КОПИЯ

ellex | I.SCIENCE

℞ ONLY

ru

Инструкция по применению

Ellex iScience, Inc.
41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA. (США)
Отдел по работе с клиентами: 1-888-846-4724
Международный номер: +1-877-864-2671
Факс: +1-510-490-0901
www.canaloplasty.com

EC REP

MedNet GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster – Germany (Германия)

По всем вопросам на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании Ellex iScience, Inc.:
АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54
Тел./факс: + 7 (495) 662-78-66
e-mail: info@tradomed-invest.ru

Ellex iScience, Inc. ★ A company incorporated in California ★

Veronica S
Quality Mgr

CE 0413

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ACKNOWLEDGEMENT

A NOTARY PUBLIC OR OTHER OFFICER COMPLETING THIS CERTIFICATE VERIFIES ONLY THE IDENTITY OF THE INDIVIDUAL WHO SIGNED THE DOCUMENT TO WHICH THIS CERTIFICATE IS ATTACHED, AND NOT THE TRUTHFULNESS, ACCURACY, OR VALIDITY OF THAT DOCUMENT.

State of California

County of ~~Alameda~~

On January 29th 2019 before me G. Dunn, Notary Public,

Personally appeared Veronica Sanz.

Who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

NOTARY PUBLIC

G. DUNN
Notary Public - California
Alameda County
Commission # 2172810
My Comm. Expires Nov 20, 2020

iTrack IFU

Document title or type of document

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор микрокатетера для каналопластики iTRACK 250A

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОГУТ РАЗВИТЬСЯ ОСЛОЖНЕНИЯ.

ЭТО ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ, ОБУЧЕННЫМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ РУЧНЫХ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ.

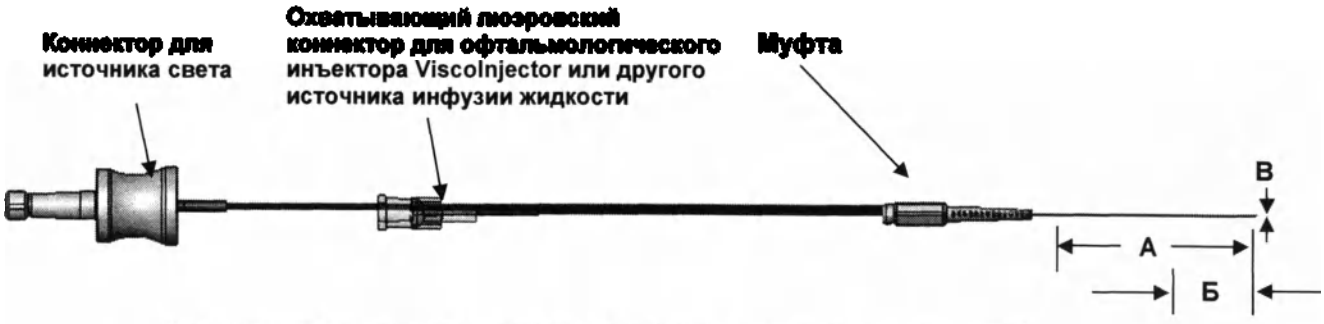
Все права защищены. Авторское право Ellex iScience, Inc., 2014 г.
Запрещается воспроизводить это руководство любым методом сохранения, извлечения или воспроизведения информации без письменного разрешения компании Ellex iScience, Inc.

1.0 Описание устройства

Набор микрокатетера для каналопластики, произведенный компанией Ellex iScience, состоит из микрокатетера для каналопластики (iTRACK 250A) и офтальмологического инъектора Viscolnjector, упакованных вместе на стерильном лотке в герметичном пакете внутри одной упаковочной коробки. Микрокатетер для каналопластики представляет собой гибкий микрокатетер, предназначенный для катетеризации и дилатации вискоэластиком шлеммова канала с целью уменьшения внутриглазного давления у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой. После катетеризации всей окружности шлеммова канала микрокатетер также можно использовать для наложения натяжного шва внутри канала. Микрокатетер заключает в себе оптоволокно, которое обеспечивает передачу света на кончик микрокатетера для освещения и ориентации во время оперативного вмешательства.
Офтальмологический инъектор Viscolnjector представляет собой ручное устройство, предназначенное для точной доставки небольших количеств вязкой жидкости, такой как стерильный раствор вискоэластика, предварительно упакованный в картридж. Устройства поставляются стерильными и предназначены для однократного применения.

Рабочая длина микрокатетера для каналопластики (iTRACK 250A) составляет 12,5 см (начиная от центрально расположенной муфты). Дистальный сегмент микрокатетера предназначен для катетеризации шлеммова канала глаза; он имеет длину 45 мм и внешний диаметр 220 мкм (максимально). Дистальный сегмент имеет смазывающее покрытие и завершается закругленным атравматическим кончиком диаметром 250 мкм (максимально). Проксимально от муфты тянутся две удлинительные линии: инфузионная линия для вливания жидкостей, которая завершается охватывающим люэровским коннектором, и оптоволокно для проведения света к кончику микрокатетера, которое завершается коннектором для источника света. Инфузионная линия включает в себя муфту управления расходом, расположенную немного проксимальнее центральной муфты. Муфта управления расходом настраивается при производстве и не подлежит регулировке пользователем.

Рис. 1. Схема микрокатетера для каналопластики iTRACK 250A



A. Рабочая длина микрокатетера	12,5 см ± 1 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б. Длина дистального сегмента, внешний диаметр	**45 мм ± 5 мм 220 мкм максимально**
В. Внешний диаметр атравматического кончика	**250 мкм максимально**

Технические характеристики

Описание	Значение
Длина инфузионной линии	60 см ± 5 см
Расположение дистального участка оптоволокна	< 1,0 мм от атравматического кончика, не выступает из кончика
Масса	9,15 г ± 0,01 г

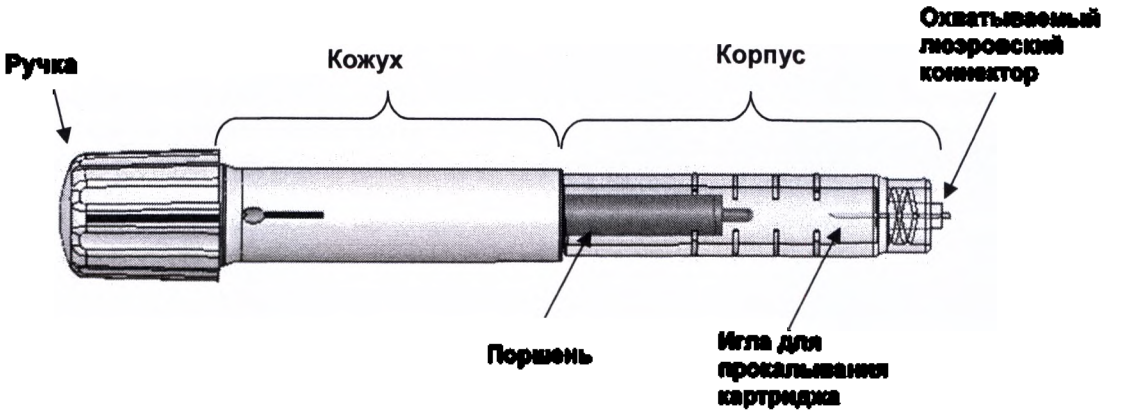
Механические характеристики

Описание	Значение
Прочность соединения на разрыв – кончик микрокатетера	91 г мин.
Прочность соединения на разрыв – микрокатетер и муфта	181 г мин.
Прочность соединения на разрыв – инфузионная линия и муфта	499 г мин.
Прочность соединения на разрыв – оптоволокно и муфта	499 г мин.
Прочность соединения на разрыв – инфузионная линия и люэровский коннектор	499 г мин.
Прочность соединения на разрыв – оптоволокно и коннектор для источника света	499 г мин.
Целостность при инфузии	Вливание вязкоупругой жидкости без утечки
Давление разрыва	3,45 МПа мин.
Световой поток	Кончик офтальмологического микрокатетера будет излучать световой поток 25 мкВт мин. и 200 мкВт макс. при длине волны 660 нм после стерилизации при подключении к волоконно-оптическому осветителю
Аспирация	Микрокатетер способен осуществлять отсос жидкости без попадания воздуха в устройство

Офтальмологический инъектор ViscoInjector состоит из держателя для картриджа с вискоэластиком и винтового поршня, управляемого вручную. Для использования устройства в его корпус устанавливают картридж с вискоэластиком. При установке картриджа с вискоэластиком в выемку корпуса игла внутри корпуса прокалывает перегородку картриджа. Для фиксации картриджа с вискоэластиком Кожух устройства подсоединен к корпусу. При вращении ручки по часовой стрелке поршень продвигается вперед до тех пор, пока его кончик не коснется ограничителя в картридже с вискоэластиком. При дальнейшем продвижении поршня вперед ограничитель выдавливает вискоэластик через иглу, проколовшую перегородку. Противоположный тупой конец иглы встроен в охватываемый винтовой люэровский коннектор. Этот коннектор можно соединить с охватывающим люэровским коннектором микрокатетера для подачи раствора вискоэластика. На ручке и корпусе офтальмологического инъектора ViscoInjector имеются фиксаторы и отметки, которые служат для синхронизации тактильной и звуковой обратной связи, используемой пользователем при определении количества полных или неполных оборотов и объема введенной жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2. Схема офтальмологического инъектора ViscoInjector



Технические характеристики

Полость иглы: 457,2 мкм ± 127 мкм
Внутренний диаметр корпуса (для размещения картриджа инъектора ViscoInjector): 9,14 мм ± 0,13 мм
Диаметр поршня, приводящего в движение картридж инъектора ViscoInjector: 6,35 мм ± 0,25 мм
Макс. наружный диаметр инъектора ViscoInjector: 21,6 мм
Длина перемещения поршня инъектора: от 24,13 мм до 24,76 мм для обеспечения полного перемещения картриджа инъектора ViscoInjector
Длина инъектора (без колпачка): от 13,72 см до 13,97 см
Масса: 23,11 г ± 0,01 г

Механические характеристики

Минимальное усилие для вытягивания ручки из инъектора в сборе: 2,27 кг-сила
Минимальное усилие для вытягивания иглы из литого корпуса: 0,45 кг-сила
Способен выдерживать мин. давление нагнетания 3,45 МПа без возникновения утечки
Ручка со звуковой/тактильной фиксацией каждые 1/8 поворота

2.0 Форма поставки

Стерильно
- Стерилизовано гамма-излучением для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Содержимое набора
- Один (1) микрокатетер для каналопластики (iTRACK 250A)
- Один (1) офтальмологический инъектор ViscoInjector
- Инструкция по применению

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки
- Диапазон рабочих температур от 10 до 40° C
- Температура хранения и транспортировки от - 20 до 60° C
- Относительная влажность от 20 до 80 % (без конденсации) при работе, хранении и транспортировке

Принадлежности
- **Оптоволоконный осветитель iLumin**
  Микрокатетер для каналопластики (iTRACK 250A) предназначен для работы с оптоволоконным осветителем iLumin компании Ellex iScience, Inc. Для получения дополнительной информации см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инструкцию по применению оптоволоконного осветителя iLumin. Для получения информации обращайтесь в компанию Ellex iScience.

3.0 Показания к применению

Набор микрокатетера для каналопластики iTRACK 250A состоит из микрокатетера для каналопластики iTRACK 250A и офтальмологического инъектора ViscoInjector.

Микрокатетер для каналопластики iTRACK 250A предназначен для вливания или аспирации жидкости во время оперативного вмешательства.

Микрокатетер для каналопластики iTRACK 250A предназначен для катетеризации и дилатации вискоэластиком шлеммова канала с целью уменьшения внутриглазного давления у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой.

Офтальмологический инъектор ViscoInjector представляет собой ручное устройство, предназначенное для точной доставки небольших количеств жидкости, такой как стерильный раствор вискоэластика, предварительно упакованный в картридж.

4.0 Противопоказания

Микрокатетер для каналопластики не предназначен для катетеризации и дилатации вискоэластиком шлеммова канала с целью уменьшения внутриглазного давления у пациентов со следующими состояниями:

- неоваскулярная глаукома;
- закрытоугольная глаукома;
- предыдущее оперативное вмешательство, приведшее к рубцеванию шлеммова канала.

5.0 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Устройства из этого набора предназначены только для однократного использования. НЕ подвергать повторной стерилизации и/или использованию, поскольку это может нарушить работу устройства и повысить риск перекрестного заражения вследствие ненадлежащей повторной обработки.

Не использовать, если упаковка была вскрыта ранее или повреждена.

Учитывайте дату срока годности изделия, указанную на упаковке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Ввиду того, что фототоксичность может оказывать опасное воздействие на сетчатку, освещение микрокатетера для каналопластики следует использовать с фильтрами, устраняющими УФ излучение (< 400 нм), и по возможности с фильтрами, устраняющими коротковолновый синий свет (< 420 нм). Рекомендуется использовать оптоволоконный осветитель iLumin (658 нм).

Следует озаботиться тем, чтобы не фокусировать свет, выходящий из микрокатетера для каналопластики, на одной точке сетчатки в течение длительного времени.

В случае повреждения или разлома микрокатетера извлечение любой его части врачу следует проводить с учетом состояния пациента, выбрав подходящий протокол извлечения.

Меры предосторожности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение по глазной хирургии. Для успешного исхода чрезвычайно важны знания хирургических методов, надлежащее использование хирургических инструментов и послеоперационное ведение пациента.

При работе с микрокатетером для каналопластики запрещено использовать щипцы с зубчиками, поскольку они могут вызвать повреждение устройства.

Не вводите микрокатетер для каналопластики в шлеммов канал с приложением усилия. При возникновении сопротивления или обструкции устройство следует немедленно извлечь.

Не допускайте перекручивания или сгибания под острым углом микрокатетера для каналопластики.

6.0 Возможные нежелательные явления

Все жидкости и контактирующие с тканями материалы, используемые в микрокатетере для каналопластики, хорошо переносятся в исследованиях на человеке и животных.

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием микрокатетера для каналопластики, включают, в частности, следующие состояния:

- Гифема
- Повышение ВГД
- Отслойка десцеметовой мембраны
- Мелкая или плоская передняя камера
- Гипотония
- Разрыв трабекулярной сети
- Хориоидальный выпот
- Периферические передние синехии
- Выпадение радужки
- Смещение зрачка
- Супрахориоидальное кровоизлияние
- Астигматизм
- Самопроизвольный пемфигус

Для получения информации о качестве изделий или их использовании, а также для сообщения о нежелательном явлении или проблеме с качеством изделия обращайтесь к местному представителю или непосредственно к производителю.

7.0 Клинические результаты каналопластики

В многоцентровом проспективном исследовании с использованием только модели iTRACK 250A оценивали безопасность и эффективность дилатации вискоэластиком и натяжения внутренней стенки окружности шлеммова канала с помощью микрокатетера для каналопластики. Промежуточные результаты этого исследования за 1 год были опубликованы[1].

7.1 План исследования

В многоцентровом проспективном исследовании участвовало 16 хирургов-исследователей в 14 клинических центрах США и Германии. Целью исследования была демонстрация безопасности и эффективности использования микрокатетера для дилатации всей длины шлеммова канала и наложения кругового шва для натяжения внутренней стенки канала и соответствующей трабекулярной сети с целью уменьшения ВГД у взрослых пациентов с открытоугольной глаукомой. Исследование проводилось в соответствии с принципами, изложенными в Хельсинкской декларации, и под надзором Экспертного совета организации или Этического комитета.

Всем включенным в исследование пациентам провели полный исходный офтальмологический осмотр в течение 60 дней до оперативного вмешательства, который включал сбор анамнеза о глаукоме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и лекарственной терапии, измерение ВГД, определение наилучшей корригированной остроты зрения (НКОЗ), гониоскопию, осмотры с щелевой лампой и глазного дна. Контрольные осмотры проводили через 1 день, 1 неделю и 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. Контрольные осмотры включали измерение ВГД, НКОЗ, осмотр с щелевой лампой, гониоскопию, регистрацию глазных лекарственных препаратов и нежелательных явлений. В период последующего наблюдения каждому пациенту запланировали ультразвуковую биомикроскопию (УБМ) высокого разрешения с помощью офтальмологической системы визуализации iUltraSound™ компании Ellex iScience, чтобы изучить роль морфологии угла передней камеры в хирургическом исходе.

7.2 Критерии исследования

Критерии исследования включали послеоперационное ВГД, послеоперационное использование противоглаукомных препаратов и хирургические осложнения.

7.3 Описание пациентов

На момент включения в исследование все пациенты имели возраст не младше 18 лет, были способны понимать и предоставлять информированное согласие и им было запланировано хирургическое лечение глаукомы или комбинированное хирургическое лечение катаракты и глаукомы. Использовали следующие критерии включения: такие диагнозы, как первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ), пигментная глаукома, эксфолиативная глаукома или ПОУГ в сочетании с другим механизмом; измеренное исходно ВГД не менее 16 мм рт. ст. в сочетании с ВГД не менее 21 мм рт. ст. в анамнезе. Неоваскулярная глаукома, наличие в анамнезе закрытия угла передней камеры или более двух лазерных трабекулопластик являлись критериями исключения. Предшествующее оперативное вмешательство, приведшее к рубцеванию в области шлеммова канала, являлось критерием исключения.

7.4 Демографические характеристики

Сводные демографические характеристики пациентов, взятые из публикации, представлены в таблице 1.

Таблица 1. Демографические характеристики пациентов при промежуточном анализе спустя один год

Общие сведения	
Количество пациентов (один глаз у пациента), n	94
Количество женщин, n (%)	53 (56)
Количество мужчин, n (%)	41 (44)
Возраст в годах, среднее (СО, диапазон)	69 (12, 38–89)
Этническая принадлежность, n (%)	
Европеоиды	88 (94)
Выходцы из Африки	5 (5)
Латиноамериканцы	1 (1)
Досрочное выбытие из исследования, n (%)	4 (4)
Диагноз	
ПОУГ, n (%)	84 (89)
Эксфолиативная глаукома, n (%)	7 (7)
ПОУГ в сочетании с глаукомой другого типа, n (%)	3 (3)
Пигментная глаукома, n (%)	1 (1)
Исходные данные	
ВГД, мм рт. ст., среднее (СО, диапазон)	24,7 (4,8, 16–36)
Количество курсов лекарственной терапии на пациента, среднее (СО)	1,9 (1,0)
Количество предшествующих лазерных трабекулопластик, n (%)	22 (23)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Псевдофакия, n (%)	12 (13)
Афакия, n (%)	1 (1)

7.5 Сведения о процедуре

Процедура каналопластики проведена на 94 глазах у 94 включенных в исследование пациентов. Воспользовавшись методом непроникающего расслоения склеры для обнажения шлеммова канала, с помощью микрокатетера для каналопластики (модели iTRACK 250A) во время катетеризации расширяли канал по всей окружности, вводя натрия гиалуронат 1,4 % (Healon GV, Advanced Medical Optics, Inc.). По мере извлечения микрокатетера на выступающий дистальный кончик накладывали полипропиленовый шовный материал 10-0 (Prolene™, Ethicon, Inc.) и втягивали его в канал. После полного извлечения микрокатетера из канала концы шовных нитей завязывали с образованием петли, которая натягивала внутреннюю стенку канала и трабекулярную сеть. Сводные сведения о процедуре, взятые из публикации, представлены в таблице 2.

Таблица 2. Сведения о процедуре каналопластики (оперативном вмешательстве)

Оперативное вмешательство	n (%)
Комбинированные процедуры (с хирургическим лечением катаракты)	27 (29)
Успешные катетеризации 360°	83 (88)
Успешные имплантации натяжного шва (процент успешных катетеризаций)	74 (89)
Переход к трабекулэктомии	4 (4)

7.6 Результаты

7.6.1 Эффективность

Данные эффективности стратифицировали на две группы. Группа 1 включала все 94 включенных в исследование глаза, а группа 2 — 74 глаза, в которых катетеризация и дилатация вискоэластиком шлеммова канала была успешно выполнена и натяжной шов был наложен на канал. В таблице 3 обобщены опубликованные результаты измерения ВГД. Спустя 1 год среднее ВГД снизилось на 38 % в группе 1 и на 36 % в группе 2. Односторонний дисперсионный анализ (ДА) подтвердил наличие в группах 1 и 2 статистически значимого различия по ВГД между исходным и всеми последующими контрольными осмотрами ($P < 0,0001$). В таблице 3 обобщены опубликованные результаты измерения ВГД в группах 1 и 2.

Таблица 3. Обобщенные результаты измерения ВГД

	Группа 1 ВГД (СО, диапазон) [мм рт. ст.]	N	Группа 2 ВГД (СО, диапазон) [мм рт. ст.]	N
Исходные данные	24,7 (4,8, 16–36)	94	23,9 (4,3, 16–36)	74
3 месяца	16,5 (4,9, 5–30)	73	16,1 (4,7, 5–30)	57
6 месяцев	15,7 (4,2, 8–30)	76	15,6 (4,0, 8–29)	59
12 месяцев	15,3 (3,9, 8–24)	59	15,3 (3,8, 8–24)	48
Среднее снижение ВГД за 12 месяцев	38 %		36 %	

Комбинированную каналопластику и хирургическое лечение катаракты провели в 27 глазах, из которых в 20 глазах провели успешное наложение натяжных швов. Сравнивая глаза, в которых проводили комбинированное оперативное вмешательство с наложением натяжных швов, с глазами, в которых проводили только каналопластику с наложением натяжных швов, установили, что спустя 12 месяцев среднее снижение ВГД относительно исходного значения составило соответственно 46 % и 33 %. Между группами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

комбинированной процедуры и только каналопластики наблюдалось статистически значимое различие по ВГД через 6 месяцев (P = 0,0002) и 12 месяцев (P = 0,005). Опубликованные результаты измерения ВГД в глазах после комбинированного оперативного вмешательства и в глазах после только каналопластики обобщены в таблице 4.

Таблица 4. Сравнение каналопластики с комбинацией хирургического лечения катаракты и каналопластики

	Комбинированное оперативное вмешательство		Только каналопластика	
	ВГД (СО, диапазон) [мм рт. ст.]	N	ВГД (СО, диапазон) [мм рт. ст.]	N
Исходные данные	23,5 (5,4, 16–36)	20	24,1 (3,9, 17–33)	54
3 месяца	14,4 (3,3, 7–20)	16	16,7 (5,1, 5–30)	41
6 месяцев	12,7 (2,2, 8–16)	17	16,8 (4,0, 10–29)	42
12 месяцев	12,8 (3,6, 8–19)	13	16,2 (3,5, 10–24)	35
Среднее снижение ВГД за 12 месяцев	46 %		33 %	

Наложение натяжного шва было значимым фактором, способствующим успешному исходу хирургического лечения. Глаза, в которых проводили только каналопластику с наложением натяжного шва, стратифицировали на две группы: с измеримым растяжением трабекулярной сети в результате шовного натяжения и без него, что определялось с помощью УБМ после операции. В глазах с измеримым растяжением среднее значение ВГД составило 15,9 ± 5,2 мм рт. ст. спустя 6 месяцев и 14,5 ± 3,0 мм рт. ст. спустя 12 месяцев. Спустя 12 месяцев в глазах с измеримым растяжением (степень растяжения > 0,5) наблюдалось статистически значимое снижение ВГД (p < 0,05) по сравнению с глазами без наблюдаемого растяжения (степень растяжения < 0,5). Опубликованные результаты измерения ВГД в двух группах растяжения обобщены в таблице 5.

Таблица 5. ВГД в глазах после только каналопластики с измеримым растяжением или без него

	Растяжение трабекулярной сети Степень < 0,5		Растяжение трабекулярной сети Степень ≥ 0,5	
	ВГД (СО, диапазон) [мм рт. ст.]	N	ВГД (СО, диапазон) [мм рт. ст.]	N
Исходные данные	24,2 (3,5, 17–29)	23	24,2 (4,4, 17–33)	22
3 месяца	17,8 (3,4, 10–23)	17	16,6 (6,4, 5–30)	17
6 месяцев	17,8 (2,2, 15–23)	18	15,9 (5,2, 10–29)	18
12 месяцев	18,4 (3,3, 14–24)	15	14,5 (3,0, 10–19)	14
Среднее снижение ВГД за 12 месяцев	24 %		40 %	

В группах 1 и 2 также установили статистически значимое (P < 0,05) снижение среднего числа противоглаукомных препаратов по сравнению с исходным уровнем через 6 и 12 месяцев после каналопластики. В группе 1 доля пациентов, не получающих противоглаукомные препараты, повысилась с 10 % на исходном уровне до 63 % через 12 месяцев. В группе 2 доля пациентов, не получающих противоглаукомные препараты, повысилась с 5 % на исходном уровне до 54 % через 12 месяцев. Опубликованные результаты оценки применения противоглаукомных препаратов обобщены в таблице 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6. Применение противоглаукомных препаратов

	Среднее количество препаратов (СО, диапазон)	N
Исходные данные	1,9 (1,0, 0–5)	94
3 месяца	0,6 (0,9, 0–3)	73
6 месяцев	0,6 (0,9, 0–3)	76
12 месяцев	0,6 (0,9, 0–3)	59

7.6.2 Безопасность

Безопасность устройств оценивали по частоте интра- и постоперационных осложнений, описанных в протоколах операции и сообщениях о нежелательных явлениях. Неожиданные нежелательные эффекты устройств не описаны.

7.6.3 Нежелательные явления

У 15 из 94 пациентов (16 %) возникло 23 нежелательных явления, из которых 11 осложнений, отмеченных у 9 пациентов (10 %), были связаны с глазами. Исследователи классифицировали 6 глазных осложнений как имеющие легкую степень тяжести, 4 — среднюю и 1 — тяжелую. Наиболее частыми глазными осложнениями были гифема и повышение ВГД. Большинство осложнений разрешилось в течение 2 месяцев после их возникновения. Установили, что все неглазные нежелательные явления не были связаны с процедурой каналопластики. Опубликованные нежелательные явления обобщены в таблице 7.

Таблица 7. Описанные нежелательные явления

Глазные осложнения	n (%)
Гифема	3 (3,2)
Повышение ВГД	3 (3,2)
Отслойка десцеметовой мембраны	1 (1,1)
Гипотония	1 (1,1)
Хориоидальный выпот	1 (1,1)
Обнажение шва, закрывающего рану	1 (1,1)
Кровотечение в операционном поле	1 (1,1)

В публикации[1] промежуточных результатов клинического исследования, полученных спустя 12 месяцев, описано четыре глаза (4 %), в которых вследствие недостаточного контроля ВГД выполнили трабекулэктомию. В этих глазах провели трабекулэктомию через 111, 212, 232 и 282 дня после каналопластики. В двух глазах выполнили полную катетеризацию шлеммова канала и наложение натяжного шва; в одном глазу провели расширение канала, но не наложили натяжной шов; и в одном глазу не проводилось ни расширение канала по всей окружности, ни наложение натяжного шва. В трех из четырех глаз трабекулэктомию выполняли в том же хирургическом центре, что и каналопластику.

8.0 Информация о клиническом использовании

Вместе с микрокатетером для каналопластики настоятельно рекомендуется использовать освещение, чтобы для ориентации в ходе операции можно было видеть местоположение дистального кончика микрокатетера.

9.0 Материалы и инструменты, рекомендуемые для использования с набором микрокатетера для каналопластики

- Стерильный раствор вискоэластика, предварительно упакованный в картридж.
- Полипропиленовый шовный материал 10-0 Prolene™. Ethicon, Inc, Route 22 West, Somerville, NJ 08876 (США).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Щипцы с гладкими кончиками, или щипцы с платформами для завязывания узлов (например, McPherson, Tennant, Jaffe, Harms или щипцы аналогичной формы), или щипцы с насечкой (например, Pierse, Hoskin или щипцы аналогичной формы).

10.0 Инструкция по применению

10.1 Извлеките пакет с набором микрокатетера для каналопластики из коробки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ НАРУШЕНА ЦЕЛОСТНОСТЬ ГЕРМЕТИЧНОГО ПАКЕТА.

10.2 Перенесите изделие в стерильное поле.

10.3 Снимите крышку лотка и крышку офтальмологического инъектора ViscoInjector.

10.4 Извлеките инъектор ViscoInjector из лотка.

10.5 Подготовьте инъектор ViscoInjector:

а) Снимите красный колпачок.

б) Открутите корпус инъектора.

в) Установите картридж с вискоэластиком, проткнув перегородку картриджа иглой, находящейся внутри корпуса инъектора.

г) Повторно соберите корпус инъектора.

д) Поверните ручку инъектора, чтобы выдавить раствор вискоэластика.

10.6 Извлеките микрокатетер.

10.7 Снимите защитную трубку. Соблюдайте осторожность, вытягивая микрокатетер из защитной трубки, стараясь не перегибать его стержень около синей муфты.

10.8 Подготовьте микрокатетер:

а) Извлеките инфузионную линию из лотка и подсоедините подготовленный инъектор ViscoInjector к люэровскому коннектору.

б) Извлеките оптоволоконную линию из лотка и установите оптоволоконный коннектор в оптоволоконный осветитель iLumin; убедитесь, что линии не спутались и не завязались в узлы.

в) Смочите кончик микрокатетера стерильным физиологическим раствором или сбалансированным стерильным физиологическим раствором.

10.9 Заполните микрокатетер:

а) Поверните ручку на 6 полных оборотов и подождите 5–10 секунд.

б) Если вискоэластик не вытекает, поверните ручку на ½ оборота и подождите еще 5–10 секунд; повторяйте, пока вискоэластик не начнет вытекать из кончика. Примечание. Каждый щелчок означает поворот на 1/8 оборота; половина оборота и полный оборот обозначены на инъекторе ViscoInjector черной и красной линиями.

10.10 Не допускайте высыхания вискоэластика на кончике микрокатетера, поскольку это может вызвать закупорку полости. Для сохранения микрокатетера во влажном состоянии его можно поместить в упаковочный лоток и полностью заполнить лунку стерильным физиологическим раствором или сбалансированным стерильным физиологическим раствором. Перед продвижением микрокатетера в шлеммов канал поверните ручку на инъекторе ViscoInjector на 1/8 оборота (1 щелчок) или ¼ оборота (2 щелчка), чтобы убедиться, что вискоэластик вытекает из устройства. Вискоэластик должен сформировать каплю, в несколько раз превышающую размер кончика микрокатетера.

11.0 Список литературы

Lewis RA, Von Wolff K, Tetz M, Korber N, Kearney JR, Shingleton B, Samuelson TW, Canaloplasty: Circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm's canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: Interim clinical study analysis. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 2007 July:33(7):1217-1226

12.0 Информация о патентах

US Pat. 7,207,960; CN1909859; US 8,172,830; US 8,034,105; EP 1715827; CN ZL200580007292.0; AU 2005206872; US 7,967,772

Опубликованная заявка на патент в США: Номер публикации в США: US 2007-0179471

Опубликованные заявки на международные патенты: заявка на патент в Японии № 2006-551476; заявка на патент в Индии № 2997/CHENP/2006; заявка на патент в Бразилии № 0507037-6; заявка на патент в Канаде № 2,554,257; заявка на патент в Корее № 2006-7016473; заявка на патент в Австралии № 2005206212.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.0 Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствующий контейнер для уничтожения (в соответствии с действующими нормами). Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

	Предостережение: см. раздел 5.0
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта
	Не использовать повторно
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии (номер партии)
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
(ГГГГ-ММ-ДД)	Годен до: год-месяц-день (ГГГГ-ММ-ДД)
ONLY	Только по предписанию врача

001283-0013-LBL01, REV B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, печатей, штампа и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению», представленном на русском языке.*]

[*На бланке компании «Эллекс айСайенс, Инк.»*]

℞ only — **Только по предписанию врача**

ru — **Версия на русском языке**

«Эллекс айСайенс, Инк.»
(Ellex iScience, Inc.)
41316 Кристи Ст.
Фримонт, Калифорния 94538, США
(41316 Christy St.
Fremont, CA 94538, USA)

EC REP

Европейский уполномоченный представитель
«МедНет ГмбХ»
(MedNet GmbH)
Боркштр. 10
48163 Мюнстер – Германия
(Borkstr. 10
48163 Münster – Germany)

CE 0413

/подпись/
Вероника Санс
Менеджер отдела обеспечения качества

[*Печать компании «Эллекс айСайенс, Инк.»*]

[*Рельефная печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

НОТАРИУС ИЛИ ИНОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, ЗАПОЛНЯЮЩЕЕ ДАННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, ПОДТВЕРЖДАЕТ ТОЛЬКО ЛИЧНОСТЬ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ, К КОТОРОМУ ПРИЛАГАЕТСЯ НАСТОЯЩЕЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ, И НЕ УДОСТОВЕРЯЕТ ВЕРНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ ИЛИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ УПОМЯНУТОГО ДОКУМЕНТА.

Штат Калифорния
Округ *Аламеда*

29 января **2019 г. ко мне, Г. Дунну, нотариусу, лично явилась *Вероника Санс.***

Она подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою подпись и официальную печать.

/подпись/
НОТАРИУС

itrack, Инструкция по применению
Название или тип документа

[*Штамп*:
Г. Дунн
Нотариус шт. Калифорния
Округ Аламеда
Лицензия № 2172810
Моя лицензия действительна до
20 ноября 2020 г.]

[*Рельефная печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич Зай

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 7 - 394

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **08/82-н/77-2019-7-395**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов.

ВРИО нотариуса

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU