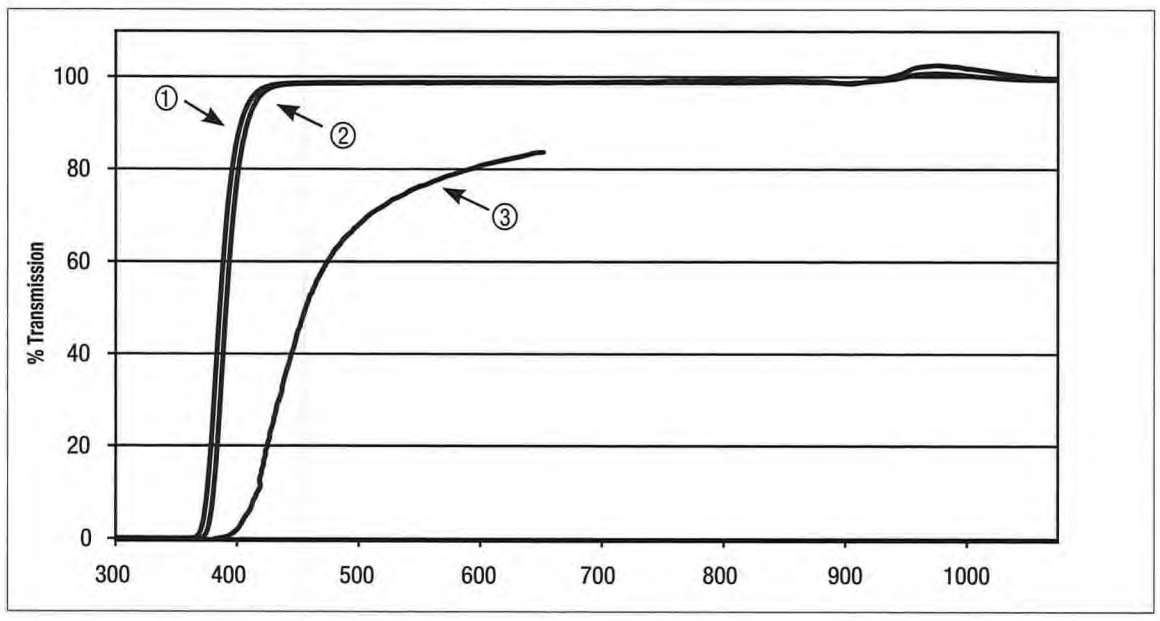
AMO, TECNIS, SENSAR, TRI-FIX, UNFOLDER, ONE SERIES and PROTEC are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

MUKESH SABARAD
FEB 13TH, 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Figure 1
Light Transmittance curves

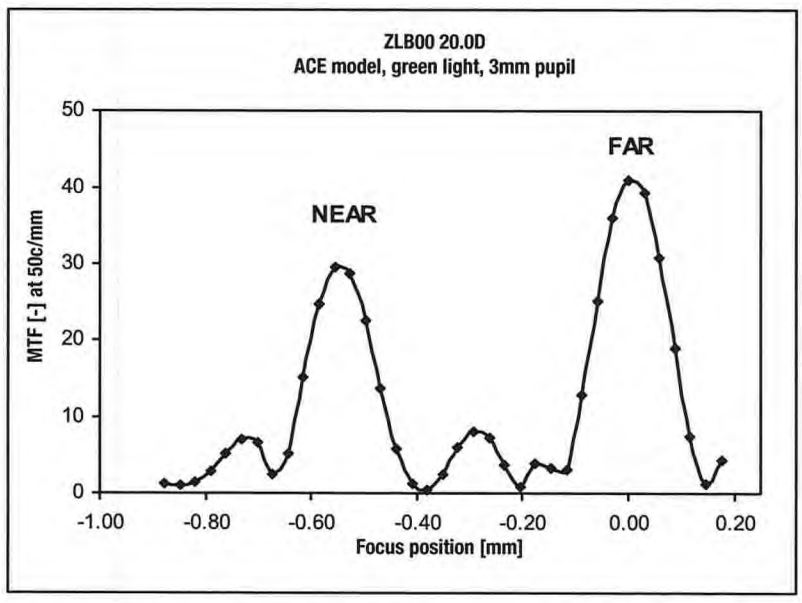


LEGEND:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375nm.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 380nm.
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

Note: ***The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature.***

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

Figure 2
ACE Model – MTF Through-Focus for a 3mm Pupil, 20-Diopter Lenses



Note: The figure above describes the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZLB00, in ACE* model eyes at 50 cycles/mm using green light. The graph depicts the focus as it is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. The ACE* model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free.

* Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мультифокальная моноблочная интраокулярная линза (ИОЛ) TECNIS®

RU

ОПИСАНИЕ:
Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® модели ZLB00 — это интраокулярная линза (ИОЛ) для задней камеры глаза, поглощающая ультрафиолетовое излучение. Она сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная линза TECNIS® состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, с квадратным задним краем, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов.

Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности оптической части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение, за счет чего уменьшается потребность в очках. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет приблизительно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы относится к дальнему расстоянию. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила линзы увеличивается на +3,25 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Мультифокальная гибкая акриловая моноблочная интраокулярная линза TECNIS® предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при [1] афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом факоэмульсификации, а также [2] при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется улучшение нескорригированного ближнего, промежуточного и дальнего зрения, а также уменьшение зависимости от очков на разных расстояниях. Интраокулярная линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
1. Перед хирургическим вмешательством хирург обязан проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах данного изделия и предоставить им копию информационной брошюры для пациентов.
2. В клиническом исследовании предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348) пациенты в возрасте 21 год и младше не участвовали; в связи с этим клинические данные по их безопасности и эффективности в данной возрастной группе недостаточны.
3. Центральная часть мультифокальной моноблочной ИОЛ TECNIS® диаметром 1 мм фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ, поэтому у пациентов с аномально узкими зрачками (~1 мм) должно быть достигнуто, как минимум, рекомендованное дальнее зрение в условиях дневного освещения; однако, поскольку мультифокальная конструкция данных линз у пациентов с аномально узкими зрачками не исследовалась, неизвестно, возможно ли у них достижение коррекции ближнего зрения.
4. Авторефрактору у пациентов с мультифокальными линзами могут не обеспечить оптимальную послеоперационную рефракцию. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция.
5. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной линзой формируются два различных волновых фронта. Один волновой фронт будет в фокусе (дальнем или ближнем), а другой — вне фокуса. В таком случае возможна неправильная интерпретация данных измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярных линз не изучены. Поэтому лечащий врач должен продолжать регулярное наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде.
8. Имеются отдельные сообщения о развитии вторичной глаукомы после имплантации искусственных линз у пациентов с контролируемой глаукомой. У пациентов с глаукомой после имплантации линз необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление.
9. Запрещается повторная стерилизация интраокулярных линз любым методом.
10. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
11. Запрещается хранение линз в местах с возможным попаданием прямого солнечного света или при температуре свыше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
12. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
13. Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эмметропии.
14. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
15. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инжекторному инструменту или системе, относительно времени, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
16. При неправильной эксплуатации инжекторной системы могут повредиться гаптические элементы мультифокальной моноблочной линзы TECNIS®. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инжекторному инструменту или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:
1. Могут возникать определенные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ, за счет наложения сфокусированных и несфокусированных изображений. К ним могут относиться визуальное ощущение ореола или отблеска вокруг светящихся объектов в ночных условиях. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение данного феномена может вызывать раздражение и восприниматься как помеха, в особенности в условиях слабой освещенности. В редких случаях такие визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует удаления мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальные линзы, по сравнению с монофокальными линзами, снижают восприятие контраста. В связи с этим, пациенты с мультифокальными линзами должны с осторожностью водить автомобиль по ночам или в условиях плохой видимости.
3. Дети в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
4. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрение пациентов:
   a. Пациенты с рецидивирующим воспалением передней или задней камеры глаза или с увеитом.
   b. Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических процессов в задней камере глаза.
   c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты и/или имплантации интраокулярных линз, которые могут увеличить риск осложнений (например, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
   d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий развития, при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
   e. Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
   f. Подозрение на микробную инфекцию.
   g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и поясочки повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
   h. Врожденные двусторонние катаракты.
   i. Рецидивирующие тяжелые воспалительные процессы неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любые другие заболевания, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
   j. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
   k. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
   l. Глаукома, не поддающаяся лечению.
   m. Дистрофия эндотелия роговицы.
   n. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
5. Мультифокальная моноблочная ИОЛ TECNIS® должна быть полностью погружена в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.
6. Разделение светового пучка на несколько фокусов может приводить к ухудшению качества изображения и некоторому уменьшению восприятия контрастности.
7. Для имплантации мультифокальной моноблочной линзы TECNIS® необходимо отбирать хорошо информированных пациентов с четко определенными потребностями и предпочтениями в отношении зрительной функции. Пациенты должны быть проинформированы по поводу вероятности того, что снижение восприятия контрастности и усиление оптических аберраций может негативно повлиять на их способность к вождению автомобиля в определенных условиях освещенности, например, при вождении ночью или при плохой видимости.
8. Пациентам с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом более 1,0 диоптрии мультифокальные ИОЛ могут не подойти, поскольку они не смогут полностью избавить таких пациентов от зависимости от очков.
9. Необходимо добиться полного центрирования ИОЛ, поскольку децентрирование линзы может приводить к возникновению оптических аберраций у пациентов, в особенности у лиц с широкими зрачками в условиях мезопии.
10. Производимые компанией AMO интраокулярные линзы (ИОЛ) — это предназначенные для одноразового использования медицинские изделия, сопровождающиеся маркировкой с инструкциями по использованию и обработке, цель которых — максимально снизить воздействие условий, которые могут угрожать безопасности изделия, пациента или пользователя. Повторное использование/рестерилизация/обработка производимых компанией AMO медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению, дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного загрязнением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:
Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих мультифокальных ИОЛ TECNIS® модели ZM900 (N=348), были следующими: макулярный отек, эндофтальмит и гипопион (оба явления сопровождались повторными хирургическими вмешательствами, не затрагивавшими линзу), а также повторные хирургические вмешательства. Только у троих пациентов из 348 возникли нежелательные явления, связанные с имплантацией линз (3/348, 0,9%), которые потребовали немедленного извлечения ИОЛ (два случая в связи с ореолом, один в связи с нечеткостью/замутнением зрения). Только два случая повторных хирургических вмешательств у пациентов с ранее имплантированными линзами были связаны непосредственно с линзами (извлечение линзы в связи с ореолом/отблесками и переустановка линзы); подавляющее большинство повторных хирургических вмешательств не было связано с линзами (n=11, в том числе пролапс радужной оболочки/ушивание раны, замена линзы в связи с неадекватной рефракцией и неправильно подобранным типом линзы, восстановление сетчатки, трабекулэктомия с последующей ревизией фильтрационных подушек, а также инъекции лекарственных препаратов для лечения кистозного макулярного отека). Единственным устойчивым нежелательным явлением было повышенное внутриглазное давление (ВГД) в связи с развитием вторичной глаукомы, требующей лечения.

Нежелательные явления, которые происходили в ходе клинических испытаний предшествующих моноблочных ИОЛ SENSAR модели AAB00 (N=123), были следующими: макулярный отек, повторное хирургическое вмешательство (витрэктомия в проекции плоской части ресничного тела с отделением оболочки), а также надрыв гаптического элемента в связи с неправильной методикой [illegible], что потребовало замены линзы.

К другим осложнениям, которые могут возникать после имплантации мультифокальных интраокулярных линз, относятся: недостаточное качество зрения в определенных условиях освещенности (например, хроматические аберрации, ореол, ночные блики, уменьшение контрастности), нечеткое/замутненное изображение, фантомное изображение близлежащих и/или отдаленных объектов, диплопия и нарушение стереоскопического зрения. Некоторые из этих оптических эффектов могут уменьшаться по мере адаптации пациента к мультифокальной линзе. Тем не менее, некоторые из перечисленных выше осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства с целью замены или удаления интраокулярной линзы.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Мультифокальная моноблочная линза TECNIS® модели ZLB00 — это моноблочная гибкую линзу для задней камеры глаза, изготовленная из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет мультифокальную дифракционную поверхность, а передняя сторона — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптики составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +3,25 диоптрии, что соответствует +2,37 диоптрии в плоскости ношения очков.

Оптический элемент линзы:
1. Материал оптического элемента: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
3. Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
4. Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
5. Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °C
6. Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%T для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на **Рисунке 1.**
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) при фокусировании: значения МПФ представлены на **Рисунке 2**.

Гаптические элементы:
1. Материал: Мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
2. Моноблочная линза
3. Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптическим элементом
4. Толщина гаптических элементов: 0,46 мм

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу и силу ближнего фокуса.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.
5. Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.
6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее инжекторное устройство.
7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:
   - Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эмметропии.
   - Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
8. Компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30, имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30 или аналогичные по качеству инжекторные инструменты или системы для имплантации мультифокальных моноблочных линз TECNIS®. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инжекторных инструментов. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!
Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:
Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. **Необходимо стремиться к эмметропии.** Соответствующие А-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить оптическую силу линзы, которую планируется имплантировать.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (AMO). Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

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

КАРТА ПАЦИЕНТА:
Идентификационная карта имплантата, которая выдается пациенту, входит в состав упаковки. Нужно проинструктировать пациента о необходимости хранения данной карты, поскольку она является свидетельством об установленном ему/ей имплантате, а также о необходимости предоставления данной карты офтальмологу, у которого он/она будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ:
Необходимо информировать AMO о нежелательных явлениях и/или потенциальных угрожающих зрению осложнениях, которые могут быть связаны с линзами и которые ранее не прогнозировались по своей природе, выраженности симптомов, или частоте возникновения. Данную информацию должны предоставлять все хирурги с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз, особенно у молодых пациентов.

Лечащие врачи должны сообщать о данных явлениях с целью оказания помощи при выявлении имеющихся или потенциальных проблем с линзами, имплантированными в заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз, или могут быть свидетельством долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ:
Каждая мультифокальная моноблочная линза TECNIS® поставляется в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

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

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ:
По вопросам, касающимся политики возвратов, свяжитесь с местным представителем компании AMO. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки повторной стерилизации линзы.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах до принятия решения об их имплантации.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)

Сделано в Нидерландах
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL

DESCRIPTION:

The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens, Model ZMB00, is an ultraviolet light-absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL). It is designed to be positioned posterior to the iris where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior edge designed to provide a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

The lens also incorporates a diffractive multifocal optic pattern designed to provide both near and distance vision and thereby reduce spectacle dependency. The light distribution between the distance and near focus is approximately 50/50. The labeled power of the lens is the distance power. The near power represents a +4 diopter add in actual lens power. However, accommodation will not be restored.

INDICATIONS FOR USE:

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

PRECAUTIONS:

1. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to the patient.
2. There were no patients 21 years old or younger included in the clinical study; therefore there are insufficient clinical data to demonstrate safety and effectiveness in this age group.
3. The central one millimeter area of the TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL creates a far image focus in accordance with the labeled power of the IOL, so patients with abnormally small pupils (~1mm) should achieve, at a minimum, the prescribed distance vision under photopic conditions; however, because this multifocal design has not been tested in patients with abnormally small pupils, it is unclear whether such patients will derive any near vision benefit.
4. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with multifocal lenses. Manual refraction is strongly recommended.
5. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
6. When performing wavefront measurements on a patient with a multifocal lens, two different wavefronts are produced. One wavefront will be in focus (either far or near) and the other wavefront will be out of focus. In this situation, incorrect interpretation of the wavefront measurements is possible.
7. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore the physician should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
8. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
9. Do not resterilize this intraocular lens by any method.
10. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
11. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45°C (113°F). Do not autoclave the intraocular lens.
12. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
13. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
14. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
15. 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® Multifocal 1-Piece lens may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

WARNINGS:

1. Some visual effects associated with multifocal IOLs may be expected because of the superposition of focused and unfocused images. These may include a perception of halos or glare around lights under nighttime conditions. It is expected that, in a small percentage of patients, the observation of such phenomena will be annoying and may be perceived as a hindrance, particularly in low illumination conditions. On rare occasions these visual effects may be significant enough that the patient will request removal of the multifocal IOL.
2. Under low-contrast conditions, contrast sensitivity is reduced with a multifocal lens compared to a monofocal lens. Therefore, subjects with multifocal lenses should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   b. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation that might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   c. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
   d. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   e. Suspected microbial infection.
   f. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.
   g. Congenital bilateral cataracts.
   h. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   i. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   j. Patients with only one eye with potentially good vision.
   k. Medically uncontrollable glaucoma.
   l. Corneal endothelial dystrophy.
   m. Proliferative diabetic retinopathy.
4. The TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.
5. The splitting of the light into more than one focus may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity.
6. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for TECNIS® Multifocal 1-Piece lens implantation. The patients should be informed about the possibility that a decrease in contrast sensitivity and an increase of visual disturbances may affect their ability to drive a car under certain environmental conditions, such as driving at night or in poor visibility conditions.
7. Patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter may not be suitable candidates for multifocal IOL implantation since they may not fully benefit from a multifocal IOL in terms of potential spectacle independence.
8. AMO IOLs are single-use medical devices that are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions that may compromise the product, patient, or the user. The reuse/resterilization/reprocessing of AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

ADVERSE EVENTS:

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348) include the following: macular edema, endophthalmitis and hypopyon (both followed by non-lens-related surgical re-interventions), and surgical re-intervention. Only three subjects out of 348 experienced lens-related events (3/348; 0.9%) in which the IOLs were ultimately removed (two due to halos and one due to blurry/filmy vision). Only two secondary surgical re-intervention events for multifocal first eyes were lens-related (lens removal due to halos/glare and lens repositioning); the majority of secondary surgical re-intervention events were not lens-related (n=11, including iris prolapse/wound repair, lens exchange for refractive error and incorrect lens type, retinal repair, trabeculectomy and subsequent filtration bleb revisions, and treatment injections for cystoid macular edema). The only persistent adverse event was raised intraocular pressure (IOP) due to secondary glaucoma requiring treatment.

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens SENSAR® 1-Piece IOL, Model AAB00, (N=123) include the following: macular edema, secondary surgical intervention (pars plana vitrectomy with membrane peel), and a torn haptic related to improper loading technique, resulting in lens exchange.

Additional complications that may occur following implantation of a multifocal intraocular lens include: objectionable visual quality under certain lighting conditions (e.g., chromatic aberrations, halos, night glare, decreased contrast), hazy/filmy images, "ghost" imaging of near and/or distant objects, diplopia, and poor stereopsis. Some of these optical effects may be mitigated upon patients' adaptation to the multifocal optic. However, some of the above listed complications may require secondary surgical intervention for intraocular lens exchange or explantation.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:

The TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZMB00, is a one-piece foldable posterior chamber lens. The optic and haptics are made of soft acrylic material. The lens has a diffractive multifocal surface on the posterior side of the lens and a modified prolate (aspheric) surface on the anterior side. The optic is 6.0 mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0 mm. The add power is +4 diopters, corresponding to +3 diopters in the spectacle plane.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Lens Optic:

1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber
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 1**.
7. Modulation Transfer Function (MTF) Through-Focus Response: MTF values are shown in **Figure 2**.

Haptics:

1. Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:

1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the package and remove the lens in a sterile environment.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
4. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution or sterile normal saline until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
   - The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
   - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. AMO recommends using Duckworth & Kent 7722 folding forceps with the 7741 insertion forceps or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS® Multifocal 1-Piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

CAUTION:

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

LENS POWER CALCULATIONS:

The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. **Emmetropia should be targeted.** The estimated A-constant for this lens is provided on the lens box. Accuracy of IOL power calculation is particularly important with multifocal IOLs as spectacle independence is the goal of multifocal IOL implantation.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local AMO representative. Lens power calculation methods are described in the following references:

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

PATIENT CARD:

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

REPORTING:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with intraocular lenses in general.

HOW SUPPLIED:

Each TECNIS® Multifocal 1-Piece lens is supplied sterile, in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. The double aseptic transfer peel pouch is sterilized with ethylene oxide and should be opened only under sterile conditions.

EXPIRATION DATE:

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

RETURN/EXCHANGE POLICY:

Contact the local AMO representative for the return lens policy. Return the lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

Symbol/Explanation

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

Product of the Netherlands
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

CE 0344

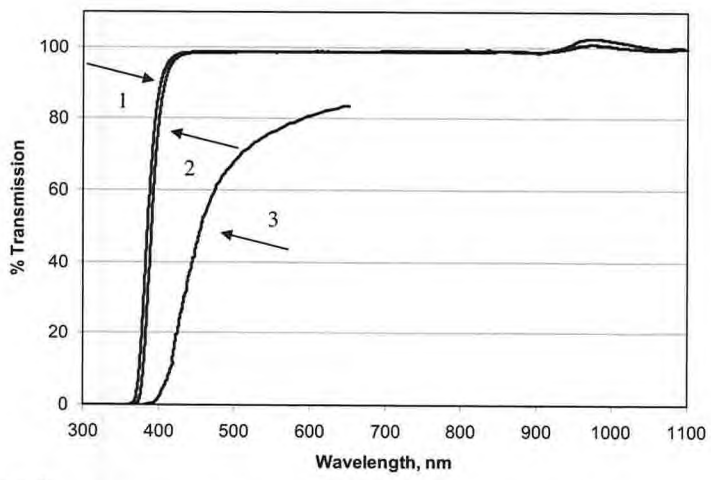
Johnson & Johnson
Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA

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

TECNIS, SENSAR, TRI-FIX and PROTEC are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1
Light Transmittance

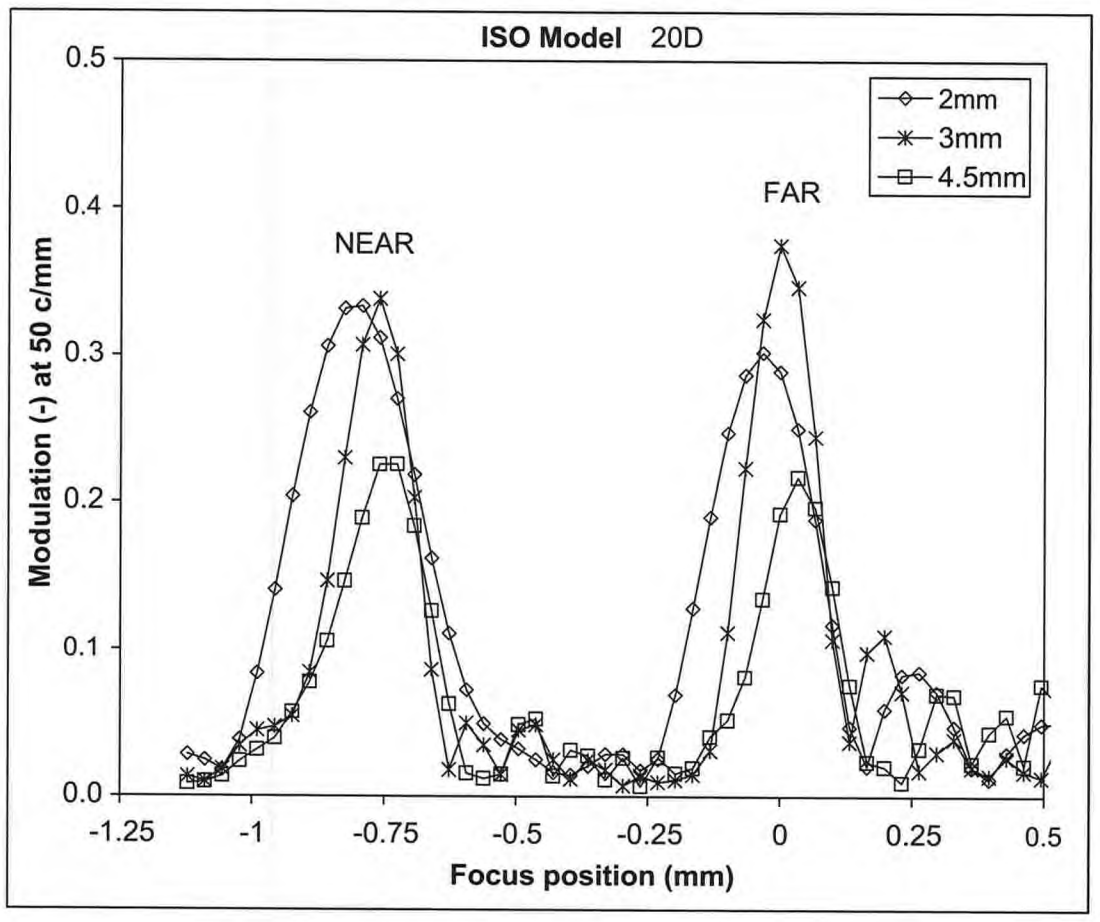


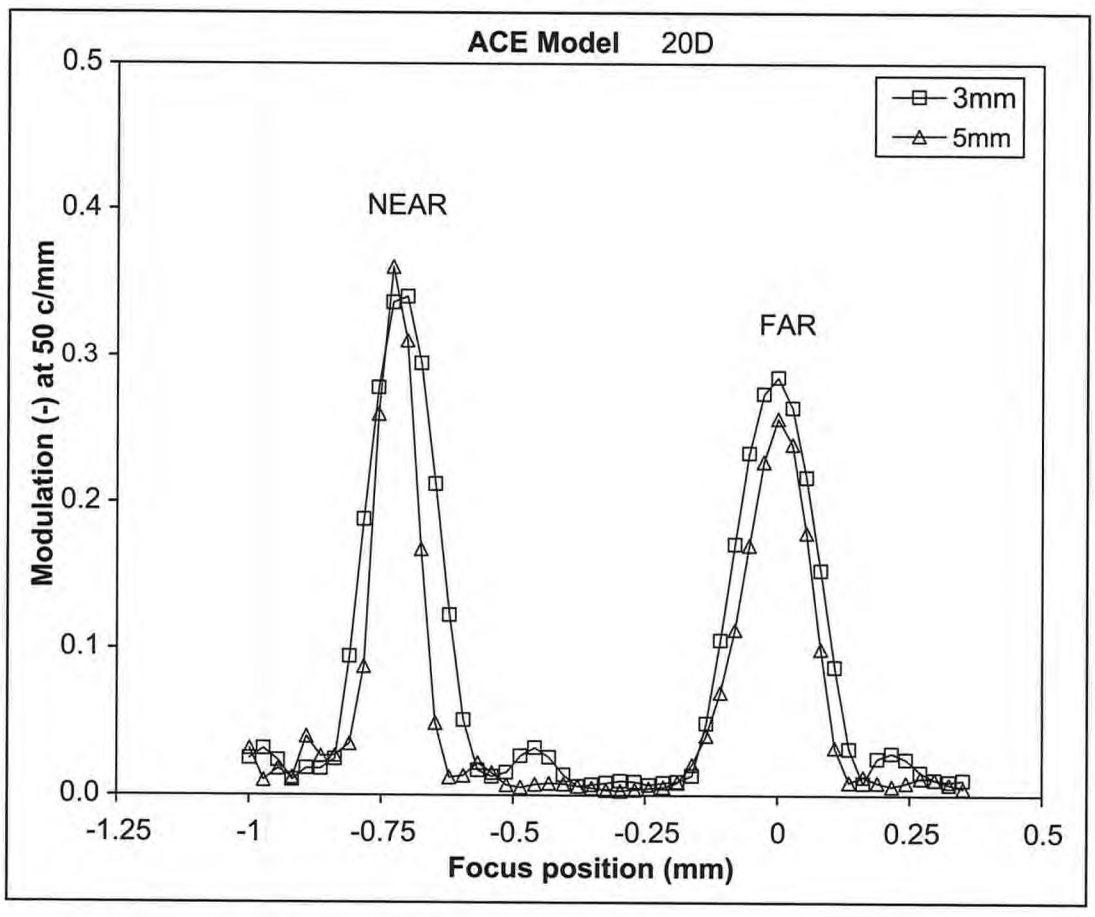
Legend:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375 nm
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 380 nm
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water (aqueous) at room temperature.

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

Figure 2
MTF Through-Focus Response for Multiple Pupil Sizes, 20-Diopter Lens





Note: The figures above describe the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-piece lens, Model ZMB00, in both the ISO and ACE* model eyes at 50 cycles/mm as the focus is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. However, this may not be true for an aberration-correcting IOL such as the TECNIS® lens.

The ISO eye model has an aberration-free cornea, so what is measured is the aberration of the lens in the converging light from the cornea. As a result, MTF will vary with pupil sizes. Without aberration, MTF is independent of pupil size. The natural cornea is not aberration-free. The ACE* eye model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free.

*Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мультифокальная монолитная ИОЛ TECNIS®

RU

ОПИСАНИЕ

Мультифокальный складной акриловый искусственный хрусталик TECNIS® модели ZMB00 представляет собой интраокулярную линзу (ИОЛ), которая поглощает ультрафиолетовое излучение и имплантируется в заднюю камеру глаза. Искусственный хрусталик предназначен для размещения за радужной оболочкой, где он выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть мультифокального складного акрилового монолитного хрусталика TECNIS® имеет запатентованную компанией асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по краю хрусталика.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможных риска и пользы, связанных с применением изделия, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациента.
2. В клиническом исследовании не участвовали пациенты возрастом 21 год или младше, поэтому отсутствуют достаточные клинические данные, демонстрирующие безопасность и эффективность операции для пациентов этой возрастной группы.
3. Центральная часть мультифокальной монолитной ИОЛ TECNIS® диаметром 1 миллиметр фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой линзы; таким образом, пациенты с патологически маленькими зрачками (~1 мм) должны получить, как минимум, хорошую видимость предметов на указанном расстоянии при дневном освещении; однако, так как мультифокальные хрусталики не испытывались на пациентах с патологически маленькими зрачками, неясно, улучшится ли ближнее зрение у таких пациентов.
4. Авторефракторы могут не обеспечивать оптимальную послеоперационную рефракцию у пациентов с мультифокальными хрусталиками. Мы настоятельно рекомендуем ручную рефракцию.
5. Предшествующее ношение контактных линз может повлиять на рефракцию у пациента, поэтому при работе с пациентами, которые пользуются контактными линзами, перед определением оптической силы ИОЛ хирурги должны установить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальным хрусталиком возникают два разных волновых фронта. Один из них будет в фокусе (либо в дальнем, либо в ближнем), другой — вне фокуса. В этом случае возможна неправильная интерпретация измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации искусственного хрусталика не определены. Поэтому после имплантации врачу следует продолжать регулярные осмотры пациентов.
8. Иногда поступают сообщения о развитии у пациентов с глаукомой, при которой удалось добиться нормализации внутриглазного давления, вторичной глаукомы после имплантации искусственного хрусталика. После операции по имплантации хрусталика пациентам с глаукомой необходимо тщательно отслеживать внутриглазное давление.
9. Не подвергайте искусственный хрусталик повторной стерилизации ни одним из методов.
10. Не замачивайте и не прополаскивайте искусственный хрусталик в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или обычного физиологического раствора.
11. Не допускайте попадания на хрусталик прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не автоклавируйте искусственный хрусталик.
12. Перед имплантацией осмотрите упаковку хрусталика, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы хрусталика и надлежащем сроке годности.
13. Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку этот хрусталик обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии.
14. Необходимо добиться точного центрирования искусственного хрусталика.
15. Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии, по истечении которого ИОЛ необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения хрусталика. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы мультифокального монолитного хрусталика TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по применению инструмента или системы для введения хрусталика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В виду наложения сфокусированного и несфокусированного изображений ожидаются некоторые визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ. В их число может входить восприятие пациентом эффекта гало (или ореола) вокруг источников света в ночное время. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение таких явлений будет вызывать раздражение и может восприниматься ими как помеха, особенно в условиях слабой освещенности. В редких случаях эти визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует извлечения мультифокальной ИОЛ.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальный хрусталик обладает меньшей чувствительностью по сравнению с монофокальным хрусталиком. Поэтому пациенты с имплантированными мультифокальными хрусталиками должны проявлять осторожность при вождении транспортных средств в ночное время или в условиях плохой видимости.
3. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации искусственного хрусталика, так как имплантация хрусталика может усугубить существующее состояние, усложнить диагностику или лечение состояния или может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску.
   а. Пациенты, у которых искусственный хрусталик может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
   б. Хирургические сложности при удалении катаракты и/или имплантации искусственного хрусталика, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
   в. Деформация глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
   г. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
   д. Подозрение на микробную инфекцию.
   е. Пациенты, у которых и задняя капсула, и поляски повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
   ж. Врожденная двусторонняя катаракта.
   з. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза.
   и. Отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
   к. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
   л. Глаукома, не поддающаяся лечению.
   м. Эндотелиальная дистрофия роговицы.
   н. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
4. Мультифокальную монолитную ИОЛ TECNIS® следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте хрусталик в цилиарной борозде.
5. Деление светового потока между несколькими фокусами может повлиять на качество изображения и привести к некоторому понижению контрастной чувствительности.
6. Имплантировать мультифокальные монолитные хрусталики TECNIS® следует хорошо осведомленным пациентам, нужды и предпочтения которых в отношении зрения четко определены. Пациентам необходимо сообщить о том, что понижение контрастной чувствительности и повышение уровня визуальных помех может повлиять на их способность управлять автомобилем при определенных условиях, например, ночью или в условиях плохой видимости.
7. Пациентам, у которых прогнозируют послеоперационный астигматизм выше 1 диоптрии, мультифокальные ИОЛ могут не подойти, так как они не смогут полностью избавить таких больных от зависимости от очков.
8. Интраокулярные линзы AMO (ИОЛ) являются одноразовыми медицинскими приборами с нанесенными на них инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность продукта, а также безопасность пациента и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией AMO медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

В ходе клинического испытания монолитной ИОЛ SENSAR® предшествующей модели AAB00 (N = 123) отмечались следующие нежелательные явления: отек желтого пятна, необходимость вторичного хирургического вмешательства (витректомия через pars plana с удалением мембраны) и разрыв гаптического элемента вследствие ненадлежащей техники введения хрусталика, что привело к замене искусственного хрусталика.

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

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Мультифокальный монолитный искусственный хрусталик TECNIS® модели ZMB00 — это монолитная складная линза, предназначенная для имплантации в заднюю камеру глаза. Оптическая и гаптические части хрусталика выполнены из мягкого акрила. Задняя сторона линзы имеет дифракционную мультифокальную поверхность, а передняя сторона линзы — модифицированную вытянутую (асферическую) поверхность. Диаметр оптической части линзы составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +4 диоптрии, что соответствует +3 диоптриям в плоскости ношения очков.

Оптическая часть хрусталика

1. Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина центра оптической части: 0,722 мм (+20,0 Д).
4. Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10 % для хрусталика силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и хрусталика силой +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на **рисунке 1**.
7. Модуляционно-передаточная функция (МПФ) и положение фокуса: значения МПФ показаны на **рисунке 2**.

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Монолитный хрусталик.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина гаптической части: 0,46 мм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку хрусталика, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы хрусталика и надлежащем сроке годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките хрусталик в стерильной среде.
3. Тщательно осмотрите хрусталик, убедитесь в том, что к нему ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. До момента имплантации хрусталик можно погрузить в стерильный сбалансированный физиологический раствор или стерильный изотонический раствор натрия хлорида.
5. Удерживайте хрусталик за гаптическую часть. Не держите хрусталик пинцетом за оптическую часть.
6. Соблюдая правила асептики, переместите хрусталик в надлежащее устройство для введения.
7. Врач должен принять во внимание следующее.
   - Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку этот хрусталик обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии.
   - Необходимо добиться точного центрирования искусственного хрусталика.
8. Для введения мультифокального монолитного хрусталика TECNIS® компания AMO рекомендует использовать пинцет для складывания 7722 совместно с пинцетом для введения 7741 производства компании Duckworth & Kent или аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом хрусталика. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте хрусталик, если упаковка повреждена. Стерильность хрусталика могла быть нарушена.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ХРУСТАЛИКА

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

Врачи, которым требуется дополнительная информация о вычислении оптической силы хрусталиков, могут связаться с местным представителем компании AMO. Способы расчета оптической силы хрусталиков описаны в следующей литературе.

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

КАРТА ПАЦИЕНТА

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

ОТЧЕТЫ

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

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

ФОРМА ПОСТАВКИ

Каждый мультифокальный монолитный хрусталик TECNIS® поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в стерильной среде.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ИЛИ ЗАМЕНЫ

Чтобы узнать порядок возврата хрусталиков, обратитесь к местному представителю компании AMO. При возврате хрусталики необходимо четко маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемый продукт знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать хрусталик.

Символ и значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизация выполнена с помощью окиси этилена
	Повторное использование запрещено
	Применить до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрещается использовать продукт в случае повреждения упаковки
	Не подвергать воздействию солнечного света
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)

Сделано в Нидерландах
AMO Groningen BV
Van Swietenlaan 5
9728 NX Groningen
The Netherlands

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The TECNIS® Multifocal Toric 1-Piece IOL

Device Description

The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece lens, Model ZMT, is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL) which compensates for corneal spherical aberrations and corneal astigmatism and is intended to provide both near and distance vision and reduce spectacle dependence. It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens.

The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL incorporates a proprietary wavefront-designed toric 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 anterior optic compensates for corneal spherical aberrations and corneal astigmatism; the anteriorly located cylinder axis marks denote the meridian with the lowest power. On the posterior side the lens incorporates a diffractive multifocal surface designed to provide both near and distance vision and thereby reduce spectacle dependency. The light distribution between the distance and near focus is approximately 50/50. The labeled power of the lens is the distance spherical equivalent power. The near power represents a +4 diopter add in actual lens power. However, accommodation will not be restored.

Indications For Use

The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece lens is indicated for the primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in [1] astigmatic adult patients with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification and [2] aphakia following refractive lensectomy in astigmatic presbyopic adults, who desire improved uncorrected vision, reduction of residual refractive cylinder, useful near vision and reduced spectacle dependence across a range of distances. The intraocular lenses are intended to maintain rotational stability after implantation in the capsular bag.

Precautions

1. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to the patient.
2. There were no patients 21 years old or younger included in the clinical studies; therefore there are insufficient clinical data to demonstrate safety and effectiveness in this age group.
3. The central one millimeter area of the TECNIS® Multifocal Toric IOL creates a far image focus in accordance with the labeled power of the IOL, so patients with abnormally small pupils (~1mm) should achieve, at a minimum, the prescribed distance vision under photopic conditions; however, because this multifocal design has not been tested in patients with abnormally small pupils, it is unclear whether such patients will derive any near vision benefit.
4. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of multifocal patients. Manual refraction is strongly recommended.
5. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
6. When performing wavefront measurements on a patient with a multifocal toric lens, two different wavefronts are produced. One wavefront will be in focus (either far or near) and the other wavefront will be out of focus. In this situation, incorrect interpretation of the wavefront measurements is possible.
7. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore the physician should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
8. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
9. Do not resterilize this intraocular lens by any method.
10. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
11. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45°C (113°F). Do not autoclave the intraocular lens.
12. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
13. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
14. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
15. 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.
16. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece lens may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

Warnings

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

1. Mild visual effects associated with multifocal IOLs may be expected because of the superposition of focused and unfocused images. These may include a perception of halos or glare around lights under nighttime conditions. It is expected that, in a small percentage of patients, the observation of such phenomena may be perceived as a hindrance, particularly in low illumination conditions. On rare occasions these visual effects may be significant enough that the patient will request removal of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL.
2. Under low-contrast conditions, contrast sensitivity is reduced with a multifocal lens compared to a monofocal lens. Therefore, subjects with multifocal toric lenses should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. The splitting of the light into more than one focus may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity.
4. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for TECNIS® Multifocal Toric lens implantation. The patients should be informed about the possibility that a decrease in contrast sensitivity and an increase of visual disturbances may affect their ability to drive a car under certain environmental conditions, such as driving at night or in poor visibility conditions.
5. Rotation of TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOLs away from their intended axis can reduce their astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, lens repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.
6. Carefully remove all viscoelastic from the capsular bag. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate, causing misalignment of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL with the intended axis of placement.
7. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
8. The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag and should not be placed in the ciliary sulcus.
9. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
   b. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation which may increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defects in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Congenital bilateral cataracts.
   i. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   j. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   k. Patients with only one eye with potentially good vision.
   l. Medically uncontrollable glaucoma.
   m. Corneal endothelial dystrophy.
   n. Proliferative diabetic retinopathy.
10. AMO 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 AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

Adverse Events

Potential adverse events during or following surgery of the TECNIS® Multifocal Toric IOL 1-piece lens may include but are not limited to:
Endophthalmitis/Intraocular infection
Hyphema
Hypopyon
Pupillary block
Retinal detachment
Acute corneal decompensation
Secondary surgical intervention (including implant repositioning, removal, AC tap or other surgical procedure).
Any sight threatening complications

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens TECNIS® Multifocal IOL, Model ZM900 (N=348) include the following: macular edema, endophthalmitis, and hypopyon (followed by non-lens related surgical re-interventions), and surgical re-intervention. Only three subjects out of 348 experienced lens-related events (3/348; 0.9%) in which the IOLs were ultimately removed (two due to halos and one due to blurry/filmy vision). Only two secondary surgical re-intervention events for the multifocal first eyes were lens-related (lens removal due to halos/glare and lens repositioning); the majority of secondary surgical re-intervention events were not lens-related (n=11, including iris prolapse/wound repair, lens exchange for refractive error and incorrect lens type, retinal repair, trabeculectomy and subsequent filtration bleb revisions and treatment injections for cystoid macular edema). The only persistent adverse event was raised intraocular pressure (IOP) due to secondary glaucoma requiring treatment.

Adverse events that occurred during the clinical trial of parent lens SENSAR 1 Piece IOL, Model AAB00, (N=123) include the following: macular edema, secondary surgical intervention (pars plana vitrectomy with membrane peel), and a torn haptic related to improper loading technique, resulting in lens exchange.

Additional complications that may occur following implantation of a multifocal intraocular lens include: objectionable visual quality under certain lighting conditions (e.g., chromatic aberrations, halos, night glare, decreased contrast), hazy/filmy images, "ghost" imaging of near and/or distant objects, diplopia and poor stereopsis. Some of these optical effects may be mitigated upon patients adaptation to the multifocal optic. However, some of the above listed complications may require secondary surgical intervention for intraocular lens exchange or explantation.

Detailed Device Description

The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL Model ZMT, is a one-piece, foldable, posterior chamber lens made of soft acrylic material. It incorporates a proprietary toric modified prolate (aspheric) design with cylinder axis markers on the anterior optic surface and a diffractive multifocal design on the posterior optic surface. The optic is 6.0 mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0 mm. The add power is +4 diopters, corresponding to +3 diopters in the spectacle plane.

Lens Optic

- Optic Material: Optically clear, soft, foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
- Diopter power: 5.0 D to 34.0 D in 0.5 D increments
- Cylinder Power: 1.50 diopter, 2.25 diopter, 3.00 diopter, and 4.00 diopter (as measured at the IOL plane)

Conversion table for Cylinder powers

	Cylinder Powers (D)			
IOL Plane (labeled)	1.50	2.25	3.00	4.00
Corneal Plane	1.03	1.54	2.06	2.74

- Optic Center Thickness: 0.7 mm (+20.0D)
- Optic Edge Design: PROTEC 360 Square posterior edge
- Index of refraction: 1.47 at 35°C
- 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 1**.
- Modulation Transfer Function (MTF) Through-Focus Response: MTF values are shown in **Figure 2.**

Haptics

- Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber
- One-piece lens.
- Configuration: TRI-FIX design Modified C, integral with optic
- Thickness: 0.46 mm

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Lens Power Calculations

Accurate keratometry and biometry are essential to successful visual outcomes. Preoperative calculation of the required spherical equivalent lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. Emmetropia should be targeted. The appropriate A-constant listed on the outer label is presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. The physician should determine preoperatively the spherical equivalent and cylindrical power of the lens to be implanted.

Use of the AMO provided Toric calculator is recommended for determining the appropriate Toric IOL spherical equivalent (SE) power, optimal axis of Toric IOL placement and Toric IOL cylinder (Cyl) power. The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece lenses are labeled with the IOL distance spherical equivalent power.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local AMO representative. Lens power calculation methods are described in following references:

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

Directions For Use

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, cylinder, proper configuration and expiration date.
2. Open the peel pouches and remove the lens in a sterile environment. Verify the dioptric power and cylinder power of the lens.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens' optical surfaces for other defects.
4. If desired, the lens may be soaked or rinsed in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
   - The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
   - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. AMO recommends using the UNFOLDER Emerald AR Series Implantation system with 1CART30 Cartridge, the ONE SERIES Ultra Implantation system with the 1VIPR30 cartridge or the UNFOLDER Platinum 1-Series Implantation system with the 1MTEC30 cartridge or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

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

Selection and Placement of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL

The astigmatism to be corrected should be determined from keratometry and biometry data rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the crystalline lens to be removed may influence results. The size and location of the surgical incision may affect the amount and axis of corneal astigmatism. In order to optimize IOL selection and axis placement, AMO provides a web-based tool (www.TecnisToricCalc.com) for the surgeon. Pre-operative keratometry and biometry data, incision location, and the surgeon's estimated surgically induced corneal astigmatism are used to determine the appropriate TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL model, spherical equivalent lens power, and axis of placement in the eye.

For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. The anterior surface of the IOL is marked with indentations (four at opposite sides) at the haptic/optic junction that identify the flat meridian of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece optic. These indentations form an imaginary line representing the plus cylinder axis (note: IOL cylinder steep meridian is 90° away). TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL cylinder axis marks should be aligned with the post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement).

Prior to surgery the operative eye should be market in the following manner:
With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of lens placement following the use of the web-based www.TecnisToricCalc.com to determine the optimal axis of placement.

After the lens is inserted, precisely align the axis marking indentations on the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL with the marked axis of lens placement. Carefully remove all viscoelastic from the capsular bag. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all viscoelastic from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of viscoelastic from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL at the intended axis following viscoelastic removal. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate, causing misalignment of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL with the intended axis of placement.

Misalignment of the axis of the lens with the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL axis during surgery, an unanticipated surgically induced change in the cornea, or physical rotation of the TECNIS® Multifocal Toric 1-piece IOL. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry is accurate and that the IOL is properly oriented prior to the end or surgery.

Patient Card:

An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see in the future.

Reporting:

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with posterior chamber lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with intraocular lenses in general.

How Supplied:

The TECNIS® Multifocal Toric 1-piece lenses are supplied sterile in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. 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

Contact the local AMO representative for the return lens policy. Return the lens with the proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard. Do not attempt to resterilize the lens.

Patient Information

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

Manufactured in the Netherlands:

AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, The Netherlands

Manufactured for:

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

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

CE 0344

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

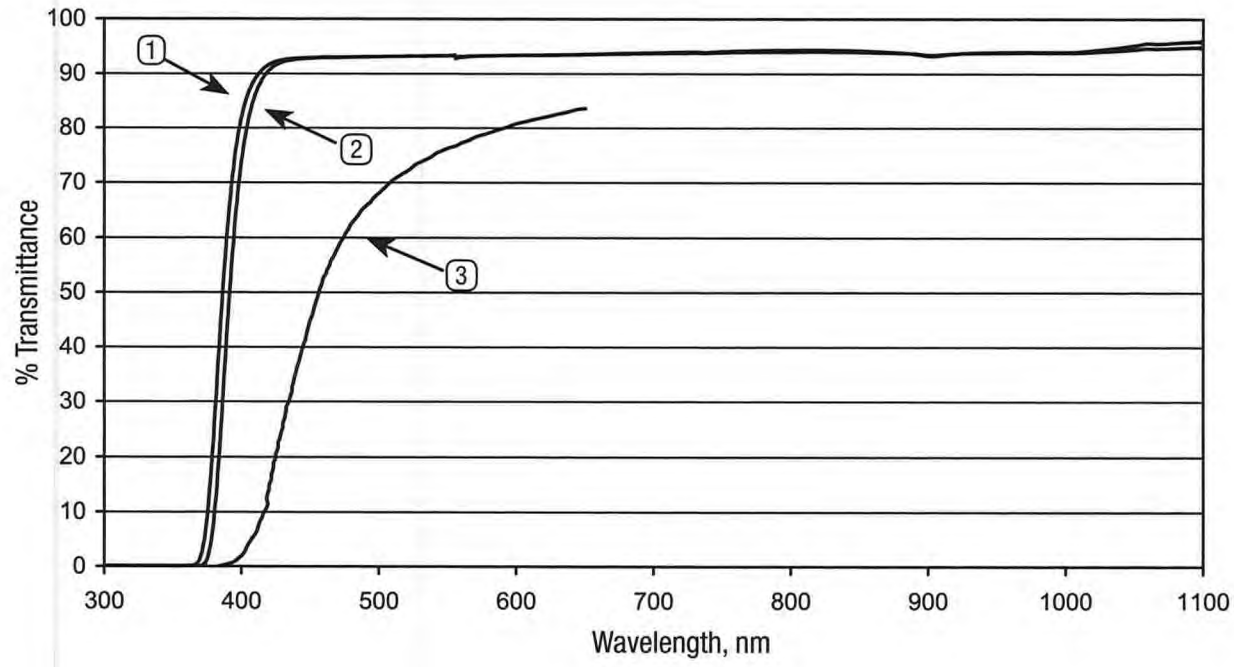
Symbol/Explanation

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Use By (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Caution; See Instructions for Use
EC REP	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Union
	Do Not Resterilize
45°C 113°F	Upper Limit Of Temperature
	Keep Away From Sunlight
	Do Not Use if Package is Damaged
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

AMO, TECNIS, TRI-FIX, SENSAR, PROTEC, UNFOLDER and ONE SERIES are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1
Light Transmittance

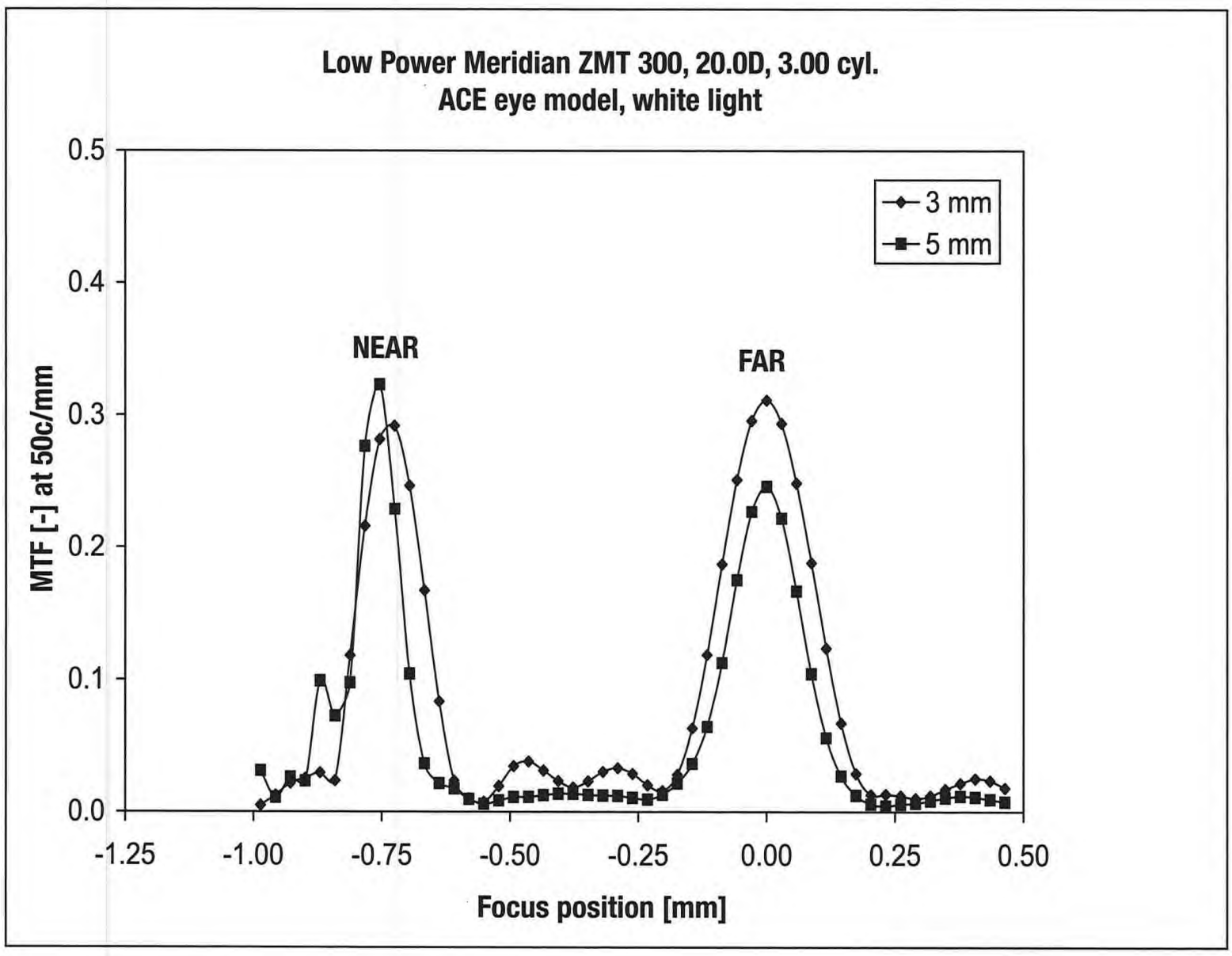


Legend:
Curve 1: Spectral transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375.4 nm.
Curve 2: Spectral transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV-cut-off at 10% T is 380.4 nm.
Curve 3: Spectral transmittance curve corresponding to 53-year-old Phakic 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.

Figure 2
ACE Model- MTF Through-Focus for Multiple Pupil Sizes, 20-Diopter, 3.0 Cylinder Power Lens



Note: The figure above describes the optical performance of the TECNIS® Multifocal Toric 1 piece lens - Model ZMT300 in ACE model eyes at 50 cycles/mm using white light. The graph depicts the focus as it is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. The ACE eye model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration free.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мультифокальная торическая монолитная ИОЛ TECNIS®

RU

Описание устройства

Мультифокальная торическая монолитная линза TECNIS® модели ZMT представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение, компенсирующую роговичную сферическую аберрацию и роговичный астигматизм и предназначенную для обеспечения ближнего и дальнего зрения и уменьшения зависимости от очков. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика.

Оптическая часть мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS® имеет запатентованную компанией торическую асферическую поверхность, разработанную с использованием технологии волнового фронта, квадратный задний край которой обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю. Передняя оптическая часть компенсирует роговичную сферическую аберрацию и роговичный астигматизм; на передней поверхности располагаются метки оси цилиндра, обозначающие меридиан с минимальной оптической силой. Благодаря дифракционной мультифокальной поверхности на задней части линза обеспечивает ближнее и дальнее зрение и, таким образом, уменьшает зависимость от очков. Распределение света между дальним и ближним фокусным расстоянием составляет примерно 50/50. Указанная на ярлыке оптическая сила линзы соответствует оптической силе сферического эквивалента. На ближнем расстоянии фактическая оптическая сила увеличивается на 4 диоптрии. Однако функция аккомодации не восстанавливается.

Показания к применению

Мультифокальная торическая монолитная линза TECNIS® показана для первичной имплантации в целях коррекции зрения при [1] афакии и присутствующем роговичном астигматизме у взрослых с пресбиопией и без нее, у которых катарактный хрусталик был удален посредством факоэмульсификации, а также при [2] афакии после рефракционного удаления хрусталика при астигматизме у взрослых с пресбиопией, которые желают улучшить некоррегированное зрение, уменьшить остаточную рефракционный цилиндр, улучшить ближнее зрение и снизить зависимость от очков для зрения на различных расстояниях. Конструкция интраокулярных линз адаптирована для сохранения вращательной устойчивости после имплантации в капсулярный мешок.

Меры предосторожности

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциального пациента касательно возможного риска и пользы, связанных с применением изделия, а также предоставить пациенту копию информационной брошюры для пациента.
2. В клинических исследованиях не участвовали пациенты возрастом 21 год или младше, поэтому отсутствуют достаточные клинические данные, демонстрирующие безопасность и эффективность операции для пациентов этой возрастной группы.
3. Центральная часть мультифокальной торической ИОЛ TECNIS® диаметром один миллиметр фокусирует предметы, находящиеся на дальнем расстоянии, в соответствии с указанной на ярлыке оптической силой ИОЛ; таким образом, пациенты с патологически маленькими зрачками (~1 мм) должны получить, как минимум, хорошую видимость предметов на указанном расстоянии при дневном освещении; однако, так как мультифокальные линзы не испытывались на пациентах с патологически маленькими зрачками, неясно, улучшится ли ближнее зрение у таких пациентов.
4. Авторефракторы могут не обеспечивать оптимальную послеоперационную рефракцию у пациентов с мультифокальными линзами. Мы настоятельно рекомендуем ручную рефракцию.
5. Предшествующее ношение контактных линз может повлиять на рефракцию у пациента, поэтому при работе с пациентами, которые пользуются контактными линзами, перед определением оптической силы ИОЛ хирурги должны установить стабильность роговицы без контактных линз.
6. При измерении волнового фронта у пациента с мультифокальной торической линзой возникают два разных волновых фронта. Один из них будет в фокусе (либо в дальнем, либо в ближнем), другой — вне фокуса. В этом случае возможна неправильная интерпретация измерений волнового фронта.
7. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярной линзы не определены. Поэтому после имплантации врачу следует продолжать регулярные осмотры пациентов.
8. Иногда поступают сообщения о развитии у пациентов с глаукомой, при которой удалось добиться нормализации внутриглазного давления, вторичной глаукомы после имплантации линзы. После операции по имплантации линзы пациентам с глаукомой необходимо тщательно отслеживать внутриглазное давление.
9. Не подвергайте интраокулярную линзу повторной стерилизации ни одним из методов.
10. Не замачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или стерильного физиологического раствора.
11. Не допускайте попадания на линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не автоклавируйте интраокулярную линзу.
12. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы удостовериться в правильности выбранной модели и оптической силы линзы и надлежащем сроке годности.
13. Хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку эта линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии.
14. Необходимо добиться точного центрирования интраокулярной линзы.
15. Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии и по истечении которого ее необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию, входящих в комплект инструмента или системы для введения линзы.
16. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы мультифокальной торической монолитной линзы TECNIS® могут быть повреждены. См. отдельные инструкции по использованию, входящие в комплект инструмента или системы для введения.

Предупреждения

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

1. Ввиду наложения сфокусированного и несфокусированного изображений ожидаются умеренные визуальные эффекты, обусловленные мультифокальными ИОЛ. В их число может входить восприятие пациентом эффекта гало (или ореола) вокруг источников света в ночное время. Ожидается, что у небольшого процента пациентов наблюдение таких явлений может восприниматься ими как помеха, особенно в условиях слабой освещенности. В редких случаях эти визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует извлечения мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS®.
2. В условиях низкой контрастности мультифокальная линза обладает меньшей контрастной чувствительностью по сравнению с монофокальной линзой. Поэтому пациенты с имплантированными мультифокальными торическими линзами должны проявлять осторожность при вождении транспортных средств в ночное время или в условиях плохой видимости.
3. Деление светового потока между несколькими фокусами может повлиять на качество изображения и привести к некоторому понижению контрастной чувствительности.
4. Имплантировать мультифокальные торические линзы TECNIS® следует хорошо осведомленным пациентам, нужды и предпочтения которых в отношении зрения четко определены. Пациентам необходимо сообщить о том, что понижение контрастной чувствительности и повышение уровня визуальных помех может повлиять на их способность управлять автомобилем при определенных условиях, например ночью или в условиях плохой видимости.
5. Вращение мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS® с отклонением от заданной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Неправильное выравнивание с отклонением более 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить как можно более раннюю репозицию линзы до ее инкапсуляции.
6. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS® от выбранной для имплантации оси.
7. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
8. Мультифокальную торическую монолитную ИОЛ TECNIS® целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
9. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации интраокулярной линзы, так как имплантация линзы может усугубить существующее состояние, усложнить диагностику или лечение состояния или может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску.
   а. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
   б. Пациенты, у которых интраокулярная линза может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
   в. Хирургические сложности при удалении катаракты и/или имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
   г. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
   д. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
   е. Подозрение на микробную инфекцию.
   ж. Пациенты, у которых и задняя капсула, и поясок повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
   з. Врожденная двусторонняя катаракта.
   и. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза.
   к. Отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
   л. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
   м. Глаукома, не поддающаяся лечению.
   н. Эндотелиальная дистрофия роговицы.
   о. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.

ИОЛ AMO являются медицинскими изделиями однократного применения и [illegible] использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или [illegible]ование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий AMO 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неблагоприятные явления

Ниже приведен неисчерпывающий перечень возможных нежелательных явлений, которые могут произойти во время или после хирургической операции по имплантации мультифокальной монолитной торической ИОЛ TECNIS®:
Эндофтальмит/внутриглазная инфекция
Гифема
Гипопион
Блокада зрачка
Отслойка сетчатки
Острая декомпенсация роговицы
Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозицию или извлечение имплантата, дренирование передней камеры или иную хирургическую операцию)
Любые опасные для зрения осложнения

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

В ходе клинического испытания монолитной ИОЛ SENSAR 1 предшествующей модели AAB00 (N = 123) отмечались следующие нежелательные явления: отек желтого пятна, необходимость вторичного хирургического вмешательства (витректомия через pars plana с удалением мембраны) и разрыв гаптического элемента вследствие ненадлежащей техники введения линзы, что привело к замене линзы.

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

Подробное описание устройства

Мультифокальная торическая монолитная ИОЛ TECNIS® модели ZMT — это изготовленная из мягкого акрилового материала монолитная складная линза, предназначенная для имплантации в заднюю камеру глаза. Она совмещает в себе уникальный торический модифицированный продолговатый (асферический) дизайн с метками оси цилиндра на поверхности передней оптической части и дифракционный мультифокальный дизайн поверхности задней оптической части. Диаметр оптической части линзы составляет 6,0 мм, а общий диаметр линзы равен 13,0 мм. Увеличение оптической силы составляет +4 диоптрии, что соответствует +3 диоптриям в плоскости ношения очков.

Оптическая часть линзы

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

Таблица преобразования для оптической силы цилиндра

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

- Толщина центра оптической части: 0,7 мм (+20,0 дптр).
- Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360.
- Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
- Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10 % для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрии (максимальная толщина) показаны на **рисунке 1** (Figure 1).
- Модуляционно-передаточная функция (МПФ) и положение фокуса: значения МПФ показаны на **рисунке 2** (Figure 2).

Гаптические элементы

- Материал: мягкий складной акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения
- Монолитная линза
- Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью
- Толщина гаптического элемента: 0,46 мм

Расчет оптической силы линзы

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

Для расчета оптической силы сферического эквивалента торической ИОЛ, оптимальной оси размещения торической ИОЛ, оптической силы цилиндра торической ИОЛ используйте входящий в комплект калькулятор для торических линз AMO. На этикетке мультифокальных торических монолитных линз TECNIS® указана оптическая сила сферического эквивалента ИОЛ на расстоянии.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линзы, могут обратиться к местному представителю компании AMO. Способы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе.

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

Инструкция по использованию

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, цилиндр, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы и оптическую силу цилиндра линзы.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. При необходимости до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Удерживайте линзу за гаптические элементы. Не держите линзу пинцетом за оптическую часть.
6. Соблюдая стерильность, переместите линзу в надлежащее устройство для введения.
7. Врач должен принять во внимание следующее:
   - хирургу следует стремиться к эмметропии, поскольку эта линза обеспечивает оптимальное зрение именно при эмметропии;
   - необходимо добиться точного центрирования интраокулярной линзы.
8. Для введения мультифокальной торической монолитной линзы TECNIS® компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Emerald AR Series с картриджем 1CART30, имплантационную систему ONE SERIES Ultra с картриджем 1VIPR30 или имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1-Series с картриджем 1MTEC30 либо аналогичный инструмент или систему для введения. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

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

Выбор и имплантация мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS®

Для определения корректируемого астигматизма следует использовать данные кератометрии и биометрии, а не измерения рефракции, поскольку наличие астигматизма в удаляемом хрусталике может повлиять на результаты. Размер и место хирургического разреза может повлиять на степень и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора ИОЛ и оси ее имплантации компания AMO

предлагает хирургам интернет-приложение (www.TecnisToricCalc.com). Для определения модели мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS®, оптической силы сферического эквивалента линзы и оси имплантации в глаз используются полученные до операции данные кератометрии и биометрии, место разреза и вызванный оперативным вмешательством роговичный астигматизм по оценке хирурга.

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

Перед вмешательством оперируемый глаз следует разметить следующим образом.

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

После установки линзы точно совместите бороздки, обозначающие ось на мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS®, с отмеченной осью имплантации линзы. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Для этого подвигайте оптическую часть ИОЛ наконечником ИРР/АСПИР или воспользуйтесь стандартным методом ирригации/аспирации для полного удаления вискоэластика из глаза. Для удаления вискоэластика позади имплантированной линзы при желании можно использовать бимануальную технику. После удаления вискоэластика необходимо обязательно проверить положение мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS® относительной заданной оси. Остатки вискоэластика способствуют вращению линзы, приводя к отклонению мультифокальной торической монолитной ИОЛ TECNIS® от выбранной для имплантации оси.

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

Карта пациента

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

Отчеты

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

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

Форма поставки

Мультифокальные торические монолитные линзы TECNIS® поставляются в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете для линзы. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

Срок годности

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

Порядок возврата и замены

Чтобы узнать порядок возврата линз, обратитесь к местному представителю компании AMO. При возврате линзы необходимо четко маркировать и указать причину возврата. Снабдите возвращаемый продукт знаком биологической опасности. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу.

Информация для пациента

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

Произведено в Нидерландах:

AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Нидерланды

Произведено для компании

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 E. St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705 США

Обозначение и пояснение

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)
	ВНИМАНИЕ! См. инструкции по использованию
EC REP	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru