



ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 07740 Jena

To Roszdravnadzor

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Germany

Phone: +49 (0) 30/ 854001228

Fax: +49 (0) 3/ 854001123

e-mail: eileen.tschirpka@zeiss.com

Division/Dept.: Regulatory Affairs
Your contact: Eileen Tschirpka

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:

Date: 27.07.2018

Instructions for Use CT LUCIA

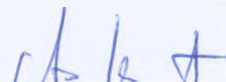
We send you the next document for medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye" in Russian

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

i.A.



Anne Herment

Senior Manager Regulatory Affairs
International & Labeling



Arne Henkel
Regulatory Affairs Manager

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Address of Record:
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena, Germany
Tel.: +49 36 41 220-0

Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BIC 820 700 00)
S.W.I.F.T.-Code: DEUT DE 8EXXX
IBAN: DE90820700000624536900

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623
VAT-ID. No. DE 811 922 737
WEEE-Reg.-Nr. DE55298748

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz, President and CEO
Dr. Christian Mueller

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Max-Dohrn-Str. 8-10
10589, Germany

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BIC 820 400 00)
S.W.I.F.T.- Code: COBADEFFXXX
IBAN: DE31820400000258072800

Wir bescheinigen die Vorlage der Erklärung.
Hinsichtlich des Inhaltes ist Gegenteiliges nicht bekannt.
INDUSTRIE-UND HANDELSKAMMER ZU BERLIN



14. AUG. 2018

Kumar



.....Ausfertigung

1. Land: Country
Diese This p
2. ist u has
3. in i' acti
4. si be
ll

5.
7

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Country
Diese öffentliche Urkunde
This public document
2. ist unterschrieben von *Frau Kumar*
has been signed by
3. in ihrer Eigenschaft als *Verwaltungsmitarbeiterin*
acting in the capacity of
4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel der
bears the seal / stamp of
Industrie- und Handelskammer zu Berlin

Bestätigt
Certified

5. in Berlin
at
6. am *14.08.2018*
the
7. durch das Landesamt für Bürger- und Ordnungsangelegenheiten
Abteilung II
by
8. unter Nr. *4239 / F / 2018*
No
9. Siegel / Stempel
Seal / Stamp
10. Unterschrift:
Signature

Landesamt für Bürger- und
Ordnungsangelegenheiten, Abteilung II
Im Auftrag



Hoffleit
(Regierungsobersekretarin)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

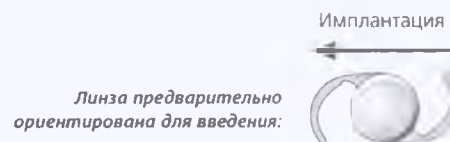
**Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза
человека**

2018 год

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека
СТ LUCIA 201P

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека
СТ LUCIA 601P

Инструкция по применению



1. Описание:

Изделие предназначено для использования с целью замещения естественного хрусталика глаза для коррекции афакии.

СТ LUCIA 601P и СТ LUCIA 201P являются гидрофобными акриловыми заднекамерными линзами интраокулярными с гепариновым покрытием и УФ-фильтром.

Линза изготовлена из оптически прозрачного гидрофобного акрилата, который содержит УФ-поглощающий компонент и имеет гепариновое покрытие.

- Материал:гидрофобный акрилат с УФ фильтром
- Показатель преломления:.....1.49

2. Упаковка: Изделие поставляется стерильным, непирогенным. Линза интраокулярная предварительно установлена в устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор). Стерильность гарантирована при условии, что блистерная упаковка не распечатана и блистер не проколот.

3. Показания: Старческие катаракты и другие формы катаракты. Линза интраокулярная (далее по тексту – линза, ИОЛ) предназначена для размещения в капсульной сумке.

4. Противопоказания: Для определения соотношения между пользой и рисками при имплантации линзы пациенту с любыми приведенными ниже осложнениями от хирурга требуется проведение тщательной оценки клинической ситуации до и во время проведения операции:

1. Хронический увеит, ирит, иридоциклит или неоваскуляризация (рубоз) радужки.
2. Врожденная двусторонняя катаракта.
3. Повышенное внутриглазное давление.
4. Глаукома, не контролируемая медицинскими средствами.
5. Разрыв задней капсулы или отслоение зонулярных волокон.
6. Пациенты, имеющие только один глаз с потенциально хорошим зрением.
7. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
8. Эндотелиальная дистрофия роговицы.
9. Удаленное стекловидное тело.
10. Аниридия.
11. Выраженная макрофтальмия.
12. Периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии.
13. Катаракта, обусловленная краснухой.
14. Линзу не следует имплантировать пациентам с аллергией на гепарин.
15. Имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру показала ненадежные результаты и не должна проводиться.
16. Дети

5. Осложнения: К потенциальным осложнениям и побочным реакциям можно отнести

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| - Вывих хрусталика | - Цистойдный макулярный отёк |
| - Гипопион | - Выделение из раны |
| - Витрит | - Выпадение радужки |
| - Внутриглазные инфекции | - Блокада зрачка |

- Кратковременная или хроническая глаукома
- Повреждение эндотелия роговицы

- Отёк роговицы
- Отклонение от заданной рефракции

6. Инструкция по применению:

1. Проверьте указанные на упаковке модель линзы, оптическую силу и срок годности.
2. Для получения наилучших результатов: используйте вискоэластичные растворы ZEISS OVD и убедитесь, что раствор OVD и предустановленный инструмент имеют температуру не менее 18°C.
3. Извлеките блистер за пределами стерильной зоны. Вскройте блистер в стерильной зоне и извлеките предустановленную инъекционную систему ZEISS. В отличие от традиционных систем инъекции в системе ZEISS картридж встроен в инжектор.
4. Для удаления позиционирующего зажима линзы поместите два пальца на держателе линзы и большим пальцем осторожно отсоедините зажим снизу. Затем поднимите зажим вертикально. (рис.1)
5. Вся линза должна быть обильно покрыта раствором OVD. Не прикасайтесь к линзе (рис.2).
6. Убедитесь, что линза находится в загрузочном контейнере в правильном положении и зафиксирован по центру. (рис.3)
7. Закройте крышку контейнера с ИОЛ. (рис.4)
8. Для линз силой менее +8,0 диоптрий необходимо прижать оптическую часть пинцетом или канюлей OVD во время закрытия крылышек, чтобы линза согнулась в нужном положении. Если механизм защёлкнулся, значит, линза надёжно зафиксировалась.
9. Чтобы продвинуть линзу в наконечник инжектора, осторожно нажмите на поршень и задвиньте линзу внутрь конического наконечника инжектора, следя, чтобы линза двигалась плавно (рис.5). Слегка отведите поршень назад, чтобы отделить мягкий силиконовый наконечник от ИОЛ, и убедитесь, что гаптические элементы размещены правильно. ИОЛ готова к имплантации. ВАЖНО! Инъекцию ИОЛ необходимо осуществлять немедленно. Вискоэластичные материалы могут терять свою смазывающую способность при длительном воздействии воздуха.
10. Во время инъекции нажмите на поршень инжектора и давите попеременно увеличивая и ослабляя силу надавливания. Продолжайте в таком «импульсном режиме», чтобы обеспечить плавное продвижение ИОЛ. ИОЛ плавно продвигается в глаз без выталкивания силиконового наконечника из отверстия наконечника инжектора. Выталкивание силиконового кончика может привести к раскрытию последнего в глазу.
11. Аккуратно позиционируйте линзу, при необходимости повернув её с помощью подходящего крючка для позиционирования. Сжатые гаптические элементы расправляются одновременно с оптической частью, в течение одной минуты при температуре человеческого тела.
12. Тщательно удалите вискоэластичный материал из глаза и линзы при помощи стандартных процедур ирригации и аспирации.

7. Важно:

1. Врачи, принимающие решение об имплантации линз при описанных здесь условиях, должны взвесить соотношение между пользой и риском перед имплантацией.
2. Как и при любой хирургической процедуре, здесь присутствует определенный риск. Хирургу требуется большой опыт для проведения имплантации интраокулярных линз. Врач должен присутствовать и/или ассистировать на многочисленных операциях по имплантации и пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз, прежде чем приступить к самостоятельной имплантации интраокулярных линз.
3. Необходимость во вторичной иридэктомии при зрачковой блокаде может не возникнуть, если провести одну или несколько иридэктомий в процессе имплантации ИОЛ. Данная предупредительная мера больше известна в случаях применения моделей, предназначенных для фиксации в передней камере и на радужке. Было принято решение применить её также к заднекамерным моделям.
4. Неправильное обращение с данной линзой может привести к повреждению гаптической и оптической части.
5. Долговременные эффекты от имплантации интраокулярных линз пока не определены. В связи с этим врач должен продолжить наблюдение пациента после операции.

8. Предупреждения:

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать какой-либо компонент изделия.

Во избежание риска инфекции следует удалить (выбросить) неимплантированное изделие. Повторное использование извлечённого изделия может привести к инфекции или ухудшению зрения.

3. Хранить при температуре 0-25 С.

4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать и оставлять на солнце.

5 Используйте только стерильный сбалансированный солевой раствор для промывки и отмачивания линз.

9 **Информация для пациента:** Идентификационную карту пациента, включенную в комплект, следует заполнить и передать пациенту вместе с инструкциями хранить эту карту как удостоверение об имплантации и предъявлять её при всех последующих приёмах у офтальмологов.

10 **Расчет оптической силы линзы:** Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть рассчитана до операции. В следующих источниках приводятся методы расчёта оптической силы линз:

(A) Binkhorst, R.D.: Intraocular Lens Power Calculation Manual, New York, Richard D. Binkhorst 1978.

(B) Retzlaff J., Sanders D., and Kraft M.: A Manual of Implant Power Calculation.

11. **Условия возврата и замены:** По вопросам возврата или замены обращайтесь производителю или вашему местному дистрибьютеру.

12. Гарантийные обязательства:

Имплантация интраокулярной линзы является хирургической процедурой и несёт различные риски, связанные с глазной хирургией. Компания Carl Zeiss Meditec AG предоставляет информацию и рекомендации относительно данных рисков, а также методов и техник имплантации линз. Врач должен сообщить пациенту всю необходимую информацию в этом отношении. В частности, Carl Zeiss Meditec AG исключает любую ответственность за травмы и ущерб пациенту, связанные с:

1. Методом или техникой имплантации, выбранной врачом, если не соблюдались рекомендации Carl Zeiss Meditec.

2. Неправильным выбором или использованием интраокулярной линзы для определенного пациента.

Во время производства данные изделия были изготовлены и испытаны на соответствие требованиям, заявленным на этикетках. В связи с биологическими особенностями каждого пациента ни одно изделие не работает с эффективностью 100 % при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку производитель не может контролировать условия применения изделия, диагноз пациента, способ применения или введения, а также обращения с изделием после выпуска с предприятия, производитель не гарантирует достижение положительного эффекта или отсутствие отрицательного эффекта в результате/в ходе использования изделия.

Риски и преимущества использования изделия должны рассматриваться отдельно для каждого пациента перед использованием данного изделия. Ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента до его использования несет врач.

По гарантийным обязательствам производитель отвечает в соответствии с принятой в компании процедурой обработки претензий/осуществления надзорной деятельности.

Гарантийный срок хранения составляет 30 месяцев (что совпадает со сроком годности).

13. Символы, нанесённые на упаковку

	Стерилизовано этиленоксидом		Соблюдайте инструкцию по применению
	Серийный номер		Держать в сухом месте
	Не используйте повторно		Не используйте. Если упаковка повреждена
	Не стерилизуйте повторно		Дата изготовления
	Использовать до		Производитель
	Беречь от солнечных лучей		Каталожный номер
	Общий диаметр		Диаметр оптики

Рис.1



Рис.2

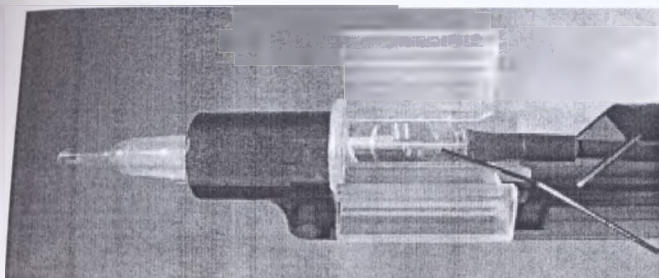


Рис.3

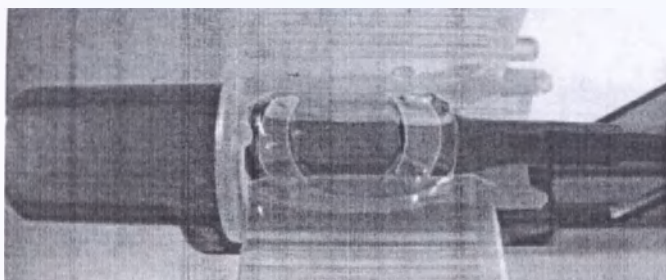


Рис.4

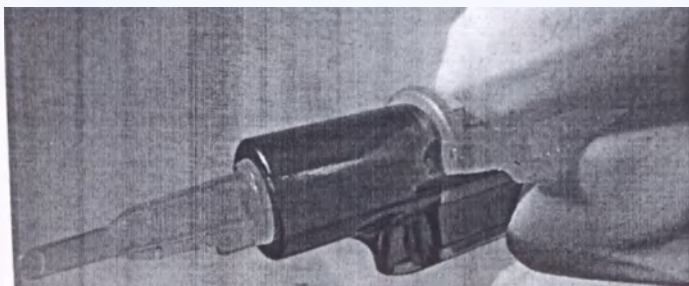
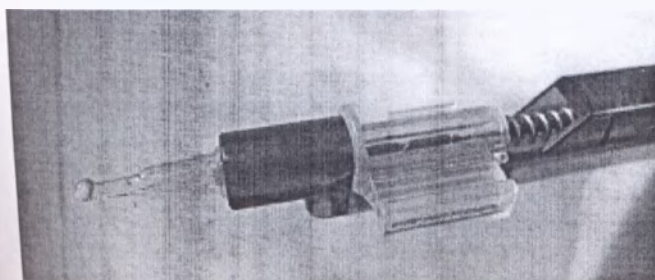


Рис.5



Приложение.

Варианты исполнения:

- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 601P, вариант исполнения 1, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 601P (оптическая сила от +4,0 дптр до +24,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.0-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 601P, вариант исполнения 2, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 601P (оптическая сила от +24,5 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.2-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 601P, вариант исполнения 3, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 601P (оптическая сила от +30,5 дптр до +34,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.4-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 201P, вариант исполнения 1, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 201P (оптическая сила от +4,0 дптр до +24,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.0-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 201P, вариант исполнения 2, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 201P (оптическая сила от +24,5 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.2-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 201P, вариант исполнения 3, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 201P (оптическая сила от +30,5 дптр до +34,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.4-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.

Характеристики:*Исполнение оптической части линзы CT LUCIA 601P:*

Монофокальная двояковыпуклая конструкция. Асферизация передней поверхности (реверсивная «R»).

Асферическая коррекция -0,12 микрона.

Исполнение оптической части линзы CT LUCIA 201P: Монофокальная двояковыпуклая конструкция (реверсивная «R»).

Общий диаметр: 13,0 мм.

Диаметр оптической зоны: 6,0 мм – диаметр тела, 5,0 мм – чистый диаметр оптической зоны.

Толщина линзы/края оптического элемента: 0,25 мм

Толщина гаптики: 0,32 мм

Исполнение и наклон гаптики: Модифицированная С-образная гаптика, Передний угол наклона 5°

Исполнение линзы: Однокомпонентная, для малого разреза.

ACD-константа: 5,65

A-константа: 119,1

Диапазон значений оптической силы линзы, диоптрии: От +4,0 до +34,0 с шагом 0,5.

Позиционные отверстия: отсутствуют

Масса: 14,0 мг

Спектральный коэффициент пропускания материала линзы (в диапазоне длин волн 300-1200 нм): Не менее 90% при длинах волн выше 410 нм и отсекании 10% <375 нм

Оптическая сила, дптр	Сагитталь, мм		Высота свода, мм		Толщина центральной части, мм	
	CT LUCIA		CT LUCIA		CT LUCIA	
	201P	601P	201P	601P	201P	601P
4,0	0,524	0,527	0,242	0,2485	0,262	0,229
4,5	0,536	0,532	0,242	0,2485	0,272	0,233
5,0	0,547	0,538	0,242	0,2485	0,282	0,240
5,5	0,558	0,547	0,242	0,2485	0,292	0,249
6,0	0,569	0,558	0,242	0,2485	0,303	0,260
6,5	0,581	0,570	0,242	0,2485	0,313	0,271
7,0	0,592	0,581	0,242	0,2485	0,323	0,282
7,5	0,604	0,590	0,242	0,2485	0,333	0,291
8,0	0,615	0,598	0,242	0,2485	0,344	0,300
8,5	0,626	0,607	0,242	0,2485	0,354	0,308
9,0	0,638	0,616	0,242	0,2485	0,364	0,318
9,5	0,649	0,629	0,242	0,2485	0,374	0,330
10,0	0,661	0,640	0,242	0,2485	0,385	0,342
10,5	0,672	0,651	0,242	0,2485	0,395	0,352
11,0	0,684	0,662	0,242	0,2485	0,405	0,363
11,5	0,695	0,672	0,242	0,2485	0,416	0,373
12,0	0,707	0,682	0,242	0,2485	0,426	0,383
12,5	0,719	0,693	0,242	0,2485	0,437	0,394
13,0	0,645	0,627	0,222	0,227	0,397	0,450
13,5	0,656	0,638	0,222	0,227	0,407	0,461
14,0	0,666	0,648	0,222	0,227	0,418	0,472
14,5	0,676	0,659	0,222	0,227	0,428	0,482
15,0	0,687	0,669	0,222	0,227	0,438	0,493
15,5	0,697	0,679	0,222	0,227	0,449	0,502
16,0	0,704	0,689	0,222	0,227	0,459	0,512
16,5	0,718	0,698	0,222	0,227	0,47	0,522
17,0	0,728	0,708	0,222	0,227	0,48	0,531
17,5	0,739	0,718	0,222	0,227	0,491	0,541
18,0	0,749	0,728	0,222	0,227	0,502	0,552
18,5	0,760	0,740	0,222	0,227	0,512	0,563
19,0	0,770	0,753	0,222	0,227	0,523	0,577
19,5	0,718	0,701	0,152	0,1675	0,532	0,584

20,0	0,729	0,711	0,152	0,1675	0,543	0,594
20,5	0,739	0,722	0,152	0,1675	0,553	0,604
21,0	0,750	0,732	0,152	0,1675	0,564	0,615
21,5	0,760	0,743	0,152	0,1675	0,574	0,626
22,0	0,771	0,754	0,152	0,1675	0,585	0,637
22,5	0,781	0,765	0,152	0,1675	0,596	0,647
23,0	0,792	0,776	0,152	0,1675	0,607	0,658
23,5	0,803	0,787	0,152	0,1675	0,617	0,669
24,0	0,814	0,798	0,152	0,1675	0,628	0,680
24,5	0,824	0,809	0,152	0,1675	0,639	0,691
25,0	0,835	0,820	0,152	0,1675	0,65	0,702
25,5	0,846	0,831	0,152	0,1675	0,661	0,713
26,0	0,857	0,842	0,152	0,1675	0,672	0,725
26,5	0,868	0,854	0,152	0,1675	0,683	0,736
27,0	0,813	0,794	0,072	0,095	0,691	0,749
27,5	0,824	0,805	0,072	0,095	0,702	0,760
28,0	0,835	0,816	0,072	0,095	0,713	0,771
28,5	0,846	0,827	0,072	0,095	0,724	0,782
29,0	0,857	0,838	0,072	0,095	0,735	0,793
29,5	0,868	0,849	0,072	0,095	0,746	0,804
30,0	0,878	0,860	0,072	0,095	0,757	0,815
30,5	0,890	0,871	0,072	0,095	0,768	0,826
31,0	0,901	0,882	0,072	0,095	0,78	0,837
31,5	0,912	0,893	0,072	0,095	0,791	0,848
32,0	0,923	0,904	0,072	0,095	0,802	0,860
32,5	0,934	0,916	0,072	0,095	0,814	0,871
33,0	0,946	0,927	0,072	0,095	0,825	0,882
33,5	0,957	0,939	0,072	0,095	0,837	0,894
34,0	0,966	0,951	0,072	0,095	0,848	0,906

Размер разреза:

Устройство для установки линзы интраокулярной	Диапазон оптической силы	Размер разреза
BLUEJECT 2.0-1P	от +4,0 дптр до +24,0 дптр	2,2 мм
BLUEJECT 2.2-1P	от +24,5 дптр до +30,0 дптр	2,4 мм
BLUEJECT 2.4-1P	от +30,5 дптр до +34,0 дптр	2,6 мм

Рекомендуемые условия транспортирования: от 0 до +45°C.

Рекомендуемые условия хранения: от 0 до 25 °C.

Рекомендуемые условия применения: от 18 до + 25°C (температура в операционной при имплантации линзы интраокулярной).

Держать в сухом месте, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Комплект поставки:

Линза интраокулярная (1 шт.), устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) (1 шт.), карта пациента (1 шт.), этикетка (11 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Примечание: Этикетки могут использоваться для отслеживания продукта, управления запасами в лечебных учреждениях, оформления заказов, клинического использования.

Сведения по утилизации:

Утилизировать как медицинские отходы. При утилизации необходимо соблюдать положения законодательства и национальные нормативно-правовые акты. Класс отходов использованного изделия: Б. Класс отходов неиспользованного изделия: А.

Срок годности: 30 месяцев.

Производитель:

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany.

По всем вопросам обращаться:

ООО «ОПТЭК»

109028, Россия, г. Москва, набережная Серебряническая, дом 29, эт 4 пом 1 ком 21

Тел. (495) 933-51-51

Факс (495) 933-51-55

E-mail: office@optecgroup.com

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека
СТ LUCIA 601PY

Инструкция по применению



1. Описание:

Изделие предназначено для использования с целью замещения естественного хрусталика глаза для коррекции афакии.

СТ LUCIA 601PY является гидрофобной акриловой заднекамерной линзой интраокулярной с гепариновым покрытием и УФ-фильтром.

Линза интраокулярная изготовлен из оптически прозрачного жёлтого гидрофобного акрилата, который содержит УФ-поглощающий компонент и имеет гепариновое покрытие.

- Материал:желтый гидрофобный акрилат с УФ фильтром
- Показатель преломления:.....1.49

2. Упаковка: Изделие поставляется стерильным, непирогенным. Линза интраокулярная предварительно установлена в устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор). Стерильность гарантирована при условии, что блистерная упаковка не распечатана и блистер не проколот.

3. Показания: Старческие катаракты и другие формы катаракты. Линза интраокулярная (далее по тексту – линза, ИОЛ) предназначена для размещения в капсульной сумке.

4. Противопоказания: Для определения соотношения между пользой и рисками при имплантации линзы пациенту с любыми приведенными ниже осложнениями от хирурга требуется проведение тщательной оценки клинической ситуации до и во время проведения операции:

1. Хронический увеит, ирит, иридоциклит или неоваскуляризация (рубеоз) радужки.
2. Врожденная двусторонняя катаракта.
3. Повышенное внутриглазное давление.
4. Глаукома, не контролируемая медицинскими средствами.
5. Разрыв задней капсулы или отслоение зонулярных волокон.
6. Пациенты, имеющие только один глаз с потенциально хорошим зрением.
7. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
8. Эндотелиальная дистрофия роговицы.
9. Удаленное стекловидное тело.
10. Аниридия.
11. Выраженная макрофтальмия.
12. Периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии.
13. Катаракта, обусловленная краснухой.
14. Линзу не следует имплантировать пациентам с аллергией на гепарин.
15. Имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру показала ненадежные результаты и не должна проводиться.
16. Дети.

5. Осложнения: К потенциальным осложнениям и побочным реакциям можно отнести:

- | | |
|--|------------------------------------|
| - Вывих хрусталика | - Цистойдный макулярный отёк |
| - Гипопион | - Выделение из раны |
| - Витрит | - Выпадение радужки |
| - Внутриглазные инфекции | - Блокада зрачка |
| - Кратковременная или хроническая глаукома | - Отёк роговицы |
| - Повреждение эндотелия роговицы | - Отклонение от заданной рефракции |

6. Инструкция по применению:

1. Проверьте указанные на упаковке модель линзы, оптическую силу и срок годности.
2. Для получения наилучших результатов: используйте вискоэластичные растворы ZEISS OVD и убедитесь, что раствор OVD и предустановленный инструмент имеют температуру не менее 18°C.
3. Извлеките блистер за пределами стерильной зоны. Вскройте блистер в стерильной зоне и извлеките предустановленную инъекционную систему ZEISS. В отличие от традиционных систем инъекции в системе ZEISS картридж встроен в инжектор.
4. Для удаления позиционирующего зажима линзы поместите два пальца на держателе линзы и большим пальцем осторожно отсоедините зажим снизу. Затем поднимите зажим вертикально. (рис.1)
5. Вся линза должна быть обильно покрыта раствором OVD. Не прикасайтесь к линзе (рис.2).
6. Убедитесь, что линза находится в загрузочном контейнере в правильном положении и зафиксирован по центру. (рис.3)
7. Закройте крышку контейнера с ИОЛ. (рис.4)
8. Для линз силой менее +8,0 диоптрий необходимо прижать оптическую часть пинцетом или канюлей OVD во время закрытия крылышек, чтобы линза согнулась в нужном положении. Если механизм защёлкнулся, значит, линза надёжно зафиксировалась.
9. Чтобы продвинуть линзу в наконечник инжектора, осторожно нажмите на поршень и задвиньте линзу внутрь конического наконечника инжектора, следя, чтобы линза двигалась плавно (рис.5). Слегка отведите поршень назад, чтобы отделить мягкий силиконовый наконечник от ИОЛ, и убедитесь, что гаптические элементы размещены правильно. ИОЛ готова к имплантации. ВАЖНО! Инъекцию ИОЛ необходимо осуществлять немедленно. Вискоэластичные материалы могут терять свою смазывающую способность при длительном воздействии воздуха.
10. Во время инъекции нажмите на поршень инжектора и давите попеременно увеличивая и ослабляя силу надавливания. Продолжайте в таком «импульсном режиме», чтобы обеспечить плавное продвижение ИОЛ. ИОЛ плавно продвигается в глаз без выталкивания силиконового наконечника из отверстия наконечника инжектора. Выталкивание силиконового кончика может привести к раскрытию последнего в глазу.
11. Аккуратно позиционируйте линзу, при необходимости повернув её с помощью подходящего крючка для позиционирования. Сжатые гаптические элементы расправляются одновременно с оптической частью, в течение одной минуты при температуре человеческого тела.
12. Тщательно удалите вискоэластичный материал из глаза и линзы при помощи стандартных процедур ирригации и аспирации.

7. Важно:

1. Врачи, принимающие решение об имплантации линз при описанных здесь условиях, должны взвесить соотношение между пользой и риском перед имплантацией.
2. Как и при любой хирургической процедуре, здесь присутствует определенный риск. Хирургу требуется большой опыт для проведения имплантации интраокулярных линз. Врач должен присутствовать и/или ассистировать на многочисленных операциях по имплантации и пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз, прежде чем приступить к самостоятельной имплантации интраокулярных линз.
1. Необходимость во вторичной иридэктомии при зрачковой блокаде может не возникнуть, если провести одну или несколько иридэктомий в процессе имплантации ИОЛ. Данная предупредительная мера больше известна в случаях применения моделей, предназначенных для фиксации в передней камере и на радужке. Было принято решение применить её также к заднекамерным моделям.
2. Неправильное обращение с данной линзой может привести к повреждению гаптической и оптической части.
3. Долговременные эффекты от имплантации интраокулярных линз пока не определены. В связи с этим врач должен продолжить наблюдение пациента после операции.

8. Предупреждения:

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать какой-либо компонент изделия.

2. Во избежание риска инфекции следует удалить (выбросить) неимплантированное изделие. Повторное использование извлечённого изделия может привести к инфекции или ухудшению зрения.
3. Хранить при температуре 0-25 С..
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ замораживать и оставлять на солнце.
5. Используйте только стерильный сбалансированный солевой раствор для промывки и отмачивания линз.

9. **Информация для пациента:** Идентификационную карту пациента, включенную в комплект, следует заполнить и передать пациенту вместе с инструкциями хранить эту карту как удостоверение об имплантации и предъявлять её при всех последующих приёмах у офтальмологов.

10. **Расчет оптической силы линзы:** Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть рассчитана до операции. В следующих источниках приводятся методы расчёта оптической силы линз:

(A) Binkhorst, R.D.: Intraocular Lens Power Calculation Manual, New York, Richard D. Binkhorst 1978.

(B) Retzlaff J., Sanders D., and Kraft M.: A Manual of Implant Power Calculation.

11. **Условия возврата и замены:** По вопросам возврата или замены обращайтесь производителю или вашему местному дистрибьютеру.

12. Гарантийные обязательства:

Имплантация интраокулярной линзы является хирургической процедурой и несёт различные риски, связанные с глазной хирургией. Компания Carl Zeiss Meditec AG предоставляет информацию и рекомендации относительно данных рисков, а также методов и техник имплантации линз. Врач должен сообщить пациенту всю необходимую информацию в этом отношении. В частности, Carl Zeiss Meditec AG исключает любую ответственность за травмы и ущерб пациенту, связанные с:

1. Методом или техникой имплантации, выбранной врачом, если не соблюдались рекомендации Carl Zeiss Meditec.

2. Неправильным выбором или использованием интраокулярной линзы для определенного пациента.

Во время производства данные изделия были изготовлены и испытаны на соответствие требованиям, заявленным на этикетках. В связи с биологическими особенностями каждого пациента ни одно изделие не работает с эффективностью 100 % при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку производитель не может контролировать условия применения изделия, диагноз пациента, способ применения или введения, а также обращения с изделием после выпуска с предприятия, производитель не гарантирует достижение положительного эффекта или отсутствие отрицательного эффекта в результате/в ходе использования изделия.

Риски и преимущества использования изделия должны рассматриваться отдельно для каждого пациента перед использованием данного изделия. Ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента до его использования несет врач.

По гарантийным обязательствам производитель отвечает в соответствии с принятой в компании процедурой обработки претензий/осуществления надзорной деятельности.

Гарантийный срок хранения составляет 30 месяцев (что совпадает со сроком годности).

13. Символы, нанесённые на упаковку

	Стерилизовано этиленоксидом		Соблюдайте инструкцию по применению
	Серийный номер		Держать в сухом месте
	Не используйте повторно		Не используйте. Если упаковка повреждена
	Не стерилизуйте повторно		Дата изготовления
	Использовать до		Производитель
	Беречь от солнечных лучей		Каталожный номер
	Общий диаметр		Диаметр оптики

Рис.1



Рис.2

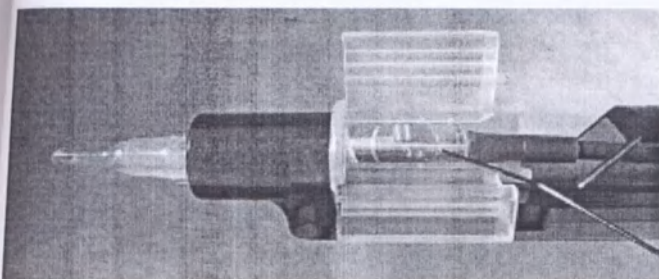


Рис.3

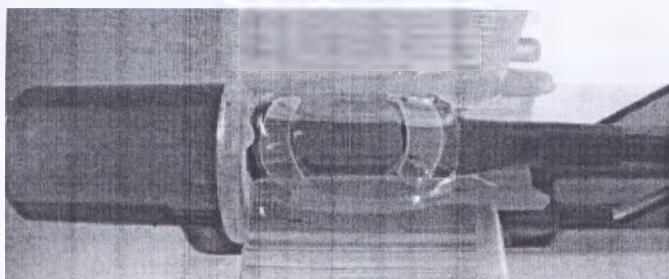


Рис.4

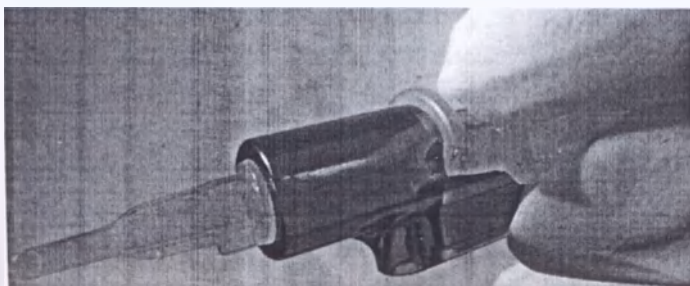
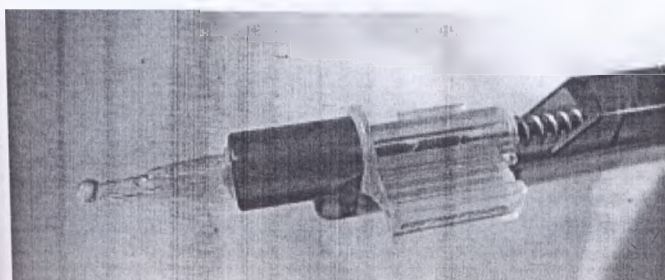


Рис.5



Приложение.

Варианты исполнения:

- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 601PY, вариант исполнения 1, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 601PY (оптическая сила от +4,0 дптр до +24,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.0-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 601PY, вариант исполнения 2, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 601PY (оптическая сила от +24,5 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.2-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.
- Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека СТ LUCIA 601PY, вариант исполнения 3, в составе:
 1. Линза интраокулярная СТ LUCIA 601PY (оптическая сила от +30,5 дптр до +34,0 дптр с шагом 0,5 дптр).
 2. Устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) BLUEJECT 2.4-1P.
 3. Карта пациента.
 4. Этикетка (11 шт.).
 5. Инструкция по применению.

Характеристики:

Исполнение оптической части линзы СТ LUCIA 601PY:

Монофокальная двояковыпуклая конструкция. Асферизация передней поверхности (реверсивная «R»). Асферическая коррекция -0,12 микрона.

Общий диаметр: 13,0 мм.

Диаметр оптической зоны: 6,0 мм – диаметр тела, 5,0 мм – чистый диаметр оптической зоны.

Толщина линзы/края оптического элемента: 0,25 мм

Толщина гаптики: 0,32 мм

Исполнение и наклон гаптики: Модифицированная С-образная гаптика, Передний угол наклона 5°

Исполнение линзы: Однокомпонентная, для малого разреза.

ACD-константа: 5,65

A-константа: 119,1

Диапазон значений оптической силы линзы, диоптрии: От +4,0 до +34,0 с шагом 0,5.

Позиционные отверстия: отсутствуют

Масса: 14,0 мг

Спектральный коэффициент пропускания материала линзы (в диапазоне длин волн 300-1200 нм): Не менее 85% при длинах волн выше 510 нм и отсекании 10% <395 нм

Оптическая сила, диоптрии	Сагитталь, мм	Высота свода, мм	Толщина центральной части, мм
4	0,527	0,2485	0,229
4,5	0,532	0,2485	0,233
5	0,538	0,2485	0,240
5,5	0,547	0,2485	0,249
6	0,558	0,2485	0,260
6,5	0,570	0,2485	0,271
7	0,581	0,2485	0,282
7,5	0,590	0,2485	0,291

8	0,598	0,2485	0,300
8,5	0,607	0,2485	0,308
9	0,616	0,2485	0,318
9,5	0,629	0,2485	0,330
10	0,640	0,2485	0,342
10,5	0,651	0,2485	0,352
11	0,662	0,2485	0,363
11,5	0,672	0,2485	0,373
12	0,682	0,2485	0,383
12,5	0,693	0,2485	0,394
13	0,627	0,227	0,450
13,5	0,638	0,227	0,461
14	0,648	0,227	0,472
14,5	0,659	0,227	0,482
15	0,669	0,227	0,493
15,5	0,679	0,227	0,502
16	0,689	0,227	0,512
16,5	0,698	0,227	0,522
17	0,708	0,227	0,531
17,5	0,718	0,227	0,541
18	0,728	0,227	0,552
18,5	0,740	0,227	0,563
19	0,753	0,227	0,577
19,5	0,701	0,1675	0,584
20	0,711	0,1675	0,594
20,5	0,722	0,1675	0,604
21	0,732	0,1675	0,615
21,5	0,743	0,1675	0,626
22	0,754	0,1675	0,637
22,5	0,765	0,1675	0,647
23	0,776	0,1675	0,658
23,5	0,787	0,1675	0,669
24	0,798	0,1675	0,680
24,5	0,809	0,1675	0,691
25	0,820	0,1675	0,702
25,5	0,831	0,1675	0,713
26	0,842	0,1675	0,725
26,5	0,854	0,1675	0,736
27	0,794	0,095	0,749
27,5	0,805	0,095	0,760
28	0,816	0,095	0,771
28,5	0,827	0,095	0,782
29	0,838	0,095	0,793
29,5	0,849	0,095	0,804
30	0,860	0,095	0,815
30,5	0,871	0,095	0,826
31	0,882	0,095	0,837
31,5	0,893	0,095	0,848
32	0,904	0,095	0,860
32,5	0,916	0,095	0,871
33	0,927	0,095	0,882
33,5	0,939	0,095	0,894
34	0,951	0,095	0,906

Размер разреза:

Устройство для установки линзы интраокулярной	Диапазон оптической силы	Размер разреза
BLUEJECT 2.0-1P	от +4,0 дптр до +24,0 дптр	2,2 мм
BLUEJECT 2.2-1P	от +24,5 дптр до +30,0 дптр	2,4 мм
BLUEJECT 2.4-1P	от +30,5 дптр до +34,0 дптр	2,6 мм

Рекомендуемые условия транспортирования: от 0 до +45°C.

Рекомендуемые условия хранения: от 0 до 25 °C.

Рекомендуемые условия применения: от 18 до + 25°C (температура в операционной при имплантации линзы интраокулярной).

Держать в сухом месте, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Комплект поставки:

Линза интраокулярная (1 шт.), устройство для установки линзы интраокулярной (инжектор) (1 шт.), карта пациента (1 шт.), этикетка (11 шт.), инструкция по применению (1 шт.).

Примечание: Этикетки могут использоваться для отслеживания продукта, управления запасами в лечебных учреждениях, оформления заказов, клинического использования.

Сведения по утилизации:

Утилизировать как медицинские отходы. При утилизации необходимо соблюдать положения законодательства и национальные нормативно-правовые акты. Класс отходов использованного изделия: Б. Класс отходов неиспользованного изделия: А.

Срок годности: 30 месяцев.

Производитель:

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany.

По всем вопросам обращаться:

ООО «ОПТЭК»

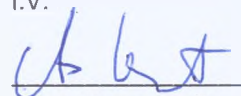
109028, Россия, г. Москва, набережная Серебряническая, дом 29, эт 4 пом 1 ком 21

Тел. (495) 933-51-51

Факс (495) 933-51-55

E-mail: office@optecgroup.com

Numbered, sewed and sealed 18 sheets in all
i.V.



Anne Hermeneit
Senior Manager Regulatory Affairs
International & Labeling



i.A.



Arne Henkel
Regulatory Affairs Manager

/Логотип: «ЦЕЙСС» (ZEISS)/

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG), 07740 Йена

«Карл Цейсс Медитек АГ»

Гёшвиццер Штрассе 51-52
07745 Йена
Германия
(Goeschwitzer Str. 51-52
07740 Jena
Germany)

В Росздравнадзор

Телефон: +49 (0) 30/ 854001228
Факс: +49 (0) 30/ 854001123
Эл. почта: eileen.tschirpka@zeiss.com

Подразделение / отдел: Отдел нормативно-правового
регулирования
Контактное лицо: Эйлин Чирпка (Eileen Tschirpka)

Исходящий номер:

Дата отправления:

Входящий номер:
Дата: 27.07.2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия СТ LUCIA

Мы отправляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия «Набор офтальмологический для замещения
естественного хрусталика глаза человека» на русском языке

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ»
от имени

по поручению

/Подпись/
Анна Херменайт (Anne Hermeneit)
Старший менеджер отдела международного
нормативно-правового регулирования и маркировки

/Подпись/
Арне Хенкель (Arne Henkel)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного совета:
Д-р Михаэль Кашке (Michael Kaschke)

Адрес регистрации:
Гёшвиццер Штрассе 51-52,
07745 Йена, Германия
Тел.: +49 36 41 220-0

«Дойче Банк», Йена (Deutsche Bank Jena)
Счет №: 624536900 (БИК 820 700 00)
Код SWIFT: DEUT DE 8EXXX
Код IBAN: DE90820700000624536900

Торговый реестр:
Участковый суд г. Йена, HRB 205623
НДС: DE 811 922 737
Per. № WEEE: DE55298748

Президент:
Д-р Людвиг Монц (Ludwin Monz), президент и
исполнительный директор
Д-р Кристиан Мюллер (Christian Mueller)

Адрес для доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ»
Макс-Дорн-Штрассе 8-10,
10589 Германия
(Max-Dohm-Str. 8-10
10589, Germany)

«Коммерцбанк», Йена (Commerzbank Jena)
Счет №: 258072800 (BIC 820 400 00)
Код SWIFT: COBADEFFXXX
Код IBAN: DE3182040000258072800

/Штамп: Настоящим подтверждаем подачу заявления.
Ничего, говорящего об обратном в содержании, не выявлено.
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА БЕРЛИНА
Город Берлин
14 АВГУСТА 2018 г.
/Гербовая печать: Торгово-промышленная палата Берлина 48/
Кумар (Kumar) /Подпись//
_____/Подпись/_____/Штамп: Экземпляр/
/Гербовая печать: Торгово-промышленная палата Берлина/

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан г-жой Кумар
3. выступающей в качестве административного сотрудника
4. скреплен печатью / штампом Торгово-промышленной палаты Берлина
Удостоверено
5. в Берлине 6. (дата) 14.08.2018 г.
7. Земельным ведомством по делам граждан и вопросам общественного
порядка, отдел II
8. за № 4239/F/2018
9. Печать / штамп 10. Подпись:
Земельное ведомство по делам граждан и
вопросам общественного порядка, отдел II
по поручению
/Подпись/
Хоффляйт (Hoffleit)
(административный служащий)

/Гербовая печать: ЗЕМЕЛЬНОЕ ВЕДОМСТВО ПО ДЕЛАМ ГРАЖДАН
И ВОПРОСАМ ОБЩЕСТВЕННОГО ПОРЯДКА * 229 * БЕРЛИН/

/Гербовая печать: ЗЕМЕЛЬНОЕ ВЕДОМСТВО ПО ДЕЛАМ ГРАЖДАН
И ВОПРОСАМ ОБЩЕСТВЕННОГО ПОРЯДКА * 229 * БЕРЛИН/

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 18 листов.

от имени

по поручению

/Подпись/

/Подпись/

Анна Херменайт

Старший менеджер отдела международного
нормативно-правового регулирования и
маркировки

Арне Хенкель

Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования

/Штамп: «Карл Цейсс Медитек АГ»

Гёшвиццер Штрассе 51-52

07745 Йена

Телефон: +49 36 41/220 671

Факс: +49 36 41/220 674/

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык
выполнил переводчик Кирюшатова Ольга Андреевна

М.Кирюш

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестое сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018- 11-25

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



МП

(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов

(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2217 лист(а)ов

Нотариус

