

## Инструкция для применения для Линзы интраокулярной заднекамерной псевдофакичной EyeCee® One

### Запрет на использование и противопоказания

#### Меры предосторожности при использовании

1. Не используйте повторно.
2. Не подвергайте повторной стерилизации.
3. Не используйте по окончании срока годности.
4. Не используйте, если упаковка повреждена и стерильность линзы может быть нарушена.
5. Складывая линзу, не используйте пинцет с острыми кончиками, зазубренными краями или краями в виде платформы.

[Это может привести к повреждению интраокулярной линзы.]

### Описание

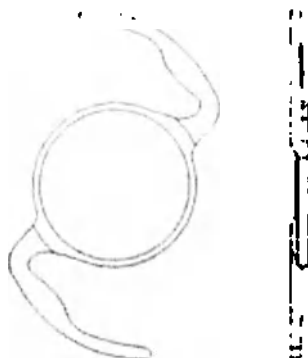
EyeCee® ONE — это оптический имплантат, заменяющий хрусталик человеческого глаза. Линза имплантируется в капсулярный мешок после факэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового сополимера с высоким показателем преломления. Этот материал можно сложить перед установкой, что позволяет вставить линзу через надрез небольшого размера. Вставленная линза плавно расправляется.

### Внешний вид и конструкция

#### Материал

|                                    | Материал                                                        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Оптическая часть                   | Мягкий акриловый сополимер с красителем и поглотителем УФ-лучей |
| Гаптические элементы               | То же, что выше                                                 |
| Поглотитель ультрафиолетовых лучей | Бензотриазол                                                    |
| Пигмент                            | Пиразол, азо                                                    |

## Внешний вид



## Технические и оптические характеристики

| Элемент                            | NS-60YG |
|------------------------------------|---------|
| Оптический диаметр (мм)            | 6.0 мм  |
| Общий диаметр (мм)                 | 13.0 мм |
| Угол гаптических элементов ( ° )   | 0°      |
| Конфигурация гаптических элементов | C       |

## Метод стерилизации

Продукт EyeSee® One стерилизован этиленоксидом.

## Назначение

Эта линза предназначена для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, хрусталик которых, поврежденный катарактой, был удален посредством факэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Линза устанавливается в капсулярный мешок.

## Инструкция по применению

Поддерживая стерильные условия, установите линзу в афакический глаз после операции.

## Предупреждения для использования

Эта линза изготовлена из материала, который мягче материала обычных акриловых интраокулярных линз, и может легко складываться. Будьте осторожны, не прикладывайте к линзе чрезмерного усилия, поскольку это может привести к ее повреждению или поломке.

- 1) Устанавливайте линзу только в заднюю камеру. Безопасность и эффективность линзы при установке в переднюю камеру не были установлены.
- 2) Используйте линзу в соответствии с инструкциями.

- 3) Проверьте линзу на наличие повреждений или дефектов. При наличии любых дефектов не используйте линзу.
- 4) Проверяйте тип, преломляющую силу и срок годности для использования (срок годности стерилизации) интраокулярной линзы перед распаковкой, а затем после распаковки убедитесь в присутствии содержимого (для данной документации - интраокулярной линзы).
- 5) Поддерживайте стерильные условия после распаковки линзы.
- 6) Будьте осторожны, не уроните линзу после распаковки.
- 7) Осторожно откройте футляр линзы. Линза может выскочить из футляра при ударе или приклеиться к футляру за счет электростатической силы. Если открыть футляр в наклонном положении, линза может выскочить.
- 8) Используйте только стерильные растворы для промывания глаз или стерильный физиологический раствор для промывания линзы перед установкой.
- 9) При обращении с линзой будьте осторожны и используйте только соответствующие инструменты. Необходимо заранее тщательно ознакомиться с правильным использованием всех инструментов.

[Возможно повреждение интраокулярной линзы. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

- 10) Для захвата линзы или для ее сложения и установки в глаз используйте только пинцет с круглыми гладкими кончиками. Не используйте пинцет с зазубренными или плоскими кончиками, которые могут повредить линзу.

- 11) Внимательно осмотрите оптическую часть и гаптические элементы линзы на наличие повреждений непосредственно перед тем, как ее складывать. При наличии любых дефектов не используйте линзу.

[Возможно повреждение оптической части, которое при складывании линзы превратится в трещину. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

- 12) Проверьте поверхность линзы на наличие посторонних частиц или пыли перед установкой.

- 13) Если линза хранилась при температуре выше или ниже комнатной, перед использованием дайте линзе остыть или прогреться до комнатной температуры. Не нагревайте и не охлаждайте ее быстро.

- 14) После складывания линзы с помощью пинцета будьте осторожны, чтобы не коснуться поверхности линзы кончиком пинцета, когда будете ее отпускать.

[Возможно повреждение интраокулярной линзы. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

15) Установите линзу вскоре после ее складывания. Если установку необходимо прервать, чтобы расширить надрез, верните линзу в футляр и отпустите ее, а не оставляйте ее в сложенном состоянии.

16) При установке линзы будьте осторожны, чтобы не повредить поверхность оптической части. Не нажимайте на оптическую часть, не держите ее слишком крепко и не прилагайте чрезмерного повторяющегося усилия.

[Возможно повреждение оптической части, которое при складывании линзы превратится в трещину. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

17) При установке линзы будьте осторожны, не прилагайте чрезмерного усилия к гаптическим элементам. Кроме того, не зажимайте место соединения гаптических элементов и оптической части.

18) При необходимости извлечения интраокулярной линзы не тяните только за гаптические элементы.

[Деформированные, поврежденные или утерянные гаптические элементы могут привести к угрозе для здоровья: ожидаемые результаты могут быть не достигнуты или ткань может быть инфицирована.]

19) При установке линзы с помощью инжектора используйте Nidek одобренную систему для имплантации. Необходимо тщательно уяснить рабочую процедуру в соответствии с инструкциями в прилагаемой документации.

20) Устанавливайте линзу так, чтобы ее передняя поверхность была направлена к роговице.

#### **Расчет оптической силы линзы**

Значения А-константы и глубины передней камеры приведены только для справки. Точная оптическая сила линзы должна быть определена, основываясь на собственном опыте хирурга.

[А-константа и ожидаемая глубина передней камеры]

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Название модели                   | NS-60YG |
| А-константа                       | 119.7   |
| Ожидаемая глубина передней камеры | 6.0 мм  |

## **Меры предосторожности при использовании**

Необходимо хорошо уяснить меры предосторожности и рабочие процедуры, прочитав эту документацию перед использованием линзы.

[Использование линзы способами, отличными от описанных в этой документации, может привести к непредвиденным проблемам и побочным эффектам.]

### **1. Предостережения по выбору пациентов**

Следует проявлять осторожность при выборе пациентов для лечения с помощью этой линзы, если они отвечают следующим условиям.

1) Дети в возрасте от 2 лет (использование для детей до 2 лет в общем и целом противопоказано) 2) Повреждение эндотелия роговицы 3) Глаукома 4) Увеит 5) Диабетическая ретинопатия 6) Отслойка сетчатки 7) Врожденные аномалии глаза 8) Хориоидальное кровоизлияние 9) Неглубокая передняя камера 10) Микрофтальмия 11) Дистрофия роговицы 12) Атрофия зрительного нерва 13) Повышенное внутриглазное давление 14) Неполное расширение зрачка 15) Амблиопия 16) Трансплантация сетчатки в Анамнезе 17) Воспаление радужной оболочки 18) Повреждение роговицы 19) Дегенерация желтого пятна 20) Дегенерация сетчатки 21) Атопическое заболевание 22) Псевдоэкзофалиативный синдром и хрупкость ресничного пояса 23) Разрыв ресничного пояса и вывих хрусталика (в том числе подвывих) 24) Неоваскуляризация радужной оболочки 25) Серьезные побочные эффекты при хирургических операциях в анамнезе 26) Другие случаи, для которых использование этого устройства определяется врачом и требует внимательного рассмотрения из-за потенциальных системных осложнений или осложнений на глазах.

### **2. Важные основные предостережения**

1) Перед имплантацией ИОЛ в достаточной степени объясните пациенту ожидаемый эффект и возможные побочные эффекты в результате использования ИОЛ.

2) Для пациентов, нуждающихся в осторожном обращении, может быть высокой частота возникновения осложнений, а также может быть не достигнута достаточная острота зрения. Поэтому для таких пациентов имплантация ИОЛ должна выполняться с использованием соответствующего оборудования под руководством опытного офтальмолога, а также должно осуществляться послеоперационное наблюдение.

3) Детям имплантацию ИОЛ должен выполнять офтальмолог, который обладает не только техническими навыками, но и достаточными знаниями и опытом в отношении детских особенностей. Особые сложности представляет установка линзы и использование

инструментов для детей в возрасте до 2 лет из-за размера их глазного яблока. Кроме того, высока вероятность повторной операции, потому что осевая длина глаза изменяется с ростом ребенка. Поэтому хирурги должны предоставить опекунам детей в достаточной мере информированное согласие, объяснив им эти проблемы.

4) Поскольку инвазивная хирургия может усугубить увеит в активной фазе или детский увеит и вызвать новые осложнения, имплантацию ИОЛ необходимо осуществлять после приема лекарств, уменьшающих воспаление.

### **3. Побочные эффекты и неблагоприятные воздействия линзы**

Как при любой хирургической процедуре, существуют риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты включают, помимо прочего, следующее:

Следующие неблагоприятные воздействия линзы и побочные эффекты рассмотрены в документации, прикрепленной к EyeSee® ONE, чтобы предоставить хирургам предварительную информацию для предотвращения неблагоприятных воздействий линзы и побочных эффектов.

#### **Побочные эффекты**

• Отек стромы роговицы • Гипопион • Внутриглазная инфекция • Ирит • Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения • Кистоподобный отек макулы • Зрачковый блок • Истечение жидкости из раны • Плоская передняя камера • Вторичное хирургическое вмешательство (Иридотомия или зрачковый блок • Аспирация стекловидного тела при зрачковом блоке • Изменение положения линзы • Извлечение ИОЛ из-за воспаления • Замена ИОЛ) • Гифема • Стекловидное тело в передней камере • Проникновение стекловидного тела в рану • Эндофальмит • Передняя синехия • Задняя синехия • Отложения на ИОЛ, вызывающие воспаление • Фибрин в зрачке • Кортикальные остатки • Остатки ядра • Отслойка сетчатки • Дегенерация желтого пятна • Атрофия зрительного нерва • Вторичная катаракта • Вторичная глаукома

#### **Неблагоприятные воздействия линзы**

• Смещение центра оптической части ИОЛ  
• Смещение линзы из задней камеры

#### **Утилизация**

Утилизируйте эти линзы аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском

учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Линзы интраокулярные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

### **Условия хранения и срок годности для использования**

#### **1. Условия окружающей среды**

Поддерживайте следующие условия окружающей среды:

При транспортировке и хранении:

Температура окружающего воздуха от -20 до 55 °C

Относительная влажность от 0 до 75 %

Во время использования:

Температура окружающего воздуха от 18 до 30 °C

#### **2. Дата истечения срока годности для использования (дата истечения срока годности стерилизации)**

- Дата истечения срока годности напечатана на упаковке в формате 6 цифр.

Пример:  $\frac{\text{○○○○}}{(1)} - \frac{\text{□□}}{(2)}$

(1) Год истечения срока годности (4 цифры)

(2) Месяц истечения срока годности

#### **3. Условия хранения**

- 1) Отсутствие воздействия воды.
- 2) Комнатная температура без высокой влажности и с защитой от прямых солнечных лучей.
- 3) Отсутствие химических веществ, органических растворителей или агрессивных газов.
- 4) Чистое помещение, отсутствие вибрации или ударов.

#### **Упаковка**

1 шт.

**EC REP** NIDEK S.A.  
Europarc 13, rue Auguste Perret,  
94042 Créteil, France  
Tel.: +33-1-49 80 97 97



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho,  
Gamagori, Aichi 443-0038, Japan

| Символы | Обозначение символа                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------|
|         | Не использовать повторно                                           |
|         | Не стерилизовать повторно                                          |
|         | Использовать до                                                    |
|         | Не использовать при повреждении упаковки                           |
|         | Стерилизация с применением окиси этилена                           |
|         | Температура хранения                                               |
|         | Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению |
|         | А-константа                                                        |

**Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79

# BAUSCH + LOMB

## Инструкция для применения для Линзы интраокулярной заднекамерной псевдофакичной EyeCee® One crystal

### Запрет на использование и противопоказания

#### Меры предосторожности при использовании

1. Не используйте повторно.
2. Не подвергайте повторной стерилизации.
3. Не используйте по окончании срока годности.
4. Не используйте, если упаковка повреждена и стерильность линзы может быть нарушена.
5. Складывая линзу, не используйте пинцет с острыми кончиками, зазубренными краями или краями в виде платформы.

[Это может привести к повреждению интраокулярной линзы.]

### Описание

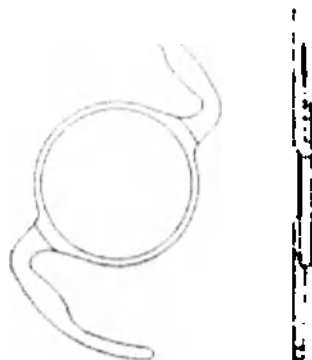
EyeCee® ONE crystal — это оптический имплантат, заменяющий хрусталик человеческого глаза. Линза имплантируется в капсулярный мешок после факоэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового сополимера с высоким показателем преломления. Этот материал можно сложить перед установкой, что позволяет вставить линзу через надрез небольшого размера. Вставленная линза плавно расправляется.

### Внешний вид и конструкция

#### Материал

|                                    | Материал                                                        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Оптическая часть                   | Мягкий акриловый сополимер с красителем и поглотителем УФ-лучей |
| Гаптические элементы               | То же, что выше                                                 |
| Поглотитель ультрафиолетовых лучей | Бензотриазол                                                    |

## Внешний вид



## Технические и оптические характеристики

| Элемент                            | NS-60G  |
|------------------------------------|---------|
| Оптический диаметр (мм)            | 6.0 мм  |
| Общий диаметр (мм)                 | 13.0 мм |
| Угол гаптических элементов ( ° )   | 0°      |
| Конфигурация гаптических элементов | C       |

## Метод стерилизации

Продукт EyeCee® ONE crystal стерилизован этиленоксидом.

## Назначение

Эта линза предназначена для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, хрусталик которых, поврежденный катарактой, был удален посредством факоэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Линза устанавливается в капсулярный мешок.

## Инструкция по применению

Поддерживая стерильные условия, установите линзу в афакический глаз после операции.

## Предупреждения для использования

Эта линза изготовлена из материала, который мягче материала обычных акриловых интраокулярных линз, и может легко складываться. Будьте осторожны, не прикладывайте к линзе чрезмерного усилия, поскольку это может привести к ее повреждению или поломке.

1) Устанавливайте линзу только в заднюю камеру. Безопасность и эффективность линзы при установке в переднюю камеру не были установлены.

2) Используйте линзу в соответствии с инструкциями.

3) Проверьте линзу на наличие повреждений или дефектов. При наличии любых дефектов не используйте линзу.

4) Проверяйте тип, преломляющую силу и срок годности для использования (срок годности стерилизации) интраокулярной линзы перед распаковкой, а затем после распаковки убедитесь в присутствии содержимого (для данной документации - интраокулярной линзы).

5) Поддерживайте стерильные условия после распаковки линзы.

6) Будьте осторожны, не уроните линзу после распаковки.

7) Осторожно откройте футляр линзы. Линза может выскочить из футляра при ударе или приклеиться к футляру за счет электростатической силы. Если открыть футляр в наклонном положении, линза может выскочить.

8) Используйте только стерильные растворы для промывания глаз или стерильный физиологический раствор для промывания линзы перед установкой.

9) При обращении с линзой будьте осторожны и используйте только соответствующие инструменты. Необходимо заранее тщательно ознакомиться с правильным использованием всех инструментов.

[Возможно повреждение интраокулярной линзы. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

10) Для захвата линзы или для ее сложения и установки в глаз используйте только пинцет с круглыми гладкими кончиками. Не используйте пинцет с зазубренными или плоскими кончиками, которые могут повредить линзу.

11) Внимательно осмотрите оптическую часть и гаптические элементы линзы на наличие повреждений непосредственно перед тем, как ее складывать. При наличии любых дефектов не используйте линзу.

[Возможно повреждение оптической части, которое при складывании линзы превратится в трещину. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

12) Проверьте поверхность линзы на наличие посторонних частиц или пыли перед установкой.

13) Если линза хранилась при температуре выше или ниже комнатной, перед использованием дайте линзе остыть или прогреться до комнатной температуры. Не нагревайте и не охлаждайте ее быстро.

14) После складывания линзы с помощью пинцета будьте осторожны, чтобы не коснуться поверхности линзы кончиком пинцета, когда будете ее отпускать.

[Возможно повреждение интраокулярной линзы. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

15) Установите линзу вскоре после ее складывания. Если установку необходимо прервать, чтобы расширить надрез, верните линзу в футляр и отпустите ее, а не оставляйте ее в сложенном состоянии.

16) При установке линзы будьте осторожны, чтобы не повредить поверхность оптической части. Не нажимайте на оптическую часть, не держите ее слишком крепко и не прилагайте чрезмерного повторяющегося усилия.

[Возможно повреждение оптической части, которое при складывании линзы превратится в трещину. При установке поврежденной интраокулярной линзы операция может закончиться неудачно, например, возможны непредвиденные результаты или заражение тканей.]

17) При установке линзы будьте осторожны, не прилагайте чрезмерного усилия к гаптическим элементам. Кроме того, не зажимайте место соединения гаптических элементов и оптической части.

18) При необходимости извлечения интраокулярной линзы не тяните только за гаптические элементы.

[Деформированные, поврежденные или утерянные гаптические элементы могут привести к угрозе для здоровья: ожидаемые результаты могут быть не достигнуты или ткань может быть инфицирована.]

19) При установке линзы с помощью инжектора используйте Nidek одобренную систему для имплантации. Необходимо тщательно уяснить рабочую процедуру в соответствии с инструкциями в прилагаемой документации.

20) Устанавливайте линзу так, чтобы ее передняя поверхность была направлена к роговице.

### **Расчет оптической силы линзы**

Значения А-константы и глубины передней камеры приведены только для справки. Точная оптическая сила линзы должна быть определена, основываясь на собственном опыте хирурга.

[А-константа и ожидаемая глубина передней камеры]

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Название модели                   | NS-60G |
| А-константа                       | 119.7  |
| Ожидаемая глубина передней камеры | 6.0 мм |

## **Меры предосторожности при использовании**

Необходимо хорошо уяснить меры предосторожности и рабочие процедуры, прочитав эту документацию перед использованием линзы.

[Использование линзы способами, отличными от описанных в этой документации, может привести к непредвиденным проблемам и побочным эффектам.]

### **1. Предостережения по выбору пациентов**

Следует проявлять осторожность при выборе пациентов для лечения с помощью этой линзы, если они отвечают следующим условиям.

1) Дети в возрасте от 2 лет (использование для детей до 2 лет в общем и целом противопоказано) 2) Повреждение эндотелия роговицы 3) Глаукома 4) Увеит 5) Диабетическая ретинопатия 6) Отслойка сетчатки 7) Врожденные аномалии глаза 8) Хориоидальное кровоизлияние 9) Неглубокая передняя камера 10) Микрофтальмия 11) Дистрофия роговицы 12) Атрофия зрительного нерва 13) Повышенное внутриглазное давление 14) Неполное расширение зрачка 15) Амблиопия 16) Трансплантация сетчатки в Анамнезе 17) Воспаление радужной оболочки 18) Повреждение роговицы 19) Дегенерация желтого пятна 20) Дегенерация сетчатки 21) Атопическое заболевание 22) Псевдоэксфолиативный синдром и хрупкость ресничного пояса 23) Разрыв ресничного пояса и вывих хрусталика (в том числе подвывих) 24) Неоваскуляризация радужной оболочки 25) Серьезные побочные эффекты при хирургических операциях в анамнезе 26) Другие случаи, для которых использование этого устройства определяется врачом и требует внимательного рассмотрения из-за потенциальных системных осложнений или осложнений на глазах

### **2. Важные основные предостережения**

1) Перед имплантацией ИОЛ в достаточной степени объясните пациенту ожидаемый эффект и возможные побочные эффекты в результате использования ИОЛ.

2) Для пациентов, нуждающихся в осторожном обращении, может быть высокой частота возникновения осложнений, а также может быть не достигнута достаточная острота зрения. Поэтому для таких пациентов имплантация ИОЛ должна выполняться с использованием соответствующего оборудования под руководством опытного офтальмолога, а также должно осуществляться послеоперационное наблюдение.

3) Детям имплантацию ИОЛ должен выполнять офтальмолог, который обладает не только техническими навыками, но и достаточными знаниями и опытом в отношении детских особенностей. Особые сложности представляет установка линзы и использование

инструментов для детей в возрасте до 2 лет из-за размера их глазного яблока. Кроме того, высока вероятность повторной операции, потому что осевая длина глаза изменяется с ростом ребенка. Поэтому хирурги должны предоставить опекунам детей в достаточной мере информированное согласие, объяснив им эти проблемы.

4) Поскольку инвазивная хирургия может усугубить увеит в активной фазе или детский увеит и вызвать новые осложнения, имплантацию ИОЛ необходимо осуществлять после приема лекарств, уменьшающих воспаление.

### **3. Побочные эффекты и неблагоприятные воздействия линзы**

Как при любой хирургической процедуре, существуют риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты включают, помимо прочего, следующее:

Следующие неблагоприятные воздействия линзы и побочные эффекты рассмотрены в документации, прикрепленной к EyeCee® ONE crystal, чтобы предоставить хирургам предварительную информацию для предотвращения неблагоприятных воздействий линзы и побочных эффектов.

#### **Побочные эффекты**

• Отек стромы роговицы • Гипопион • Внутриглазная инфекция • Ирит • Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения • Кистоподобный отек макулы • Зрачковый блок • Истечение жидкости из раны • Плоская передняя камера • Вторичное хирургическое вмешательство (• Иридотомия или зрачковый блок • Аспирация стекловидного тела при зрачковом блоке • Изменение положения линзы • Извлечение ИОЛ из-за воспаления • Замена ИОЛ) • Гифема • Стекловидное тело в передней камере • Проникновение стекловидного тела в рану • Эндофальмит • Передняя синехия • Задняя синехия • Отложения на ИОЛ, вызывающие воспаление • Фибрин в зрачке • Кортикальные остатки • Остатки ядра • Отслойка сетчатки • Дегенерация желтого пятна • Атрофия зрительного нерва • Вторичная катаракта • Вторичная глаукома

#### **Неблагоприятные воздействия линзы**

• Смещение центра оптической части ИОЛ  
• Смещение линзы из задней камеры

#### **Утилизация**

Утилизируйте эти линзы аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском

учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Линзы интраокулярные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

## **Условия хранения и срок годности для использования**

### **1. Условия окружающей среды**

Поддерживайте следующие условия окружающей среды:

При транспортировке и хранении:

Температура окружающего воздуха от -20 до 55 °C

Относительная влажность от 0 до 75 %

Во время использования:

Температура окружающего воздуха от 18 до 30 °C

### **2. Дата истечения срока годности для использования (дата истечения срока годности стерилизации)**

• Дата истечения срока годности напечатана на упаковке в формате 6 цифр.

Пример:  $\frac{\square\square\square\square}{(1)} - \frac{\square\square}{(2)}$

(1) Год истечения срока годности (4 цифры)

(2) Месяц истечения срока годности

### **3. Условия хранения**

- 1) Отсутствие воздействия воды.
- 2) Комнатная температура без высокой влажности и с защитой от прямых солнечных лучей.
- 3) Отсутствие химических веществ, органических растворителей или агрессивных газов.
- 4) Чистое помещение, отсутствие вибрации или ударов.

### **Упаковка**

1 шт.

**EC REP** NIDEK S.A.  
Europarc 13, rue Auguste Perret,  
94042 Créteil, France  
Tel.: +33-1-49 80 97 97



**NIDEK CO., LTD.**  
34-14 Maehama, Hiroishi-cho,  
Gamagori, Aichi 443-0038, Japan

| Символы | Обозначение символа                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------|
|         | Не использовать повторно                                           |
|         | Не стерилизовать повторно                                          |
|         | Использовать до                                                    |
|         | Не использовать при повреждении упаковки                           |
|         | Стерилизация с применением окиси этилена                           |
|         | Температура хранения                                               |
|         | Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению |
|         | А-константа                                                        |

**Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79

## Инструкция для применения для Линзы интраокулярной заднекамерной псевдофакичной EyeCee® One crystal preloaded

### Запрет на использование и противопоказания

### Меры предосторожности при использовании

Не используйте повторно. / Не подвергайте повторной стерилизации. / Не используйте по окончании срока годности. / Не используйте, если упаковка повреждена и стерильность устройства может быть нарушена.

### Описание

Продукт EyeCee® ONE crystal preloaded, акриловая заднекамерная интраокулярная линза EyeCee® ONE crystal с устройством для имплантации, предназначена для вставки цельной заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE crystal NS-60G в целях коррекции зрения при афакическом глазе после операции по удалению катаракты. Это изделие состоит из одноразового устройства для имплантации и акриловой заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE crystal NS-60G, предварительно установленной в устройство для имплантации.

### Метод стерилизации

Продукт EyeCee® ONE crystal preloaded стерилизован этиленоксидом.

### Назначение

Эта линза предназначена для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, хрусталик которых, поврежденный катарактой, был удален посредством факэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Линза устанавливается в капсулярный мешок.

### Инструкция по применению

Распакуйте устройство в стерильных условиях и вставьте его в афакический глаз после хирургического лечения катаракты.

1) Инжектор, в который предварительно установлена интраокулярная линза, простерилизован и находится в блистерной упаковке.

2) Извлеките инжектор из блистера, наберите в него офтальмологическое вязкоэластичное вещество, рекомендованное NIDEK, или офтальмологический ирригационный раствор, а затем медленно надавливайте на плунжер, чтобы пододвинуть интраокулярную линзу в сторону кончика носика.

(Не используйте вязкоэластичный раствор, содержащее более 1 % гиалуроната натрия, гиалуронат натрия с молекулярной массой более 4 млн дальтонов или более 1 % смеси гиалуроната натрия и натриевой соли эфира хондронтинсерной кислоты.)

3) Проходя через конусообразный носик, интраокулярная линза постепенно складывается и в конце концов выталкивается из носика, чтобы развернуться в глазу (Смотри рисунок «После установки объектива».)

### **Предупреждения для использования**

1) Устанавливайте эту интраокулярную линзу в заднюю камеру. По безопасности и эффективности линзы при ее установке в переднюю камеру данных нет.

2) Используйте устройство в соответствии с инструкциями.

3) Проверьте тип, преломляющую силу и срок годности для использования (срок годности стерилизации) интраокулярной линзы перед распаковкой устройства.

4) Поддерживайте стерильные условия после распаковки устройства. Извлекайте устройство из блистера осторожно, чтобы оно не упало.

5) При необходимости извлечения интраокулярной линзы не тяните только за галтические элементы.

6) Перед установкой интраокулярной линзы обязательно убедитесь, что устройство не повреждено и не имеет дефектов. При установке поврежденной или дефектной линзы в глаз возможно ее проникновение в ткань или неправильная фиксация.

7) Перед установкой интраокулярной линзы в глаз убедитесь, что на ее поверхности отсутствуют посторонние частицы или пыль.

8) Если устройство хранилось при температуре выше или ниже комнатной, перед использованием дайте устройству остыть или прогреться до комнатной температуры. Не нагревайте и не охлаждайте ее быстро.

9) Вставьте иглу во входное отверстие офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ) и введите вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор (0.1 мл или больше). В это время не допускайте контакта иглы с линзой. Также будьте осторожны и не повредите входное отверстие иглой. Поскольку вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор действует как смазка, введение недостаточного количества этого вещества может нарушить функционирование линзы или привести к ее выходу из строя.

(В зависимости от того, какое вещество используется — вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор, необходимы разные меры предосторожности. Подробную информацию см. на рис. 1 в приложении.)

10) Не давите на плунжер до тех пор, пока не будете готовы немедленно установить интраокулярную линзу в глаз. Если вдавить плунжер внутрь и оставить его без присмотра на 20 или более секунд, когда линза сложена, возможно неправильное поведение или поломка линзы.

11) Медленно и плавно вдавите плунжер, не останавливаясь на полпути. В противном случае возможно неправильное поведение или поломка линзы.

12) Медленно протолкните плунжер (от 5 до 10 секунд) в положение готовности. По достижении положения, когда слышен щелчок, подтвердите отсутствие каких-либо нарушений в линзе. (Подробную информацию см. на рис. 2 в приложении.) (Когда оптическая часть линзы находится на расстоянии 6–8 мм от кончика носика, слышен щелчок.) Введите линзу вскоре после подтверждения (в течение 20 секунд).

13) При введении носика в глаз поверните конусную часть кончика носика вниз (отверстие должно быть направлено вниз). Затем введите носик в глаз на 4 мм или глубже за внутреннюю поверхность роговицы и расположите его в центре.

14) Медленно и осторожно вводите интраокулярную линзу в глаз, пока задний гаптический элемент не будет вытолкнут из инжектора.

15) Нажимайте на стержень осторожно. Не тяните стержень назад на полпути, это может привести к неправильному поведению или поломке линзы.

16) Прекратите использование устройства, если колпачок навинчивается с трудом, а также при повороте интраокулярной линзы в носике или при обнаружении любого неправильного поведения оптической части или гаптических элементов в ходе использования.

17) Выполняйте установку интраокулярной линзы с помощью этого устройства после тщательного изучения инструкций по его использованию, приведенным в настоящей документации.

[При несоблюдении вышеуказанных мер предосторожности возможны не только неправильное поведение или поломка линзы, но и ее неправильная работа или угроза здоровью, например проникновение в ткани.]

18) В редких случаях на поверхности линзы после имплантации могут присутствовать белые частицы или вязкое вещество. Они происходят из материала сопла, и их биологическая безопасность (цитотоксичность / сенсибилизация кожи / раздражение глаза) проверена и подтверждена. Кроме того, не сообщалось ни о каких случаях нарушения зрения из-за этих частиц.

## **Расчет оптической силы линзы: NS-60G**

Значения А-константы и глубины передней камеры приведены только для справки. Точная оптическая сила линзы должна быть определена, основываясь на собственном опыте хирурга.

А-константа: 119,7

Ожидаемая глубина передней камеры: 6,0 мм

## **Меры предосторожности при использовании**

Необходимо хорошо уяснить меры предосторожности и рабочие процедуры, прочитав эту документацию перед использованием устройства.

[Использование устройства способами, отличными от описанных в этой документации, может привести к непредвиденным проблемам и побочным эффектам.]

### **1. Предостережения по выбору пациентов**

Следует проявлять осторожность при принятии решения о применении этого устройства у пациентов с описанными ниже патологическими состояниями.

Дети в возрасте от 2 лет (использование для детей до 2 лет в общем и целом противопоказано) / Повреждение эндотелия роговицы / Глаукома / Увеит / Диабетическая ретинопатия / Отслойка сетчатки / Врожденные аномалии глаза / Хориоидальное кровоизлияние / Неглубокая передняя камера / Микрофтальмия / Дистрофия роговицы / Атрофия зрительного нерва / Повышенное внутриглазное давление / Неполное расширение зрачка / Амблиопия / Трансплантация сетчатки в анамнезе / Воспаление радужной оболочки / Повреждение роговицы / Дегенерация желтого пятна / Дегенерация сетчатки / Атопическое заболевание / Псевдоэкзофолиативный синдром и хрупкость ресничного пояса / Разрыв ресничного пояса и вывих хрусталика (в том числе подвывих) / Неоваскуляризация радужной оболочки / Серьезные побочные эффекты при хирургических операциях в анамнезе / Другие случаи, для которых использование этого устройства определяется врачом и требует внимательного рассмотрения из-за потенциальных системных осложнений или осложнений на глазах

### **2. Важные основные предостережения**

- 1) Перед имплантацией ИОЛ в достаточной степени объясните пациенту ожидаемый эффект и возможные побочные эффекты в результате использования ИОЛ.
- 2) Для пациентов, нуждающихся в осторожном обращении, может быть высокой частота возникновения осложнений, а также может быть не достигнута достаточная острота зрения.

Поэтому для таких пациентов имплантация ИОЛ должна выполняться с использованием соответствующего оборудования под руководством опытного офтальмолога, а также должно осуществляться послеоперационное наблюдение.

3) Детям имплантацию ИОЛ должен выполнять офтальмолог, который обладает не только техническими навыками, но и достаточными знаниями и опытом в отношении детских особенностей. Особые сложности представляет установка линзы и использование инструментов для детей в возрасте до 2 лет из-за размера их глазного яблока. Кроме того, высока вероятность повторной операции, потому что осевая длина глаза изменяется с ростом ребенка. Поэтому хирурги должны предоставить опекунам детей в достаточной мере информированное согласие, объяснив им эти проблемы.

4) Поскольку инвазивная хирургия может усугубить увеит в активной фазе или детский увеит и вызвать новые осложнения, имплантацию ИОЛ необходимо осуществлять после приема лекарств, уменьшающих воспаление.

### **3. Побочные эффекты и неблагоприятные воздействия устройства**

Как при любой хирургической процедуре, существуют риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты включают, помимо прочего, следующее:

Следующие неблагоприятные воздействия устройства и побочные эффекты рассмотрены на вкладыше в упаковку EyeSee® ONE crystal preloaded, чтобы предоставить хирургам предварительную информацию для предотвращения неблагоприятных воздействий устройства и побочных эффектов.

### **4. Утилизация**

Утилизируйте это устройство аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Линзы интраокулярные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

### **5. Другие предостережения**

1) Для акриловых интраокулярных линз, подобных этой интраокулярной линзе, сообщалось о появлении блеска. Необходимо регулярно осматривать пациентов после хирургической операции, чтобы наблюдать за ходом их восстановления после операции.

2) Обязательно выполняйте достаточный осмотр перед операцией.

[Ожидаемая острота зрения может быть не достигнута, если пациенты страдают какими-либо другими заболеваниями.]

3) Запишите необходимую информацию на карточке, включенной в упаковку, и выдайте ее пациенту. Проинструктируйте пациента использовать эту карточку при обращении к другим врачам.

4) В зависимости от условий, таких как смещение интраокулярной линзы от центра или ее засветка, зрительная функция после операции может быть осложнена светобоязнью или другими симптомами.

5) Если оптическая часть и гаптические элементы соприкасаются при определении положения интраокулярной линзы, разъедините их с помощью крючка или пинцета, отрегулируйте положение интраокулярной линзы, прежде чем завершать хирургическую операцию.

[Если позволить оптической части и гаптическим элементам интраокулярной линзы соприкасаться, это может привести к смещению интраокулярной линзы от центра.]

### **Побочные эффекты**

Отек стромы роговицы / Гипопион / Внутриглазная инфекция / Ирит / Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения / Кистоподобный отек макулы / Зрачковый блок / Истечение жидкости из раны / Плоская передняя камера / Вторичное хирургическое вмешательство (Иридотомия или зрачковый блок / Аспирация стекловидного тела при зрачковом блоке / Изменение положения линзы / Извлечение ИОЛ из-за воспаления / Замена ИОЛ) / Кровоизлияние в стекловидное тело или его помутнение / Гифема / Стекловидное тело в передней камере / Проникновение стекловидного тела в рану / Эндофальмит / Передняя синехия / Задняя синехия / Отложения в ИОЛ, вызывающие воспаление / Фибрин в зрачке / Кортикальные остатки / Остатки ядра / Отслойка сетчатки / Дегенерация желтого пятна / Атрофия зрительного нерва / Вторичная катаракта / Вторичная глаукома / Задний капсулярный разрыв

### **Неблагоприятные воздействия устройства**

Смещение центра оптической части ИОЛ / Повреждение интраокулярной линзы (поломка или царапины оптической части либо поломка, царапины, отсоединение или деформация гаптических элементов) / Отражение света на поверхности линзы / Переворачивание линзы / Повреждение устройства для имплантации (поломка, царапины или деформация) / Смещение линзы из задней камеры / Отложение посторонних частиц на поверхности линзы / Обесцвечивание и псевдообесцвечивание оптической части линзы / Сбой устройства для

имплантации (застывание или аномальное поведение линзы) / Наклон линзы до неправильного положения

### **Условия хранения и срок годности для использования**

#### **1. Условия окружающей среды**

Поддерживайте следующие условия окружающей среды:

При транспортировке и хранении:

Температура окружающего воздуха от -20 до 55 °C

Относительная влажность от 20 до 65%

Во время использования:

Температура окружающего воздуха от 18 до 25 °C

#### **2. Дата истечения срока годности для использования (дата истечения срока годности стерилизации)**

Дата истечения срока годности для использования указана на упаковке с меткой  ГГГГ-ММ.

Пример:  2020-12 = срок годности истекает в декабре 2020 г.

#### **3. Условия хранения**

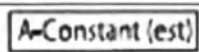
- 1) Отсутствие воздействия воды.
- 2) Комнатная температура без высокой влажности и с защитой от прямых солнечных лучей.
- 3) Отсутствие химических веществ, органических растворителей или агрессивных газов.
- 4) Чистое помещение, отсутствие вибрации или ударов.

#### **Упаковка**

1 шт.

 NIDEK S.A.  
Europarc 13, rue Auguste Perret,  
94042 Créteil, France  
Tel.: +33-1-49 80 97 97

 NIDEK CO., LTD.  
34-14 Maehama, Hiroishi-cho,  
Gamagori, Aichi 443-0038, Japan

| Символы                                                                           | Обозначение символа                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать повторно                                           |
|  | Не стерилизовать повторно                                          |
|  | Использовать до                                                    |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                           |
|  | Стерилизация с применением окиси этилена                           |
|  | Температура хранения                                               |
|  | Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению |
|  | A-константа                                                        |

**Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79

# **BAUSCH + LOMB**

## **Инструкция для применения для Линзы интраокулярной заднекамерной псевдофакичной EyeCee® One preloaded**

### **Запрет на использование и противопоказания**

#### **Меры предосторожности при использовании**

Не используйте повторно. / Не подвергайте повторной стерилизации. / Не используйте по окончании срока годности. / Не используйте, если упаковка повреждена и стерильность устройства может быть нарушена.

### **Описание**

Продукт EyeCee® ONE preloaded, акриловая заднекамерная интраокулярная линза EyeCee® ONE с устройством для имплантации, предназначена для вставки цельной заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE NS-60YG в целях коррекции зрения при афакическом глазе после операции по удалению катаракты. Это изделие состоит из одноразового устройства для имплантации и акриловой заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE NS-60YG, предварительно установленной в устройство для имплантации.

### **Метод стерилизации**

Продукт EyeCee® ONE preloaded стерилизован этиленоксидом.

### **Назначение**

Эта линза предназначена для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, хрусталик которых, поврежденный катарактой, был удален посредством факэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Линза устанавливается в капсулярный мешок.

### **Инструкция по применению**

Распакуйте устройство в стерильных условиях и вставьте его в афакический глаз после хирургического лечения катаракты.

1) Инжектор, в который предварительно установлена интраокулярная линза, простерилизован и находится в блистерной упаковке.

- 2) Извлеките инжектор из блистера, наберите в него офтальмологическое вязкоэластичное вещество, рекомендованное NIDEK, или офтальмологический ирригационный раствор, а затем медленно надавливайте на плунжер, чтобы пододвинуть интраокулярную линзу в сторону кончика носика. (Не используйте вискоэластичный раствор, содержащее более 1 % гиалуроната натрия, гиалуронат натрия с молекулярной массой более 4 млн дальтонов или более 1 % смеси гиалуроната натрия и натриевой соли эфира хондроитинсерной кислоты.)
- 3) Проходя через конусообразный носик, интраокулярная линза постепенно складывается и в конце концов выталкивается из носика, чтобы развернуться в глазу (Смотри рисунок «После установки объектива».)

### **Предупреждения для использования**

- 1) Устанавливайте эту интраокулярную линзу в заднюю камеру. По безопасности и эффективности линзы при ее установке в переднюю камеру данных нет.
- 2) Используйте устройство в соответствии с инструкциями.
- 3) Проверьте тип, преломляющую силу и срок годности для использования (срок годности стерилизации) интраокулярной линзы перед распаковкой устройства.
- 4) Поддерживайте стерильные условия после распаковки устройства. Извлекайте устройство из блистера осторожно, чтобы оно не упало.
- 5) При необходимости извлечения интраокулярной линзы не тяните только за гаптические элементы.
- 6) Перед установкой интраокулярной линзы обязательно убедитесь, что устройство не повреждено и не имеет дефектов. При установке поврежденной или дефектной линзы в глаз возможно ее проникновение в ткань или неправильная фиксация.
- 7) Перед установкой интраокулярной линзы в глаз убедитесь, что на ее поверхности отсутствуют посторонние частицы или пыль.
- 8) Если устройство хранилось при температуре выше или ниже комнатной, перед использованием дайте устройству остыть или прогреться до комнатной температуры. Не нагревайте и не охлаждайте ее быстро.
- 9) Вставьте иглу во входное отверстие офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ) и введите вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор (0,1 мл или больше). В это время не допускайте контакта иглы с линзой. Также будьте осторожны и не повредите входное отверстие иглой. Поскольку вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор действует как смазка, введение недостаточного количества этого вещества может нарушить функционирование линзы или привести к ее выходу из строя. (В зависимости от того, какое вещество используется — вязкоэластичное вещество или

ирригационный раствор. необходимы разные меры предосторожности. Подробную информацию см. на рис. 1 в приложении.)

10) Не давите на плунжер до тех пор, пока не будете готовы немедленно установить интраокулярную линзу в глаз. Если вдавить плунжер внутрь и оставить его без присмотра на 20 или более секунд, когда линза сложена, возможно неправильное поведение или поломка линзы.

11) Медленно и плавно вдавите плунжер, не останавливаясь на полпути. В противном случае возможно неправильное поведение или поломка линзы.

12) Медленно протолкните плунжер (от 5 до 10 секунд) в положение готовности. По достижении положения, когда слышен щелчок, подтвердите отсутствие каких-либо нарушений в линзе. (Подробную информацию см. на рис. 2 в приложении.) (Когда оптическая часть линзы находится на расстоянии 6–8 мм от кончика носика, слышен щелчок.) Введите линзу вскоре после подтверждения (в течение 20 секунд).

13) При введении носика в глаз поверните конусную часть кончика носика вниз (отверстие должно быть направлено вниз). Затем введите носик в глаз на 4 мм или глубже за внутреннюю поверхность роговицы и расположите его в центре.

14) Медленно и осторожно вводите интраокулярную линзу в глаз, пока задний гаптический элемент не будет вытолкнут из инжектора.

15) Нажимайте на стержень осторожно. Не тяните стержень назад на полпути, это может привести к неправильному поведению или поломке линзы.

16) Прекратите использование устройства, если колпачок навинчивается с трудом, а также при повороте интраокулярной линзы в носике или при обнаружении любого неправильного поведения оптической части или гаптических элементов в ходе использования.

17) Выполняйте установку интраокулярной линзы с помощью этого устройства после тщательного изучения инструкций по его использованию, приведенным в настоящей документации.

[При несоблюдении вышеуказанных мер предосторожности возможны не только неправильное поведение или поломка линзы, но и ее неправильная работа или угроза здоровью, например проникновение в ткани.]

18) В редких случаях на поверхности линзы после имплантации могут присутствовать белые частицы или вязкое вещество. Они происходят из материала сопла, и их биологическая безопасность (цитотоксичность / сенсibilизация кожи / раздражение глаза) проверена и подтверждена. Кроме того, не сообщалось ни о каких случаях нарушения зрения из-за этих частиц.

## **Расчет оптической силы линзы: NS-60YG**

Значения А-константы и глубины передней камеры приведены только для справки. Точная оптическая сила линзы должна быть определена, основываясь на собственном опыте хирурга.

А-константа: 119,7

Ожидаемая глубина передней камеры: 6,0 мм

## **Меры предосторожности при использовании**

Необходимо хорошо уяснить меры предосторожности и рабочие процедуры, прочитав эту документацию перед использованием устройства.

[Использование устройства способами, отличными от описанных в этой документации, может привести к непредвиденным проблемам и побочным эффектам.]

### **1. Предостережения по выбору пациентов**

Следует проявлять осторожность при принятии решения о применении этого устройства у пациентов с описанными ниже патологическими состояниями.

Дети в возрасте от 2 лет (использование для детей до 2 лет в общем и целом противопоказано) / Повреждение эндотелия роговицы / Глаукома / Увеит / Диабетическая ретинопатия / Отслойка сетчатки / Врожденные аномалии глаза / Хориоидальное кровоизлияние / Неглубокая передняя камера / Микрофтальмия / Дистрофия роговицы / Атрофия зрительного нерва / Повышенное внутриглазное давление / Неполное расширение зрачка / Амблиопия / Трансплантация сетчатки в анамнезе / Воспаление радужной оболочки / Повреждение роговицы / Дегенерация желтого пятна / Дегенерация сетчатки / Атопическое заболевание / Псевдоэксфолиативный синдром и хрупкость ресничного пояса / Разрыв ресничного пояса и вывих хрусталика (в том числе подвывих) / Неоваскуляризация радужной оболочки / Серьезные побочные эффекты при хирургических операциях в анамнезе / Другие случаи, для которых использование этого устройства определяется врачом и требует внимательного рассмотрения из-за потенциальных системных осложнений или осложнений на глазах

### **2. Важные основные предостережения**

- 1) Перед имплантацией ИОЛ в достаточной степени объясните пациенту ожидаемый эффект и возможные побочные эффекты в результате использования ИОЛ.
- 2) Для пациентов, нуждающихся в осторожном обращении, может быть высокой частота возникновения осложнений, а также может быть не достигнута достаточная острота зрения.

Поэтому для таких пациентов имплантация ИОЛ должна выполняться с использованием соответствующего оборудования под руководством опытного офтальмолога, а также должно осуществляться послеоперационное наблюдение.

3) Детям имплантацию ИОЛ должен выполнять офтальмолог, который обладает не только техническими навыками, но и достаточными знаниями и опытом в отношении детских особенностей. Особые сложности представляет установка линзы и использование инструментов для детей в возрасте до 2 лет из-за размера их глазного яблока. Кроме того, высока вероятность повторной операции, потому что осевая длина глаза изменяется с ростом ребенка. Поэтому хирурги должны предоставить опекунам детей в достаточной мере информированное согласие, объяснив им эти проблемы.

4) Поскольку инвазивная хирургия может усугубить увеит в активной фазе или детский увеит и вызвать новые осложнения, имплантацию ИОЛ необходимо осуществлять после приема лекарств, уменьшающих воспаление.

### **3. Побочные эффекты и неблагоприятные воздействия устройства**

Как при любой хирургической процедуре, существуют риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты включают, помимо прочего, следующее:

Следующие неблагоприятные воздействия устройства и побочные эффекты рассмотрены на вкладыше в упаковку EyeCee® ONE preloaded, чтобы предоставить хирургам предварительную информацию для предотвращения неблагоприятных воздействий устройства и побочных эффектов.

### **4. Утилизация**

Утилизируйте это устройство аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Линзы интраокулярные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

### **5. Другие предостережения**

1) Для акриловых интраокулярных линз, подобных этой интраокулярной линзе, сообщалось о появлении блеска. Необходимо регулярно осматривать пациентов после хирургической операции, чтобы наблюдать за ходом их восстановления после операции.

2) Обязательно выполняйте достаточный осмотр перед операцией.

[Ожидаемая острота зрения может быть не достигнута, если пациенты страдают какими-либо другими заболеваниями.]

3) Запишите необходимую информацию на карточке, включенной в упаковку, и выдайте ее пациенту. Проинструктируйте пациента использовать эту карточку при обращении к другим врачам.

4) В зависимости от условий, таких как смещение интраокулярной линзы от центра или ее засветка, зрительная функция после операции может быть осложнена светобоязнью или другими симптомами.

5) Если оптическая часть и гаптические элементы соприкасаются при определении положения интраокулярной линзы, разъедините их с помощью крючка или пинцета и отрегулируйте положение интраокулярной линзы, прежде чем завершать хирургическую операцию.

[Если позволить оптической части и гаптическим элементам интраокулярной линзы соприкасаться, это может привести к смещению интраокулярной линзы от центра.]

### **Побочные эффекты**

Отек стромы роговицы / Гипопион / Внутриглазная инфекция / Ирит / Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения / Кистоподобный отек макулы / Зрачковый блок / Истечение жидкости из раны / Плоская передняя камера / Вторичное хирургическое вмешательство (Иридотомия или зрачковый блок / Аспирация стекловидного тела при зрачковом блоке / Изменение положения линзы / Извлечение ИОЛ из-за воспаления / Замена ИОЛ) / Кровоизлияние в стекловидное тело или его помутнение / Гифема / Стекловидное тело в передней камере / Проникновение стекловидного тела в рану / Эндофальмит / Передняя синехия / Задняя синехия / Отложения в ИОЛ, вызывающие воспаление / Фибрин в зрачке / Кортикальные остатки / Остатки ядра / Отслойка сетчатки / Дегенерация желтого пятна / Атрофия зрительного нерва / Вторичная катаракта / Вторичная глаукома / Задний капсулярный разрыв

### **Неблагоприятные воздействия устройства**

Смещение центра оптической части ИОЛ / Повреждение интраокулярной линзы (поломка или царапины оптической части либо поломка, царапины, отсоединение или деформация гаптических элементов) / Отражение света на поверхности линзы / Переворачивание линзы / Повреждение устройства для имплантации (поломка, царапины или деформация) / Смещение линзы из задней камеры / Отложение посторонних частиц на поверхности линзы / Обесцвечивание и псевдообесцвечивание оптической части линзы / Сбой устройства для

имплантации (застывание или аномальное поведение линзы) / Наклон линзы до неправильного положения

## **Условия хранения и срок годности для использования**

### **1. Условия окружающей среды**

Поддерживайте следующие условия окружающей среды:

При транспортировке и хранении:

Температура окружающего воздуха от -20 до 55 °C

Относительная влажность от 20 до 65%

Во время использования:

Температура окружающего воздуха от 18 до 25 °C

### **2. Дата истечения срока годности для использования (дата истечения срока годности стерилизации)**

Дата истечения срока годности для использования указана на упаковке с меткой  ГГГГ-ММ.

Пример:  2020-12 = срок годности истекает в декабре 2020 г.

### **3. Условия хранения**

- 1) Отсутствие воздействия воды.
- 2) Комнатная температура без высокой влажности и с защитой от прямых солнечных лучей.
- 3) Отсутствие химических веществ, органических растворителей или агрессивных газов.
- 4) Чистое помещение, отсутствие вибрации или ударов.

### **Упаковка**

1 шт.



**NIDEK S.A.**

Europarc 13, rue Auguste Perret,

94042 Créteil, France

Tel.: +33-1-49 80 97 97



**NIDEK CO., LTD.**

34-14 Maehama, Hiroishi-cho,

Gamagori, Aichi 443-0038, Japan

| Символы                                                                           | Обозначение символа                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать повторно                                           |
|  | Не стерилизовать повторно                                          |
|  | Использовать до                                                    |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                           |
|  | Стерилизация с применением окиси этилена                           |
|  | Температура хранения                                               |
|  | Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению |
|  | A-константа                                                        |

**Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79

Регистрационный №: 533 2020

Удостоверительная надпись нотариуса

Сегодня, 24 августа 2020 года, в моем, ШИМИЗУ Кеничи (SHIMIZU Kenichi), нотариуса Токийского бюро по правовым вопросам, присутствии предстал Азуса ИКЕДА (IKEDA Azusa), предоставившая достаточные доказательства своей личности, а также того, что она является агентом Цутому СУНАДА (SUNADA Tsutomu), старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования «НИДЕК КО., ЛТД.», и в соответствии с законом «О нотариате» Японии заявила, что принципал, вышеупомянутый Цутому СУНАДА (SUNADA Tsutomu), подтвердил, что поставил свою подпись на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я собственноручно подписываю настоящий документ

<подписано>

ШИМИЗУ Кеничи

<Круглая печать: Токийское бюро по правовым вопросам>

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **ШИМИЗУ Кеничи**

3. выступающим(ей) в качестве нотариуса Токийского бюро по правовым вопросам,

4. скреплен печатью/штампом **ШИМИЗУ Кеничи, нотариуса**

Удостоверено

5. в Токио

6. **24 августа 2020 г.**

7. Министерством иностранных дел

8. 20- N013632

9. Печать/штамп:

10. Подпись

<Круглая печать:

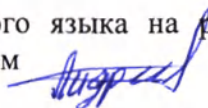
<подписано>

Министерство  
иностраннх дел>

ТАНАКА Тошие (TANAKA  
Toshie)

От имени Министра иностранных  
дел

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым  
Денисом Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-6-2984.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 1396 листов.

