

Notarial Certificate

State of: Missouri

County of: St. Charles

On this the 22nd day of March in the year 20 19 before me

Brian J. Hartman, the undersigned Notary Public, personally appeared

Valerie Anderson

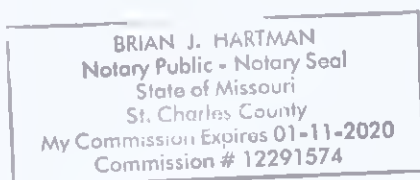
☐ personally known to me -OR-

☒ proved to me on the basis of satisfactory evidence

To be the person whose name is subscribed to the within document and acknowledged to me that she executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal:

[Signature]



-----OPTIONAL-----

Completion of this section can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of the Attached Document

Title or Type of Document: Instruction for Use to Medical Device

Document Date: 15 February 2019 Number of Pages: 13 pages



I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document translated
into Russian

**INSTRUCTION FOR USE TO
MEDICAL DEVICE**

«Instruments for lacrimal intubation»

“APPROVE”

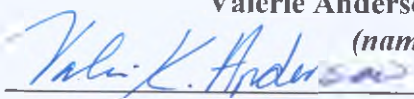
PSI/EYE-KO, Inc. dba Anodyne Surgical, USA

Director of Regulatory Affairs

(position)

Valerie Anderson

(name)


(Signature)

«15» февраля 2019 г.

Stamp



1. NAME OF MEDICAL DEVICE

Instruments for lacrimal intubation.

Execution options:

1. Lacrimal probe straight, model 8001 (the size 23G, length 175 mm) with silicon tube (diameter 0,6 mm, length 305 mm).
2. Lacrimal probe straight, model 8002WO (the size 23G, length 110 mm) with silicon tube (diameter 0,6 mm, length 305 mm).
3. Lacrimal probe straight, model 8003S (the size 20G, length 45 mm) with silicon tube (diameter 0,95 mm, length 305 mm).
4. Lacrimal probe curved, model 8003A (the size 20G, length 45 mm) with silicon tube (diameter 0,95 mm, length 305 mm).

Complete set of delivery:

Medical device of one of the versions in individual packaging (blister)

3 blisters in a box - 1 box.

Instructions for use - 3 pcs.

2. DESIGNATION

«Instruments for lacrimal intubation» - it is disposable sterile Medical Device.

This medical device is designated for recovery of the adequate lacrimal outflow by means of probing of the nasolacrimal duct (the dacryagogue).

This medical device is designated for a single use in medical institutions – hospitals and clinics – only by the qualified medical personnel.

Scope of application includes ophthalmology and otolaryngology.

3. DISCRIPTION OF MADICAL DEVICE, SURGICAL PROCEDURE

Recovery of the adequate lacrimal outflow is executed with the help of probing of the lacrimal passages.

The following tools are used for the above purpose Medical Device: «Instruments for lacrimal intubation».

Lacrimal probe represents two thin sterile rod-like guides made of stainless steel, which are inserted into the apertures of both end faces of the single tubing made of medical silicone (Picture 1).

Lacrimal probes are used for both investigation of the dacryagogue and for recovery of the adequate lacrimal passages.

The probe is the guide for the tubing while the latter is the necessary guide for the medicinal preparations introduced into the lacrimal passages along the gap between the silicone tubing and the lacrimal duct walls. Infusion of the medicinal preparations is necessary to form the walls of the lacrimal passages.

Probe are straight and curved. Depending upon the model, the end of the probe can be fitted with the olive shape tip.

Probe

Silicon tube

Picture 1. Probe with silicon tube.

Description of the healthy nasolacrimal ducts (lacrimal passages).

The lacrimal or tear fluid is constantly secreted by the lacrimal gland. The tears clear up the eyeball preventing dryness of the cornea and conjunctiva, they flow through two point-like holes down into the lacrimal canaliculi. The lacrimal canaliculi are joined together into the lacrimal sac, transformed into the nasolacrimal duct. The latter opens into the nasal cavity, into which the tears are drained. This is the operation scheme, which is typical for the healthy nasolacrimal ducts (lacrimal passages).

Types of the lacrimal apparatus disorders:

- dacryoadenitis – an inflammatory enlargement of the lacrimal gland,
- canaliculitis – inflammation of the lacrimal canaliculi,
- dacryocystitis – inflammation of the lacrimal sac,
- dacryostenosis – stenosis or obstruction (i.e. occlusion) of the lacrimal passages;
- congenital defects of the lacrimal passages (aplasia, fistulae, diverticula etc.);
- neoplasms (tumors) of the lacrimal passages,
- other lacrimal apparatus disorders and changes in the lacrimal ducts (for example, lacrimal passage calcification, lacrimal passage obstruction etc.).

Full or partial obstruction of the nasolacrimal ducts (the lacrimal passages) usually occurs at the above disorders.

The lacrimal passages have to be probed in due time because accumulation of tears might result in a purulence and spreading of the infection to the eyes and brain.

Syndromes of the diseases may be different, but they generally start with mucous and mucous-purulent secretions.

Obstruction of the lacrimal passages can be both acquired and congenital.

The reasons for the obstruction can be represented by:

- Eyelid entropion or eversion that results in inconsistency of the number of lacrimal puncta with the lacrimal lake.
- Extraneous formations in the lacrimal ducts.
- Congenital plugging or absence of the lacrimal puncta.
- Inflammatory process in the lacrimal sac developing at the background of the nasolacrimal duct obliteration or stenosis.
- Allergic, inflammatory and inflectional pathology of eyes and nose.
- Availability of mucous secretion plugs in the lacrimal outflow system.
- Tumors and traumas.
- Congenital defects (aplasia, fistulae, diverticula) etc.

The basic principle of recovery of the adequate lacrimal outflow is in recovery or reconstruction of the draining properties of the tear (lacrimal) duct with the help of probing the lacrimal passages.

The main operation principle of the medical device at inflammations of the lacrimal passages is in draining (reconstruction) of the lacrimal passages without any significant complications and with minimal trauma to the tissues in touch with the parts of the instruments.

The inflammation is possible along the entire length of the lacrimal passages, as well as at the level of any of the component parts of the lacrimal outflow system – lacrimal canaliculi, lacrimal sac or nasolacrimal duct.

Application for a soft intubation is possible at inflammation of the superior and inferior canaliculi lacrimal probe straight, model 8001; lacrimal probe straight, model 8002WO for a soft intubation.

Probe is delicately inserted into the selected lacrimal punctum and drawn gently into the lacrimal canaliculus. Subsequently, the probe is drawn through the lacrimal sac into the nasolacrimal duct. When the operating zone of the probe appears in the nasal cavity, the probe is withdrawn from the nose with the help of surgical hook or any pincers. The silicone tubing remains in the lacrimal passages. It is cut to the required length corresponding to the length of the lacrimal passage.

Silicone tubing and is the conductor necessary for the medicinal preparations introduced into the lacrimal passages.

Drop by drop administration (or instillation) with the solutions of antibacterial, glucocorticosteroid and enzymes into the apertures of the lacrimal passages for anti-inflammatory and absorption at forming up of the duct walls.

Silicone tube in the lumen of the lacrimal duct remains for up to 24 hours.

Silicone tubing is exposed in the standard mode using a special surgical hook or any other surgery tools that the surgeon might deem convenient.

If obstruction of the lacrimal sac from the side of the nasolacrimal duct or there occurs inflammation of the nasolacrimal duct proper, then shorter probes can be applied: lacrimal probe straight, model 8003S and lacrimal probe curved, model 8003A.

In such cases insertion into the lacrimal passages is executed from the side of the nasal cavity – the retrograde probing of the nasolacrimal duct from the side of the inferior nasal concha. Consequently, the passage to the lacrimal sac is possible. Puncture of the lacrimal sac medial wall is performed by a forced pressing at the next stage. The insertion motion must be executed adequately to the anatomical curving and damaging of the lacrimal canaliculi and the lacrimal sac walls must be avoided at that. In this case instillation of the medicinal preparations is performed via the lacrimal puncta.

No breach to the integrity of the eye adnexa structures occurs when using any model of the probes. The surgeons do not make any cuts; that allows carrying out the operation in the ambulatory care clinic. It results in a substantial decreasing of unfavorable consequences and allows avoiding eye infections.

4. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Table 1. Specifications of medical Device.

Device	Составные части	Параметры изделия	
Model 8001	Probe	Diameter 23G	0,6 mm ± 0,01 mm
	Tubing	Length	175 mm ± 3,2 mm
		Inner Diameter	0,3 mm ± 0,01 mm
		External Diameter	0,6 mm ± 0,01 mm
		Length	305 mm ± 6,35 mm
Model 8002WO	Probe	Diameter 23G	0,6 mm ± 0,01 mm
	Tubing	Length	110 mm ± 6,35 mm
		Inner Diameter	0,3 mm± 0,01 mm
		External Diameter	0,6 mm ± 0,01 mm
		Length	305 mm ± 6,35 mm
Model 8003S	Probe	Diameter 20G	0,9 mm ± 0,01 mm
	Tubing	Length	45 mm ± 6,35 mm
		Inner Diameter	0,5 mm ± 0,01 mm
		External Diameter	0,95 mm ± 0,01 mm
		Length	305 mm ± 6,35 mm
Model 8003A	Probe	Diameter 20G	0,9 mm ± 0,01 mm
	Tubing	Length	45 mm ± 6,35 mm
		Bend radius	45 mm ± 6,35 mm
		Inner Diameter	0,5 mm ± 0,01 mm
		External Diameter	0,95 mm ± 0,01 mm
		Length	305 mm ± 6,35 mm

5. MATERIALS USED FOR MANUFACTURING OF THE MEDICAL DEVICE

Table 2. List of the materials used for manufacturing of the medical device.

Components Probe	Materials for the device
Probe (models 8001, 8002WO, 8003S, 8003A).	Stainless Steel
Tubing (models 8001, 8002WO, 8003S, 8003A).	Silicone biomedical grade, silastic
Probe tip (model 8002WO).	Brazing Alloy (Silver-Copper-Zinc-Nickel)

6. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, COMPLICATIONS, AND SIDE EFFECTS

Indications:

The operation is performed at availability of contractions at various levels of the nasolacrimal duct or the duct stenosis, at which:

- permanent lacrimal outflow is observed;
- there occurs a tendency to the eye conjunctiva infection;
- visual acuity is decreased;
- it is available a chronic or frequently relapsing inflammation (dacryostenosis).

Contraindications:

- Purulent diseases of eyelids and eyes.
- Blood coagulation disorders.
- Decompensated cardiovascular diseases.
- General serious condition.
- Acute inflammatory diseases of upper respiratory tract (or chronic diseases in the stage of exacerbation).

Complications:

1. Intraoperative complications:

- Hemorrhage at the general anesthesia.
- Canaliculus wall trauma.
- Hemorrhage at damaging of the ethmoid arteries.
- Damaging of the nasal mucosa.

2. Post-operative complications:

- Purulent corneal ulcer.
- Eye orbit phlegmon.
- Cicatrix formation processes.

Side effects:

Seldom forming of the cicatrice tissue in the vicinity of the rhynostoma violating the procedure of tear fluid outflow and resulting in the relapse of the lacrimal outflow disorder.

7. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE (APPLICATION TECHNIQUE)

Step 1. The patient is positioned lying on the back with the head lifted for 15 degrees.

Step 2. The operation is executed under the general anesthesia for children and local anesthesia for adults (applying Novocain or Lidocaine). Under the condition of the hypersensitivity, the anesthetic can be additionally introduced subperiosteally above and below the inner eyelid tendon.

Step 3. Check the integrity of the medical device individual packaging.

Open the individual packaging.

Check the strength of the probe connection with the tubing.

Step 4. Expand the inferior lacrimal punctum using the appropriate tool to avoid any undesirable punctoplastics.

Step 5. The probe is inserted via one of the lacrimal puncta and accurately drawn through the area of stenosis – through the lacrimal canaliculus, lacrimal sac or nasolacrimal duct – and then drawn into the nasal cavity.

Resection of the lacrimal sac medial wall can be performed, if necessary, with the help of the probe. At that, the purulent content can be secreted from it.

Step 6. The steel flexible probe itself and the hollow silicone tubing are extracted from the nasal cavity under the lower nasal concha, holding the opposite end of the probe with the help of the forceps (the surgical hook).

Step 7. Free ends of the silicone tubing are tied within the nasal cavity as a knot and shortened with the scissors to the required length.

It is possible to apply the probes for the monocanaliculus intubation of the lacrimal passages that is by means of drawing the probe via one lacrimal canaliculus only. It is applicable only in the case of obstruction of one lacrimal punctum or canaliculus. In this case, after sensing the tear point, the silicone tube is temporarily fixed on the eyelid for up to 24 hours.

Step 8. The ocular part of the silicone tubing can be fixed to the eyelid with.

Step 9. Silicone tube in the lumen of the lacrimal duct remains for up to 24 hours.

Step 10. Withdrawal of the tubing from the nasal cavity is performed using a special surgical hook or any other surgical tools that the surgeon might deem convenient.

Step 11. Rinsing of the newly formed nasolacrimal duct is performed within several days after the operation, and the eye drops are administered.

WARNING, PRECAUTIONS.

Insignificant hemorrhage in the course of the operation can be stopped with the help of the hydrogen peroxide.

After the single use the medical device is subject to the mandatory disposal.

8. STERILIZATION

This medical device is delivered in the sterile conditions.
The sterilization method – radiation sterilization process.

9. STORAGE, OPERATION AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Storage: the medical device has to be stored in the original package under the temperature from +8°C to +25°C and the relative air humidity of 60%...80%.

Keep dry, do not expose to the direct sunlight.

Operation: this medical device is operated under the temperature from +32°C to +42°C and the relative air humidity of 60%...80%.

Transportation: the transportation shall be performed by any transport means in the covered vehicles according to the forwarding regulations applicable for the relevant means of transportation. The allowable transportation temperature shall be from +5°C to +40°C and the relative air humidity of 60%...80%.

10. THE PROCEDURE FOR PERFORMANCE OF DISPOSAL OR DESTRUCTION OF THE MEDICAL DEVICE

The medical devices: “Instruments for lacrimal intubation”, are discharged as the medical waste of Class B “Epidemiologically hazardous medical waste” in accordance with SanPiN 2.1.7.2790, because while in operation they contact and get polluted with the biological fluids and secretions of the human body tissues (blood and/or other biological fluids).

The unused medical devices in the case of breaking the consumer package integrity or after the expiry date if in the sterile package, along with the packaging materials and the cardboard box of the given device shall be subject to disposal according to SanPiN 2.1.7.2790, as the Class A medical waste (epidemiologically non-hazardous waste, which composition is close to the municipal solid waste).

Disposal of the device and the package thereof must be performed according to the instructions (or any other similar regulation) governing the issues of management of the medical waste in a specific medical institution developed in accordance with the provisions of SanPiN 2.1.7.2790.

11. ENVIRONMENTAL SAFETY PRECAUTION REQUIREMENTS RELATED TO APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

During operation, transportation and storage this medical device does not exert any negative influence upon the humans or environment.

12. SAFETY PRECAUTIONS

- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use after the expiry date as indicated on the package.
- Device single use. Subject to disposal after the single use.
- All the regulations governing the aseptic issues and the operation techniques must be strictly observed in accordance with the internal regulations of the medical institution.

Important!

- The operation is performed by a surgeon who owns the technique of using probing implants, as well as with postoperative patient care.
- The doctor of a non-surgical profile should receive special training in this method and have the appropriate certificate.
- When performing the procedure, the surgeon should be assisted by a nurse who owns the elements of the operating nurse's work.
- All rules relating to asepsis and equipment operations must be strictly followed in accordance with the internal regulations of the medical institution.

13. REQUIREMENTS SET TO MAINTENANCE AND REPAIR OPERATIONS

No requirements set to maintenance and repair operations are applicable to this medical device. This medical device is a single use one. The medical device shall be subject to mandatory disposal after use.

14. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

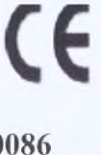
This medical device complies with the requirements of the following standards:

BS EN ISO 13485:2012 (transition to compliance with 2/28/2019 under ISO 13485: 2016 released Feb 25, 2016), ISO 10993-1:2009, ISO 10993-4:2002, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2006, ISO 10993-18:2005, USP <88>, BS EN 1041:2008, BS EN ISO 15004-1:2009, BS EN 62366-1:2015, IEC/TR 62366-2:2016, ISO 15223-1:2016 and 15223-2:2010, ISO 80369-7:2016, BS EN ISO 11607-1:2009, BS EN ISO 11607-2:2006, BS EN ISO 14971:2012, ISO 16142-1:2016, ISO 14644-1:2015 and ISO 14644-2:2015, ISTA 3A 2008, ASTM F-2096-11, ASTM F88-07, ASTM F1929-98, ASTM F1886-98, ISO 11137-1:2006, ISO 11137-2:2013, ISO 11737-1:2006, ISO 11737-2:2009, AAMI TIR 33.

15. LABELING

Labeling of the medical device for using in the territory of RF.

Symbols to be used:

	Manufacturer		Date of manufacture		Do not re-sterilize
	Lot code		Use-by date		Do not re-use
	European Conformity Mark		Sterilized using irradiation		Catalogue number
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged		Non-toxic
	The tool is made of stainless steel		Temperature limit		Do not expose to direct sunlight
	Keep dry		Humidity limitation		Stacking limited
	Authorized representative in the European Community				

Package labeling can also contain information about the distributor (name, registered address, contact information, logo etc.).

16. PACKAGING

Individual package:

Medical devices of one and the same execution options are packed into the individual package (the blister pack) – one piece per blister.

Consumer package:

Individual packs (blisters) are placed in consumer packaging (box) of 3 pcs.
Inserted instructions for use - 3 pcs.

The transport package – the consumer packages containing the medical devices for delivery to the consumers for the total quantity of 108 pieces per box – are put into the transportation cardboard boxes. Empty spaces are filled with the packaging paper to prevent the consumer packages from moving and their possible damaging.

17. SHELF LIFE

The shelf life of the device is 5 years. The expiry date is indicated on the package.
It is prohibited to use the given medical device after the expiry date as indicated on the package.

18. GUARANTEE OBLIGATIONS

«PSI/EYE-KO, Inc. dba Anodyne Surgical», USA undertakes the guarantee obligations before the end user with respect of the medical device in terms of absence of any and all defects and compliance of the product with the performance characteristics as advertised by the manufacturer within the service life term of the device under the condition of strict compliance with the terms of operation, storage and transportation as set out in the provisions of the instructions for use.

The service life shall be 5 years after the sterilization date.

19. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES

Manufacturer (Place of production of medical devices)

PSI/EYE-KO, Inc. dba Anodyne Surgical

804 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368, USA

Tel.: (800) 428-5628, (636) 447-1010. Fax: (636) 447-1786, (800) 774-67247

www.anodynesurgical.com

Authorized Representative of Manufacturer

Vision Technology Ltd.

127206, Moscow, 15 Astradamskaya st., build I, room № 6

Tel.: +7(495) 600-4414





W. K. Hudson

*Sheeted and numbered
- 13 - sheets*

Нотариальное свидетельство

Штат: Миссури

Округ: Сент-Чарльз

Сего числа 22-го марта 2019 г. передо мной, Брайаном Дж. Хартманом, нижеподписавшимся нотариусом, лично предстала Валери Андерсон

☐ известная мне лично - ИЛИ –

☒ представившая мне достаточные доказательства того, что

БРАИАН Дж. ХАРТМАН
Нотариус - Печать нотариуса
Штат Миссури
Округ Сент-Чарльз
Срок действия моих полномочий истекает
11.01.2020
Лицензия № 12291574

она является лицом, поставившим свою подпись под документом, и которая подтвердила мне, что совершила это для целей, указанных в нем.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей
подписью и официальной печатью:
/Подпись/

-----По выбору-----

Заполнение этого раздела может предотвратить изменение документа или мошенническое повторное приклепление этой формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению на медицинское изделие

Дата документа: 15 февраля 2019 г.

Количество страниц: 13 страниц

**«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Инструменты для лакримальной интубации»

«УТВЕРЖДАЮ»

ПиЭсАй/АЙ-КО, Инк. дба Анодайн Серджикал, США
Директор по техническому регулированию
(должность)
Валери Андерсон
(имя)

/подпись/ Валери Андерсон _____

(подпись)

«15» февраля 2019 г.

Печать

**Печать:
Анодайн Серджикал
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТ МИССУРИ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для лакримальной интубации.

Варианты исполнения:

1. Зонд лакримальный прямой, модель 8001 (размер 23G, длина 175 мм) с трубкой силиконовой (диаметр 0,6 мм, длина 305 мм).
2. Зонд лакримальный прямой, модель 8002WO (размер 23G, длина 110 мм) с трубкой силиконовой (диаметр 0,6 мм, длина 305 мм).
3. Зонд лакримальный прямой, модель 8003S (размер 20G, длина 45 мм) с трубкой силиконовой (диаметр 0,95 мм, длина 305 мм).
4. Зонд лакримальный изогнутый, модель 8003A (размер 20G, длина 45 мм) с трубкой силиконовой (диаметр 0,95 мм, длина 305 мм).

Комплект поставки:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения в индивидуальной упаковке (блистере) по 3 блистера в коробке – 1 коробка.

Инструкция по применению - 3 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Инструменты для лакримальной интубации» - это одноразовое стерильное медицинское изделие.

Медицинское изделие предназначено для восстановления проходимости естественного пути оттока слезной жидкости зондированием носослезного канала (слезного протока).

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения в стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.

Области применения: офтальмология, отоларингология.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Восстановление проходимости осуществляется при помощи зондирования слезоотводящих путей.

Для этого используется медицинское изделие: «Инструменты для лакримальной интубации».

Зонд лакримальный, представляет собой две тонкие стерильные стержнеподобные направляющие, выполненные из нержавеющей стали, вставленные в просвет обоих концов единой трубки, выполненной из медицинского силикона (Рисунок 1).

Зонды лакримальные используются как для исследования слезного протока, так и для восстановления проходимости слезоотводящих путей.

Зонд является проводником для трубки, которая в свою очередь является необходимым проводником для лекарственных препаратов, вводимых в слезоотводящие пути по просвету между силиконовой трубкой и стенками слезных путей. Введение препаратов необходимо для формирования стенок путей оттока.

Зонд есть прямой и изогнутый. В зависимости от модели, на конце зонда может быть наконечник оливообразной формы.



Рисунок 1. Зонд с трубкой силиконовой.

Описание здоровых назолакримальных протоков (слезоотводящих путей).

Слезная жидкость вырабатывается постоянно слезной железой. Слезы очищают глазное яблоко, препятствуя высыханию роговицы и конъюнктивы, стекают сквозь два точечных отверстия в слезные каналы. Слезные каналы объединяются в слезный мешочек, переходящий в носослезный канал. Последний открывается в полость носа, куда и стекает слеза. Это схема работы здоровых назолакримальных протоков (слезоотводящих путей).

Виды заболевания слезного аппарата:

- дакриoadенит - воспаление слезной железы,
- каналикулит - воспаление слезных канальцев,
- дакриоцистит - воспаление слезного мешка,
- дакриостеноз - сужение или обструкция (т.е. непроходимость) слезоотводящих путей,
- врожденные аномалии слезоотводящих путей (аплазия, фистулы, дивертикулы и т.д.),
- новообразования (опухоли) слезных путей,
- другие заболевания слезного аппарата изменения слезных протоков и (например, камни слезных путей, недостаточность слезных путей и др.).

При данных заболеваниях случается частичная или полная непроходимость назолакримальных протоков (слезоотводящих путей).

Зондировать слезоотводящие пути необходимо своевременно, так как накопление слезы может привести к нагноению и распространению инфекции глаз и головного мозга.

Признаки заболевания могут быть различными, но начинаются со слизистых и гнойно-слизистых выделений.

Непроходимость слезоотводящих путей может быть, как приобретенной, так и врожденной.

Причинами непроходимости могут быть:

- Заворот или выворот век, ведущий к несоответствию количества слезных точек слезному озерцу.
- Посторонние образования в слезных путях.
- Закупорка или отсутствие слезных точек от рождения.
- Воспалительный процесс в слезном мешке, развивающийся на фоне облитерации или стеноза носослезного канала.
- Аллергическая, воспалительная, инфекционная патология глаз, носа.
- Наличие слизистых пробок в слезовыводящей системе.
- Опухоли и травмы.
- Врожденные аномалии (аплазия, фистулы, дивертикулы) и др.

Основной принцип восстановления проходимости - это восстановление или реконструкция дренажных свойств слезного (лакримального) канала при помощи зондирования слезоотводящих путей.

Основной принцип работы медицинского изделия при воспалениях слезоотводящих путей – дренирование (реконструирование) слезоотводящих путей без значительных затруднений и с минимальной травмой тканей, с которыми соприкасаются части инструментов.

Воспаление возможно на всем протяжении слезоотводящих путей, а также на уровне любого компонента слезоотводящей системы: слезных канальцев, слезного мешка, носослезного канала.

При воспалении верхнего и нижнего слезных канальцев возможно использование зонда лакримального прямого, модель 8001; зонда лакримального прямого, модель 8002WO для мягкой интубации.

Зонд деликатно вводится через выбранную слезную точку и аккуратно проводится в слезный канал. Зонд далее проводится через слезный мешок в носослезный канал. При появлении рабочей части зонда в носовой полости зонд вытаскивается, вытягивается из носа с помощью крючка или любых щипцов. В слезоотводящих путях остается силиконовая трубка. Она подрезается до необходимой длины, соответствующей длине слезоотводящего протока.

Силиконовая трубка и является необходимым проводником для лекарственных препаратов, вводимых в слезоотводящие пути.

Производится закапывание (или инстиллирование) растворами антибактериальных, глюкокортикостероидных препаратов, ферментов в просвет слезоотводящих путей для противовоспалительных и рассасывающих процедур при формировании стенок протока.

Силиконовая трубка в просвете слезоотводящих путей остается на время до 24 часов.

Силиконовая трубка экспонируется в обычном режиме с использованием специального крючка или других удобных хирургу инструментов.

Если происходит закупорка слезного мешка со стороны носослезного протока или воспаление самого носослезного протока, то возможно использование более коротких зондов. зонда лакримального прямого, модель 8003S и зонда лакримального изогнутого, модель 8003A.

В данных случаях вход в слезоотводящие пути осуществляется со стороны носовой полости: ретроградное зондирование носослезного протока со стороны нижнего носового хода. Далее возможен проход до слезного мешка. На следующем этапе нажатием с усилием производится прокол медиальной стенки слезного мешка. Необходимо осуществлять движение адекватно их

анатомическим изгибам и избегать повреждения слезных канальцев и стенок слезного мешка. В данном случае прокапывание лекарственных препаратов осуществляется через слезные точки.

При использовании зондов любой модели не происходит нарушения целостности структур придаточного аппарата глаза. Хирурги не делают надрезов, что дает возможность проводить операцию амбулаторно, что ведет к значительному снижению неприятных последствий, занесению инфекций.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Характеристики медицинского изделия

Изделие	Составные части	Параметры изделия	
Модель 8001	Зонд	Диаметр 23G Длина	0,6 мм ± 0,01 мм 175 мм ± 3,2 мм
	Трубка	Внутренний диаметр Внешний диаметр Длина	0,3 мм ± 0,01 мм 0,6 мм ± 0,01 мм 305 мм ± 6,35 мм
Модель 8002WO	Зонд	Диаметр 23G Длина	0,6 мм ± 0,01 мм 110 мм ± 6,35 мм
	Трубка	Внутренний диаметр Внешний диаметр Длина	0,3 мм ± 0,01 мм 0,6 мм ± 0,01 мм 305 мм ± 6,35 мм
Модель 8003S	Зонд	Диаметр 20G Длина	0,9 мм ± 0,01 мм 45 мм ± 6,35 мм
	Трубка	Внутренний диаметр Внешний диаметр Длина	0,5 мм ± 0,01 мм 0,95 мм ± 0,01 мм 305 мм ± 6,35 мм
Модель 8003A	Зонд	Диаметр 20G Длина Радиус изгиба	0,9 мм ± 0,01 мм 45 мм ± 6,35 мм 45 мм ± 6,35 мм
	Трубка	Внутренний диаметр Внешний диаметр Длина	0,5 мм ± 0,01 мм 0,95 мм ± 0,01 мм 305 мм ± 6,35 мм

5. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Список материалов изготовления медицинского изделия.

Компонент зонда	Материал
Зонд (модели 8001, 8002WO, 8003S, 8003A).	Нержавеющая сталь
Трубка (модели 8001, 8002WO, 8003S, 8003A).	Силикон биомедицинский, силастик
Наконечник зонда (модель 8002WO).	Плавкое серебро (Серебро-Медь-Цинк-Никель)

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСЛОЖНЕНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания:

Операция проводится при наличии сужений на различных уровнях носослезного канала или его стеноза, при котором:

- отмечается постоянное слезотечение;
- появляется склонность к инфицированию конъюнктивы глаза;
- снижается острота зрения;
- имеется хроническое или часто рецидивирующее воспаление (дакриостеноз).

Противопоказания:

- Гнойные заболевания век и глаз.
- Нарушение свёртываемости крови.
- Сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации.
- Общее тяжелое состояние.
- Острые воспалительные заболевания верхних дыхательных путей (или хронические в стадии обострения).

Осложнения:

1. Интраоперационные осложнения:

- Кровотечение при общем наркозе.
- Травма стенок канала.
- Кровотечение при повреждении решетчатых артерий.
- Повреждение слизистой оболочки носа.

2. Послеоперационные осложнения:

- Гнойная язва роговицы.
- Флегмона орбиты.
- Рубцовые процессы.

Побочные эффекты:

Иногда в области риностомы могут образовываться рубцы, что нарушает отток слезной жидкости и приводит к рецидиву слезотечения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ТЕХНИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Шаг 1. Пациент располагается лежащим навзничь с поднятой на 15 градусов головой.

Шаг 2. Операция осуществляется под общим обезболиванием у детей и местной анестезией у взрослых (с использованием новокаина или лидокаина). При повышенной чувствительности анестетик может дополнительно вводиться поднакошнично сверху и снизу от внутренней связки века.

Шаг 3. Проверить целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия.

Вскрыть индивидуальную упаковку.

Проверить прочность соединений зондов и трубки.

Шаг 4. Расширить нижнюю слезную точку с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать нежелательной пунктопластики.

Шаг 5. Зонд вводят через одну из слезных точек и аккуратно продвигают через стенозированную зону: через слезный каналец, слезный мешок, носослезный проток и выводят в носовую полость.

При необходимости с помощью зонда производят резекцию медиальной стенки слезного мешка. При этом из него может вытекать гнойное содержимое.

Шаг 6. Под пижней носовой раковиной вытягивают сам стальной гибкий зонд и полую силиконовую трубку из полости носа, удерживая противоположный конец зонда при помощи зажима (крючка).

Шаг 7. Свободные концы силиконовой трубки связывают в носовой полости при помощи узла и укорачивают ножницами до необходимой длины.

Возможно использование зондов для моноканаликулярной интубации слезоотводящих путей, заключающейся в проведении зонда только через один слезный каналец. Это применимо в случаях нарушения проходимости одной слезной точки или слезного канальца. В данном случае после зондирования слезной точки силиконовая трубка временно фиксируется на веке до 24 часов.

Шаг 8. Окулярную часть силиконовой трубки фиксируют к веку.

Шаг 9. Силиконовая трубка в просвете слезоотводящих путей остается на время до 24 часов.

Шаг 10. Извлечение трубки из полости носа осуществляется с использованием специального крючка или других удобных хирургу инструментов.

Шаг 11. После операции в течение нескольких дней выполняется промывание сформированного носослезного канала и назначаются глазные капли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Незначительное кровотечение в ходе операции может быть остановлено перекисью водорода.

После одноразового использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

8. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Метод стерилизации – радиационный.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение: хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от +8°C до +25°C, при относительной влажности 60%-80%.

Беречь от влаги, не подвергать воздействию солнечных лучей.

Эксплуатация: медицинское изделие используется при температуре от +32°C до +42°C и относительной влажности 60%-80%.

Транспортирование: Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, допустимая температура при транспортировании от +5°C до +40°C, относительная влажность 60%-80%.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие: «Инструменты для лакримальной интубации», утилизируется как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Неиспользованные медицинские изделия в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке, упаковочные материалы, коробка из картона данного изделия подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Изделие одноразового использования. Утилизировать после одноразового использования.
- Все правила, касающиеся асептики и техники операции должны быть строго соблюдены в соответствии с внутренним регламентом лечебного учреждения.

Важно!

- Операцию проводит хирург, владеющий техникой использования зондирующих имплантатов, а также с послеоперационным уходом за пациентом.
- Врач нехирургического профиля должен получить специальную подготовку по данной методике и иметь соответствующий сертификат.
- При выполнении процедуры хирургу должна помогать медицинская сестра, владеющая элементами работы операционной сестры.
- Все правила, касающиеся асептики и техники операции должны быть строго соблюдены в соответствии с внутренним регламентом лечебного учреждения.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

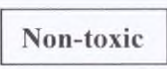
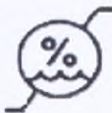
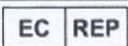
Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

BS EN ISO 13485:2012 (переход к соблюдению к 2/28/2019 по ISO 13485: 2016 выпущен 25.02.2016), ISO 10993-1:2009, ISO 10993-4:2002, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2006, ISO 10993-18:2005, USP <88>, BS EN 1041:2008, BS EN ISO 15004-1:2009, BS EN 62366-1:2015, IEC/TR 62366-2:2016, ISO 15223-1:2016 and 15223-2:2010, ISO 80369-7:2016, BS EN ISO 11607-1:2009, BS EN ISO 11607-2:2006, BS EN ISO 14971:2012, ISO 16142-1:2016, ISO 14644-1:2015 and ISO 14644-2:2015, ISTA 3A 2008, ASTM F-2096-11, ASTM F88-07, ASTM F1929-98, ASTM F1886-98, ISO 11137-1:2006, ISO 11137-2:2013, ISO 11737-1:2006, ISO 11737-2:2009, AAMI TIR 33.

15. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия для реализации на территории РФ.

Используемые символы:

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
 0086	Маркировка утверждена CE		Радиационная стерилизация		Номер в каталоге
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки		Не токсично
	Инструмент изготовлен из нержавеющей стали		Температурный диапазон		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги		Диапазон влажности		Штабелирование ограничено
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе				

Маркировка упаковки может содержать сведения о дистрибьютере (наименование, адрес, контактные данные, логотип и иные).

16. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка.

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения упаковываются в индивидуальную упаковку (блистер) по 1 шт.

Потребительская упаковка:

Индивидуальные упаковки (блистеры) укладываются в потребительскую упаковку (коробку) по 3 шт

Вкладывается инструкция по применению – по 3 шт.

Транспортная упаковка - потребительские упаковки в количестве по 108 шт помещаются в транспортные картонные коробки. Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«ПиЭсАй/АЙ-КО, Инк. дба Анодайн Серджикал», США принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в пределах срока годности при соблюдении условий использования, хранения, транспортирования указанных в инструкции по применению.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель (место производства медицинского изделия)

PSI/EYE-KO, Inc. dba Anodyne Surgical

804 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368, USA

ПиЭсАй/АЙ-КО, Инк. дба Анодайн Серджикал

804 Корпорейт Сентер Драйв, О'Фаллон, Миссури 63368, США

Телефон: (800) 428-5628, (636) 447-1010

Факс: (636) 447-1786, (800) 774-67247

www.anodynesurgical.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Визιον Технолоджи»

(ООО «Визιον Технолоджи»)

127206, г. Москва, ул. Астрадамская, д. 15, помещение I, комната № 6

Тел.: +7(495) 600-4414

/Подпись/
Валери Андерсон

Прошито и пронумеровано
13 листов

Печать:
Анодайн Серджикал
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТ МИССУРИ

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Хачоян Нана Тиграновна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я. Юдашкина Зинаида Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Хачоян Наны Тиграновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/798-н/77-2019-3 - 1/1 3

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб

З. В. Юдашкина





Всего прошитуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28
(двадцать восемь)

[Handwritten signature in blue ink]