

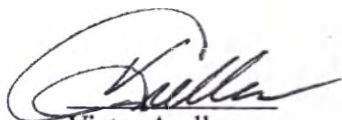
True Copy Statement

As a responsible official of New World Medical, Inc., I hereby certify that the «Instructions Application at Medical Device» is a true and correct to best of my knowledge. The Instructions Application at Medical Device will be submitted to the Ministry of Health of the Russian Federation for registration:

Ahmed Glaucoma Valve, models FP7, FP8 composed of:

- Valve Glaucomatous Ahmed - 1 pc.
- Instructions for use 1 - pcs.
- Label for the patient's history - 1 pc.
- Implant registration card - 1 pc.
- Patient's personal card 1 - pcs.

This copy contains no alterations from the original. A photocopy of the document listed above is acceptable with attachment of this original statement.



Victor Arellano
Sr. Global Regulatory Affairs Manager
New World Medical, Inc.

08/02/2022
Date



10763 Edison Court • Rancho Cucamonga, California 91730
Telephone (909) 466-4304 • Fax (909) 466-4305 • Website www.newworldmedical.com

New World Medical, Inc.

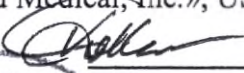
INSTRUCTIONS APPLICATION AT MEDICAL DEVICE

The Ahmed Glaucoma Valve, models FP7, FP8 composed of:

- Valve Glaucomatous Ahmed - 1 pc.
- Instructions for use 1 - pcs.
- Label for the patient's history - 1 pc.
- Implant registration card - 1 pc.
- Patient's personal card 1 - pcs.

“APPROVE”

«New World Medical, Inc.», USA

 Victor Arellano

(signature)

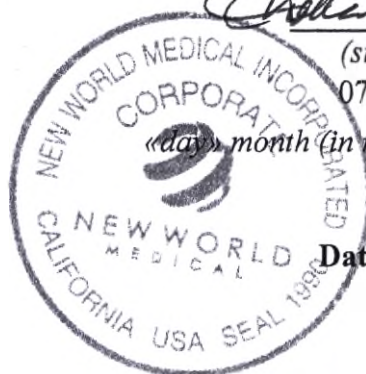
07.09.2015

«day» month (in numbers)

L.S.

Date of last revision:

05.07.2022



NAME OF MEDICAL DEVICE

The Ahmed Glaucoma Valve, models FP7, FP8 composed of:

- Valve Glaucomatous Ahmed - 1 pc.
- Instructions for use 1 - pcs.
- Label for the patient's history - 1 pc.
- Implant registration card - 1 pc.
- Patient's personal card 1 - pcs.

(further in the text The Ahmed Valve).

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE, INSTALLED BY THE MANUFACTURER

The Ahmed Valve is intended for treatment of refractory glaucoma when previous surgical treatment has been unsuccessful, or, based on the experience, it is known that it has not yielded satisfactory results with the use of antimetabolic agents.

Such refractory glaucoma may include neovascular glaucoma, initial and advanced open-angle glaucoma, refractory to drug therapy, advanced congenital and infantile glaucoma. Also refractory (repeatedly operated) glaucomas caused by aphakia and uveitis, angle-closure glaucoma, with glaucoma induced by keratoprosthetics, penetrating keratoplasty, trauma, with Sturges-Weber syndrome and other types of secondary glaucomas. Traumatic, absolutely painful, glaucoma in the single eye, congenital glaucoma, iridocorneal endothelial syndrome, aniridia, open-angle glaucoma, with angiomas, with combined hypotensive surgery with phacoemulsification, organic angle blockade with arphakia, IOP from 30 and higher, absolute glaucomas for purpose of organ saving.

The Ahmed valves are used as a primary intervention in cases of neovascular, congenital, uveal and open-angle glaucoma, in the presence of perilimbal scarring or anterior cyanosis.

It is used as a secondary intervention in the absence of intraocular pressure compensation with maximum drug therapy after laser intervention.

APPLICATION CONDITIONS:

Application conditions: $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Relative humidity: $\leq 75\%$.

Atmosphere pressure: 84,0-106,7 kPa (630-800 mm. Hg).

CONTRAINDICATIONS

Bacterial conjunctivitis

Bacterial corneal ulcers.

Endophthalmitis.

Orbital cellulitis.

Bacteremia or septicemia.

Active scleritis.

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Edema of the cornea of the eye.

Contact with the cornea.

Contact of tubing with the iris.

Fusion.

Open transplant of the sclera.

Choroidal detachment.

Inflammation of the iris.

Hyphema.

Tubing occlusion.

Retraction of the tubing.

Upon proper implantation, it is possible to avoid complications: hypotension, small eye chamber, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, retinal detachment, cataracts, loops in the conjunctival cavity, phthisis of the eyeball, bullous keratopathy, uveitis and end ophthalmitis.

DESCRIPTION OF OPERATING PRINCIPLES AND THEIR FEATURES

The basic principle of the Ahmed valve is the ability to remove aqueous humor from the anterior chamber without the development of hypotension. Another criterion is the duration of the hypotensive effect with minimal side effects on the surrounding tissues.

The Ahmed valve represents itself a silicone membrane folded together and elongated at the top. The membrane is based on a polypropylene plate (the body), (Fig. 1), which having additional protrusions and grooves, which pull the membrane (Fig. 2). When the IOP becomes higher than 8-10 mm. Rt., the silicone membrane shall be opened for the outflow of liquid.

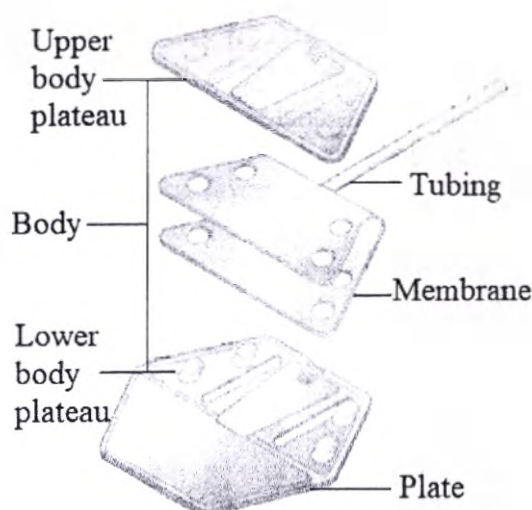


Figure 1. Tubing inserted into a membrane that is clamped by upper and lower plateaus of the body.

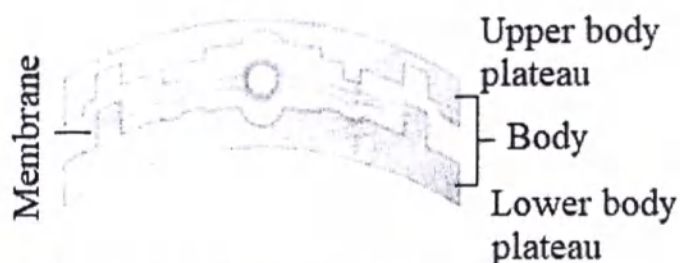


Figure 2. Cross section of the Ahmed Valve body with membrane.
The stretched type membrane.

The resistance of the Ahmed valve is self-regulated by level of intraocular pressure. Upon high initial pressure in the anterior chamber is high, the Ahmed valve automatically opens in full. As soon as the pressure decreases, the membrane stretches, closing the lumen, reducing the outflow of fluid (Fig. 3). Since the Ahmed valve begins to work only at a pressure higher than 8-10 mm Hg., it prevents the development of hypotension.

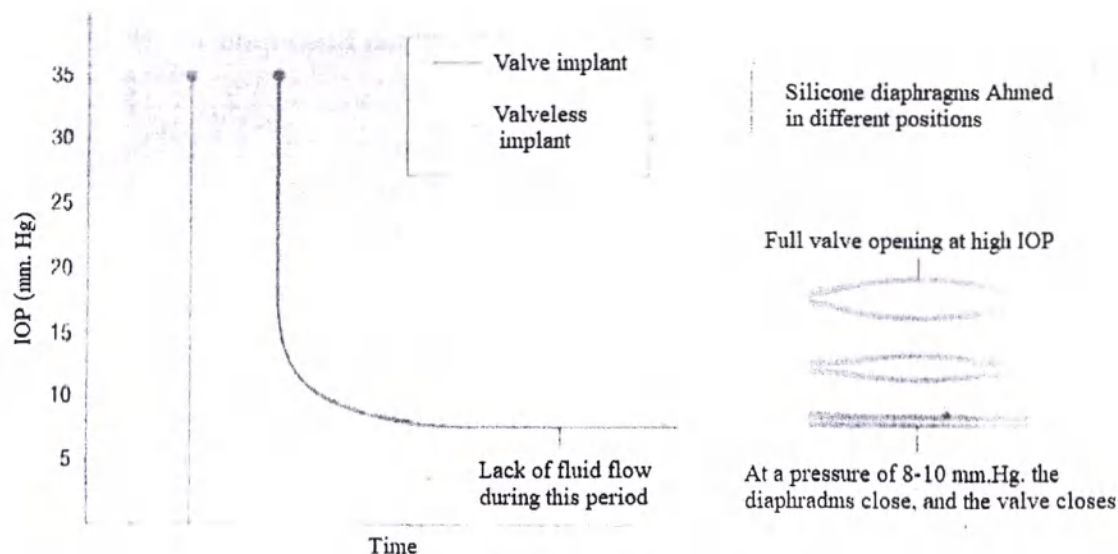


Figure 3. Comparison of fluid flow.

A special feature of the Ahmed Valve is its implantation in one step, which instantly provides a decrease in intraocular pressure after surgery. Among all tubular implants, the Ahmed Valve has the lowest postoperative level of hypotension and fewer cases of complications.

The peculiarity of the internal resistance to the outflow of fluid in the implant system ensures the principle of operation of the Venturi mechanism of the Ahmed Valve (at the valve, the inlet area is larger than the outlet area) (Fig. 4).

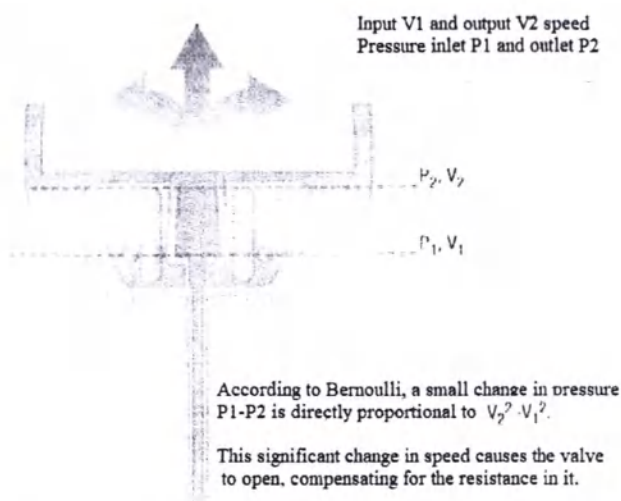


Figure 4. The Venturi Mechanism of the Ahmed Valve.

The Ahmed valve is a product of non-obstructive type. Since the transverse size of the Ahmed Valves is larger than the circumference of the narrow tubing, each particle passing through this tubing also passes through the valve mechanism.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Table 1. Characteristics of the Glaucomatous Ahmed Valve, Models FP7, FP8

Product	Component parts	Specification	
Model FP-7	Tubing	I.D. O.D. Length	0,305 mm $\pm$ 0,076 mm 0,635 mm $\pm$ 0,076 mm 25,4 mm $\pm$ 1,524 mm
	Body	Thickness Length Width	1,524 mm $\pm$ 0,254 mm 4,851 mm $\pm$ 0,127 mm 8,636 mm $\pm$ 0,254 mm
	Plate	Thickness Length Width	2,108 mm $\pm$ 0,076 mm 16,002 mm $\pm$ 0,127 mm 13,005 mm $\pm$ 0,127 mm
	Valve Parameters Glaucomatous Ahmed	Weight Outflow speed Pressure control Plate's Surface Area	0,11 g $\pm$ 0,006 g 12 μ l/min $\pm$ 3 μ l/min 8 -12 mm. Hg. 186 mm ² $\pm$ 9,3 mm ²
Model FP-8	Tubing	I.D. O.D. Length	0,305 mm $\pm$ 0,076 mm 0,635 mm $\pm$ 0,076 mm 25,4 mm $\pm$ 1,524 mm
	Body	Thickness Length Width	1,524 mm $\pm$ 0,254 mm 4,851 mm $\pm$ 0,127 mm 8,636 mm $\pm$ 0,254 mm
	Plate	Thickness Length Width	2,108 mm $\pm$ 0,076 mm 10,846 mm $\pm$ 0,127 mm 10,922 mm $\pm$ 0,254 mm
	Valve Parameters Glaucomatous Ahmed	Weight Outflow speed Pressure control Plate's Surface Area	0,09 g $\pm$ 0,006 g 12 μ l/min $\pm$ 3 μ l/min 8 -12 mm. Hg. 96 mm ² $\pm$ 4,8 mm ²

OPERATING TECHNIQUE

OPERATION PROGRESS

To prepare the Ahmed Valve for operation, it should be flushed with a balanced saline solution to make sure it is completely bled and the Valve is functioning (fig. 5). For this, a syringe with a 27G cannula is inserted into the valve tubing, which is held in place with the tweezers. Press sharply on the syringe plunger with a force sufficient to expel the liquid from the valve, till the moment when 2-3 ml of solution shall not be visible behind the valve device or at the top of its plate. Then, valve is then ready for implantation.



Figure 5. Flushing the Ahmed Valve with Balanced Salt Solution.

The preferred site for implantation is the upper outer quadrant. Do not implant an Ahmed valve in the upper inner quadrant, because this is associated with a high risk of Pseudo Brown syndrome and damage to the tendon of the superior oblique muscle.

Make an incision in the conjunctiva at the limbus or in the conjunctival fornix.

Form a conjunctival pocket between the conjunctiva and tenon capsule between the two adjacent rectus muscles (Fig. 6). For this purpose, it is suitable to use Stevens scissors for this purpose.

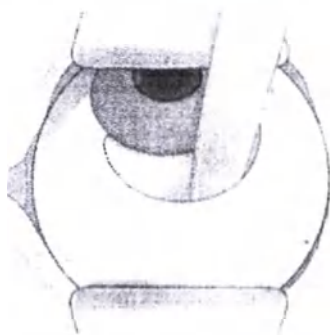


Figure 6. Formation of the conjunctival flap with the plate to the fornix.

The Ahmed valve should not be grasped by the body of the valve with tweezers (Fig. 7), as damage to the body will result to damage of membrane that controls the outflow of fluid.

It is need, to grasp the Ahmed valve should be grasped by the plate near the small opening and then to insert into the formed subconjunctival space.

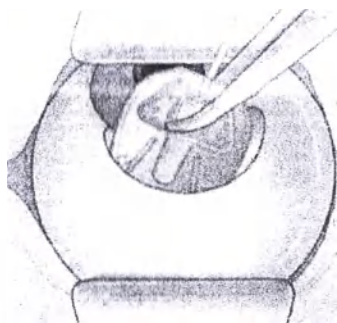


Figure 7. Insertion of the Ahmed valve into the subconjunctival space.
Do not grasp by the plate as shown here.

Before suturing the valve's plate to the sclera, it is needed to make sure that the valve is positioned between the rectus muscles and the tubing is directed in radial to the limb. The front edge of the Ahmed Valve should be situated at 8-10 mm from the limb (Fig. 8).

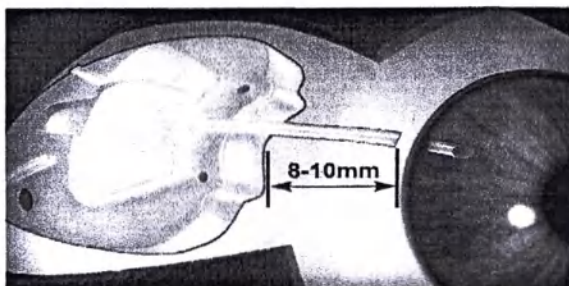


Figure 8. The Ahmed valve is placed as possible from the edge of the cornea as possible (8-10 mm from the limb).

Next, sew the Ahmed valve should be sutured to the sclera (Fig. 9) with non-absorbable sutures (for example, nylon suture 8/0, 9/0).

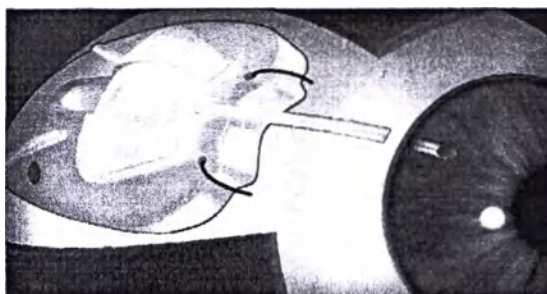


Figure 9. Suturing of the Valve with non-absorbable sutures.

Cutting off the tubing.

Place the tubing over the cornea. Calculate the length of the drain tubing so that the length of it should be sufficient to be inserted into the anterior chamber.

The length of the tubing in the anterior chamber should not be more than 2-3 mm.

Then the drainage tubing should be cut with sharp scissors at an angle of 30° so that when inserted into the anterior chamber, the beveled end shall be directed towards the corneal endothelium.

Creation of a hole for the tubing.

Option 1. Creation of a conventional scleral flap as in trabeculectomy.

Using a diamond knife, a scleral flap of 4 mm by 6 mm in size, 2/3 thick, is cut with the plate to the limb in order to cover the tubing after it has been inserted into the anterior chamber (Fig. 10).

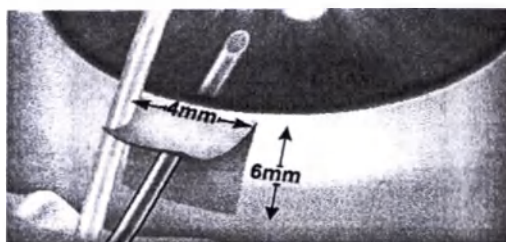


Figure 10. Scleral flap formation and piercing with a 23G needle.

Lift the scleral flap with forceps to continue the operation.

Use a sharp 23G needle to puncture the anterior chamber in the corneoscleral area (Fig. 11). The needle travel should be in parallel to the iris.

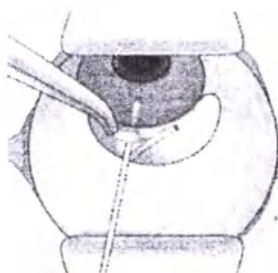


Figure 11. Puncture with a 23G needle using your own sclera

Viscoelastic can be applied to the tubing cut for easier insertion of the tubing into the anterior chamber.

Using forceps, the tubing is passed into the anterior chamber through a puncture made with a 23G needle (Figure 12). The tubing should not touch the cornea, iris or lens. The length of the tubing in the anterior chamber should be 2-3 mm.

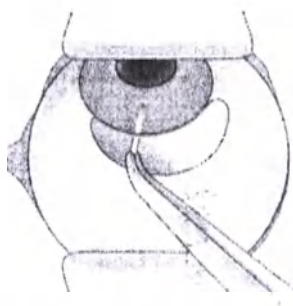


Figure 12. Inserting the tubing into the anterior chamber using forceps through the puncture.

The tubing may appear a bit longer. When the anterior chamber recovers, the tubing may move slightly backward. Make sure the beveled edge is facing up. It is important. In such position, the tubing is not blocked by the iris when excess fluid outflows from the anterior chamber.

Option 2. Using a donor sclera or perekarda.

Using a sharp 23G needle, start puncturing at distance of 2-3 mm from the limb. The needle travel

should be in parallel to the iris (Fig. 13). Viscoelastic can be applied to the tubing cut for easier insertion of the tubing into the anterior chamber. Firmly, push the tubing into the anterior chamber. Make sure so that the beveled edge is facing up.

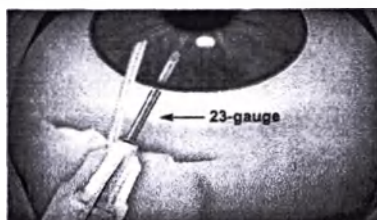


Figure 13. Cutting and tunneling of tubing with a 23G needle while covering the tubing with donor material.

The donor flap must be not less than 4x6 mm in order to close the tubing.

The donor sclera or pericardium is sutured to the sclera with 9/0 polyglactin or nylon suture on a flat needle (Fig. 14).

Make sure so that the tubing is well closed with your own tissue or donor material. It permits to avoid infectious complications.

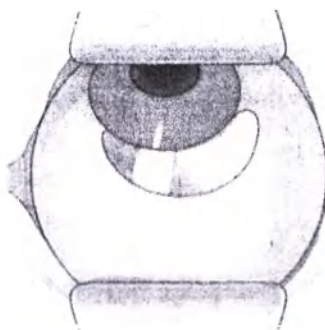


Figure 14. Using the donor sclera to cover the tubing.

To reconstruct the anterior chamber, inject saline solution or hyaluronic viscoelastic through paracentesis outside the area of surgical intervention. At this time, the tubing should be situated at a distance of 2-3 mm in the anterior chamber.

After the end of the surgery, administer antibiotics and corticosteroids at 180° from the site of intervention subconjunctivally.

If tubing blockage occurs at any time after surgery, use a long 27G needle, inserting it through the paracentesis from the opposite side of the anterior chamber into the valve tubing (Figure 15).

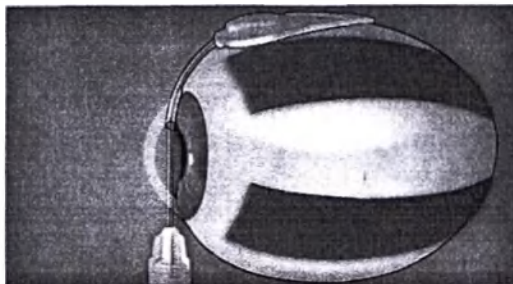


Figure 15. Flushing the valve tubing through paracentesis.

After inserting the needle, push with force 0.5 ml of saline solution through the valve tubing.

MODE OF APPLICATION

Preparation of Valve Ahmed. Before application / use The Ahmed valve must be carefully inspected and prepared. Preparation is carried out by injecting a balanced saline solution through the drain tubing and valve. Insert a 27G Balanced Saline Syringe with a 27G cannula into the open end of the drain tubing. Slowly, inject about 1.0 cm³ of the solution into the implant. The Ahmed valve is now ready for use. *General surgical intervention.* The plate of Ahmed Valve is placed above the equator of the eyeball between the rectus muscles, in a previously prepared pocket formed by the dissection of the conjunctiva and tenon's capsule and by separating the tenon's capsule from the sclera. The plate of Ahmed Valve is sutured to the sclera by fenestration of its anterior edge, approximately 8-10 mm from the limbus. The drainage tubing is cut so that it is inserted into the anterior chamber of the eye by 2-3 mm. The edge of the tubing should be cut at a 30-degree angle towards the cornea. A two-thirds thick scleral flap is created and the plate cut to the limb. A puncture is made under the flap and into the anterior chamber with a sharp 23G gauge needle. The drainage tubing is inserted through the channel formed by the needle and into the anterior chamber in parallel to the iris plane. The scleral flap is sutured.

Warnings, cautions.

Before using the Ahmed valve, the implanting surgeon must be proficient in the technique of filtration surgery for glaucoma using drainage devices and postoperative care.

MANUFACTURING MATERIALS

Tubing, membrane, plate - silicone elastomer.

The body is made of polypropylene.

The adhesive is organosilicon compounds (silicone).

STERILIZATION METHODS

The sterilization method is radiation.

STORAGE CONDITIONS

- Store the medical device in its original packaging at temperatures from +10°C up to +35°C.
- Air relative humidity: no more than 75%.
- Atmosphere pressure: 84,0-106,7 kPa (630-800 mm Hg).

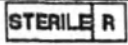
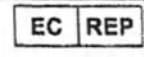
TRANSPORTATION CONDITIONS

Transportation of a medical device of Valve Ahmed must comply with the standards for transportation of medical devices and must be carried out at a temperature from -20 ° C to + 35 ° C, humidity from 60 to 80%.

The medical device is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules on carriage of cargos, in force for each type of transport.

MARKING

Symbols used:

	Manufacturer		Manufacturing date		Не стерилизовать повторно
	Batch code		Use-by date Marking		Do not re-use
	Serial number		Catalog number		Sterilized using irradiation
	CE labeling approved		Do not use if the package is damaged		Authorized Representative in the European Community
	Refer to instructions for use		Safe for MRI		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale of this product or on the order of a physician
	Temperature Range		Range humidity		Fragile, handle with care
	Keep away from moisture		Do not expose to direct sunlight		Carefully! Refer to instructions for use

Manufacturer codes

(01)... .. barcode number
 (11)... .. manufacturing date
 (17)... .. valid until
 (21)... .. serial number
 (10)... .. batch code

Sample of Russian-language labeling (stickers)

The Ahmed Glaucoma Valve, model FP7 composed of:

- Valve Glaucomatous Ahmed - 1 pc.
- Instructions for use 1 - pcs.
- Label for the patient's history - 1 pc.
- Implant registration card - 1 pc.
- Patient's personal card 1 - pcs.

New World Medical, Inc. Made in the USA,
 country of origin USA.

Good (sterile) until 04/22/2023

RU No. _____ dated _____ year.

DS/CC No. _____ dated _____ year.

Storage conditions:

temperature: from + 10 ° C to + 35 ° C, humidity: no more than 75%

Authorized representative in territory of the RF:

LLC "Vision Technology"

room number 6, premise I. 15, Astradamskaya str., Moscow, 127206

Postal address: office 4, 46, 3rd Tverskaya-Yamskaya str., Moscow, 125047,

rustem@ahmedglaucoma.ru phone – 7 (495) 600-44-14

SHELF LIFE

Shelf life 2 years. The expiration date is indicated on the package.
Do not use after the expiration date and if a package defect is found.

PACKAGING

Blister - three-layer package.

-**Blister** packaging.

The valve is placed in an inner and outer blister pack of 1 pc.

-**Consumer** packaging.

The blister package is packed into a consumer package (box) - 1 unitary unit.

Consumer packaging also includes:

- **Instructions** for use - 1 pc.
- **label** for the patient's history - 1 pc.
- **Implant** registration card - 1 pc.
- **patient's** personal card - 1 pc.

-**Transportation** packaging.

Consumer packages are placed in shipping cartons for transportation of the product in quantities according to the order (from 1 piece or more). The instructions for use are enclosed in an amount corresponding to the number of consumer packages. Empty spaces are filled with wrapping paper to prevent movement and damage to consumer packages.

Completeness

- **Valve Glaucomatous Ahmed** - 1 pc.
- **Instructions** for use - 1 pc.
- **Patient** history label - 1 pc.
- **Implant** registration card - 1 pc.
- **Patient's** personal card - 1 pc.

REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL DEVICE

This medical device during use, transportation and storage does not have a negative impact on humans and the environment.

REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL DEVICE

This medical device during use, transportation and storage does not have a negative impact on humans and environment.

PROCEDURE FOR DISPOSAL OR DESTROYING OF A MEDICAL DEVICE

Dispose of the product after use in accordance with applicable national practice.

Disposal of the product must be carried out in accordance with the documents regulating the handling of medical waste.

An unused medical device with an expired expiration date, with damaged packaging, as well as packaging, are disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21, class A medical waste hazard.

After use, the medical device is disposed of according to the hazard class of medical waste - B in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

MANUFACTURER'S WARRANTIES

New World Medical, Inc. guarantees the quality of the medical device Glaucomatous Ahmed Valve, models FP7, FP8 throughout the shelf life from the date of release, subject to the proper conditions of release, transportation, storage and use, read the instructions before use.

Manufacturer:

New World Medical, Inc., 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA, 91730, USA
+1(909)4664304, +1(909)4664305
info@newworldmedical.com

Quality claims are accepted by the Manufacturer's Authorized Representative / Regional Distributor in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Vision Technology"
(Vision Technology LLC),

Legal address:

room number 6, premise I, 15, Astradamskaya str., Moscow, 127206,

Actual:

office 4, 46, 3rd Tverskaya-Yamskaya str., Moscow, 125047,
8 (495) 600-44-14, 8 (909) 910-10-70

Patient's personal card layout (front side)

AHMED™ GLAUCOMA VALVE	
PATIENT IDENTIFICATION CARD	
NAME: _____	
DATE OF IMPLANTATION: _____	
EYE: ☐	RIGHT ☐ LEFT
IN CASE OF EMERGENCY CONTACT DOCTOR ON REVERSE SIDE	

Patient's personal card mock-up (back side)

DOCTOR: _____	
TELEPHONE: _____	
Part #50-0013 REV A 06/15	
MR MR NAME	SN G691471
REF FP7	USE-BY 2023-04-22
LOT C1921	

Implant registration card mockup



NO POSTAGE
NECESSARY
IF MAILED
IN THE
UNITED STATES

BUSINESS REPLY MAIL
FIRST-CLASS MAIL PERMIT NO. 9188 RANCHO CUCAMONGA, CA



New World Medical Inc
 19763 EDISON COURT
 RANCHO CUCAMONGA, CA 91730-8754



REMOVE TAPE, SEAL & MAIL - DO NOT STAPLE

REMOVE TAPE, SEAL & MAIL - DO NOT STAPLE

IMPLANT SURGEON:
 Please complete and mail this form immediately upon use of implant.

DOCTOR: _____

HOSPITAL/CLINIC NAME: _____

CITY, STATE: _____

DR. TELEPHONE #: _____

DATE OF SURGERY: _____

DISPOSITION ☐ IMPLANTED
 OF IMPLANT ☐ RETURNED
☐ DESTROYED

SN	G691471	 USE-BY  2023-04-22
REF	FP7	
LOT	C1921	

Part 2 50-0014 Rev C 07/16

Patient history label mockup

SN	G691471	USE-BY	2023-04-22	SN	G691471	USE-BY	2023-04-22
REF	FP7			REF	FP7		
LOT	C1921			LOT	C1921		
SN	G691471	USE-BY	2023-04-22	SN	G691471	USE-BY	2023-04-22
REF	FP7			REF	FP7		
LOT	C1921			LOT	C1921		
SN	G691471	USE-BY	2023-04-22	SN	G691471	USE-BY	2023-04-22
REF	FP7			REF	FP7		
LOT	C1921			LOT	C1921		

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 San Bernardino)On August 2, 2022 before me, Arlene Renee Maldonado, Notary Public

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

Personally appeared Victor Arellano

Name(s) of Signer(s)

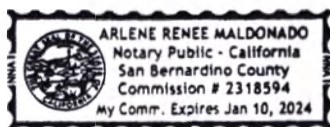
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the 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 that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Signature of Notary Public



Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document Instructions Application at Medical Device Document Date August 2, 2022Number of Pages n/a Signer(s) Other Than Named Above n/a

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name n/a

- ☐ Corporate Officer—Title(s) n/a
☐ Partner ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other n/a

Signer Is Representing n/aSigner's Name n/a

- ☐ Corporate Officer—Title(s) n/a
☐ Partner ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other n/a

Signer Is Representing n/a

<Логотип>
«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ»
(NEW WORLD MEDICAL)

Засвидетельствование подлинности копии

Как ответственное должностное лицо компании «Нью Ворлд Медикал, Инк.» настоящим на основании известной мне информации свидетельствую, что содержание документа «Инструкция по применению медицинского изделия» является верным и точным. Инструкция по применению медицинского изделия будет предоставлена в Министерство здравоохранения Российской Федерации для регистрации:

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 в составе:

- Клапан Глаукоматозный Ахмед – 1 шт.
- Инструкция по применению 1 – шт.
- Ярлык для анамнеза пациента – 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата – 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 – шт.

Настоящая копия не содержит каких-либо изменений по сравнению с оригиналом. Допускается использование фотокопии указанного выше документа с приложением оригинала настоящего свидетельства.

<Подпись>

Виктор Ареллано (Victor Arellano)

Старший руководитель отдела внешнего нормативно-правового регулирования
«Нью Ворлд Медикал, Инк.»

02.08.2022

Дата

<Печать:
«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ, ИНКОРПОРЕЙТЕД»
ПЕЧАТЬ ОРГАНИЗАЦИИ 1990
КАЛИФОРНИЯ
США
«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ»>

91730 Калифорния, Ранчо Кукамонга • Эдисон Корт 10763
(10763 Edison Court • Rancho Cucamonga, California 91730)
Телефон (909) 466-4304 • Факс (909) 466-4305 • Веб-сайт: www.newworldmedical.com

19
«Логотип» «Нью Ворлд Медикал, Инк.»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 в составе:

- Клапан Глаукоматозный Ахмед - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 - шт.
- Ярлык для анамнеза пациента - 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата - 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 - шт.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Нью Ворлд Медикал, Инк.», США

/подпись/

(подпись/)

Виктор Ареллано

07.09.2015 г.

«день» месяц (цифрами)

<Печать:
«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ, ИНКОРПОРЕЙТЕД»
ПЕЧАТЬ ОРГАНИЗАЦИИ 1990
«Логотип»
КАЛИФОРНИЯ
США
«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ»>

Дата последнего пересмотра: 05.07.2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 в составе:

- Клапан Глаукоматозный Ахмед - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 - шт.
- Ярлык для анамнеза пациента - 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата - 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 - шт.

(далее по тексту Клапан Ахмед).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Клапан Ахмед предназначен для лечения рефрактерной глаукомы, когда предыдущее хирургическое лечение оказалось неуспешным, или, исходя из опыта, известно, что оно не принесло удовлетворительных результатов при использовании антиметаболических средств.

К таким рефрактерным глаукомам могут относиться неоваскулярные глаукомы, начальные и развитые открытоугольные глаукомы, невосприимчивые к лекарственной терапии, далеко зашедшие врожденные и инфантильные глаукомы. Также рефрактерные (неоднократно оперированные) глаукомы, обусловленные афакией и увеитом, закрытоугольные глаукомы, при глаукомах, индуцированных кератопротезированием, сквозной кератопластикой, травмой, при синдроме Sturges-Weber и других видах вторичных глауком. Травматическая, абсолютно-болящая, глаукома на единственном глазу, врожденная глаукома, иридокорнеальный эндотелиальный синдром, аниридия, открытоугольная глаукома, при ангиоматозе, при комбинированной гипотензивной операции с факоэмульсификацией, органическая блокада угла при астигматизме, ВГД от 30 и выше, абсолютных глаукомах с целью органосохранения.

Клапаны Ахмед используют в качестве первичного вмешательства в случаях неоваскулярной, врожденной, увеальной и открытоугольной глаукомы, при наличии перилимбального рубцевания или передних синихиях.

Применяют в качестве вторичного вмешательства при отсутствии компенсации внутриглазного давления при максимальной лекарственной терапии после лазерного вмешательства.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Условия применения: $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: $\leq 75\%$.

Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм. рт. ст.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Бактериальный конъюнктивит.
Бактериальные язвы роговицы.
Эндофтальмит.
Флегмона глазницы.
Бактериemia или септицемия.
Активный склерит.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отек роговой оболочки глаза.
Соприкосновение с роговой оболочкой глаза.
Соприкосновение трубки с радужной оболочкой.
Сращение.
Открытый трансплантат склеры.
Хориоидальная отслойка.
Воспаление радужной оболочки глаза.
Гифема.
Окклюзия трубки.
Ретракция трубки.

При правильной имплантации возможно избежать осложнения: гипотонию, мелкую камеру глаза, хориоидальный выпот, супрахориоидальное кровоизлияние, отслойку сетчатки, катаракту, петли в конъюнктивальной полости, фтизис глазного яблока, буллезную кератопатию, увеит и эндофтальмит.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Основной принцип Клапана Ахмед — возможность выведения водянистой влаги из передней камеры без развития гипотонии. Другим критерием является длительность гипотензивного эффекта с минимальными побочными эффектами на окружающие ткани.

Клапан Ахмед представляет собой силиконовую мембрану, сложенную вместе и вытянутую на вершине. Мембрана базируются на полипропиленовых плато (корпус), (рис. 1), имеющих дополнительные выступы и борозды, которые натягивают мембрану (рис.2). Когда ВГД становится выше 8-10 мм. рт. ст., силиконовая мембрана открываются для оттока жидкости.

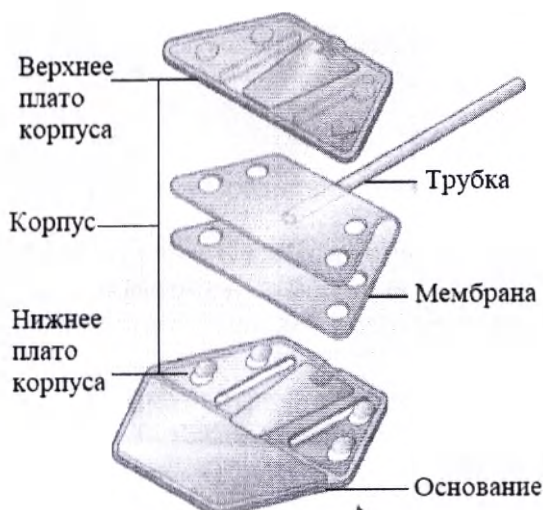


Рисунок 1. Трубка вставлена в мембрану, которая зажата верхним и нижним плато корпуса.

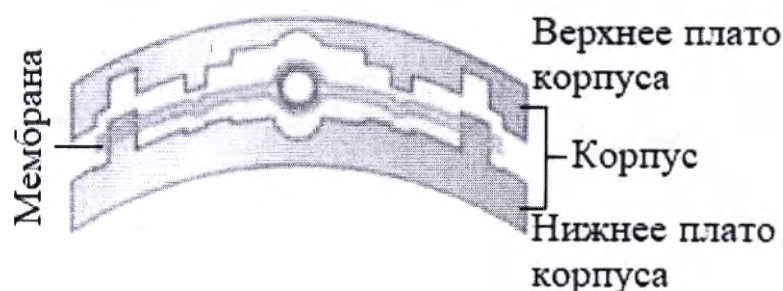


Рисунок 2. Поперечный срез корпуса Клапана Ахмед с мембраной. Мембрана натянута.

Сопротивление клапана Ахмед саморегулируется уровнем внутриглазного давления. При высоком исходном давлении в передней камере Клапан Ахмед автоматически полностью открывается. Как только давление снижается, мембрана натягивается, закрывая просвет, снижая отток жидкости (рис. 3). Поскольку Клапан Ахмед начинает работать только при давлении выше 8-10 мм рт. ст., это предупреждает развитие гипотонии.



Рисунок 3. Сравнение тока жидкости.

Особенностью Клапана Ахмед является его имплантация за один этап, что мгновенно обеспечивает снижение внутриглазного давления после операции. Среди всех трубчатых имплантатов у Клапана Ахмед наименьший послеоперационный уровень гипотонии и небольшое число осложнений.

Особенность внутреннего сопротивления оттоку жидкости в системе имплантата обеспечивает принцип работы механизма Вентури Клапана Ахмед (у клапана область входа больше области выхода) (рис. 4).

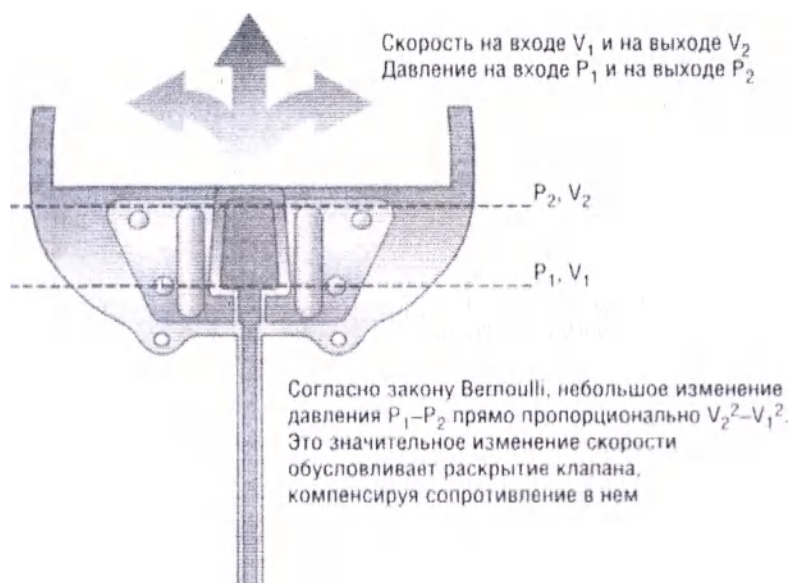


Рисунок 4. Механизм Вентури Клапана Ахмед.

Клапан Ахмед — изделие, необструктивного типа. Поскольку поперечный размер Клапанов Ахмед больше окружности узкой трубки, каждая частица, проходящая через эту трубку, проходит и через клапанный механизм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Характеристики Клапана Глаукоматозного Ахмед, модели FP7, FP8

Изделие	Составные части	Спецификация	
Модель FP-7	Трубка	Внутренний диаметр	0,305 мм ± 0,076 мм
		Внешний диаметр	0,635 мм ± 0,076 мм
		Длина	25,4 мм ± 1,524 мм
	Корпус	Толщина	1,524 мм ± 0,254 мм
		Длина	4,851 мм ± 0,127 мм
		Ширина	8,636 мм ± 0,254 мм
	Основание	Толщина	2,108 мм ± 0,076 мм
		Длина	16,002 мм ± 0,127 мм
		Ширина	13,005 мм ± 0,127 мм
	Параметры Клапана Глаукоматозного Ахмед	Масса	0,11 г ± 0,006 г
		Скорость оттока	12 мкл/мин ± 3 мкл/мин
		Контроль за давлением	8 -12 мм. рт. ст.
		Площадь поверхности основания	186 мм ² ± 9,3 мм ²

Модель FP-8	Трубка	Внутренний диаметр Внешний диаметр Длина	0,305 мм ± 0,076 мм 0,635 мм ± 0,076 мм 25,4 мм ± 1,524 мм
	Корпус	Толщина Длина Ширина	1,524 мм ± 0,254 мм 4,851 мм ± 0,127 мм 8,636 мм ± 0,254 мм
	Основание	Толщина Длина Ширина	2,108 мм ± 0,076 мм 10,846 мм ± 0,127 мм 10,922 мм ± 0,254 мм
	Параметры Клапана Глаукоматозного Ахмед	Масса Скорость оттока Контроль за давлением Площадь поверхности основания	0,09 г ± 0,006 г 12 мкл/мин ± 3 мкл/мин. 8 -12 мм. рт. ст. 96 мм ² ± 4,8 мм ²

ТЕХНИКА ОПЕРАЦИИ ХОД ОПЕРАЦИИ ПОРЯДОК РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для подготовки Клапан Ахмед к операции его следует промыть сбалансированным солевым раствором, чтобы быть уверенным, что из него полностью удален воздух и Клапан функционирует (рис. 5). Для этого шприц с канюлей 27G вводят в трубку клапана, которую придерживают пинцетом. Резко надавливают на поршень шприца с силой, достаточной для выхода жидкости из клапана, до тех пор, пока 2-3 мл раствор не будет видно за клапанным устройством или на вершине его основания. После чего клапан готов к имплантации.

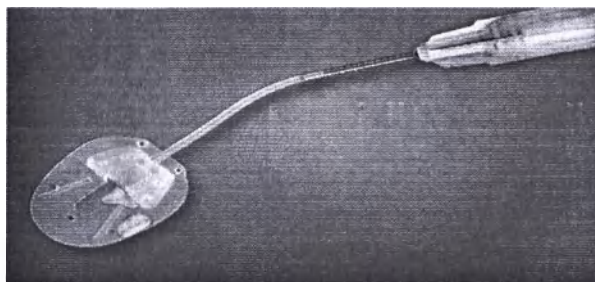


Рисунок 5. Промывание Клапана Ахмед сбалансированным солевым раствором.

Предпочтительное место для имплантации - верхненаружный квадрант. Не следует имплантировать Клапан Ахмед в верхневнутреннем квадранте, так как это связано с высоким риском развития ложного синдрома Brown и повреждения сухожилия верхней косой мышцы.

Сделайте разрез конъюнктивы у лимба или в конъюнктивальном своде.

Сформируйте конъюнктивальный карман между конъюнктивой и теноновой капсулой между двумя смежными прямыми мышцами (рис. 6). Для этой цели удобно использовать ножницы Stevens.

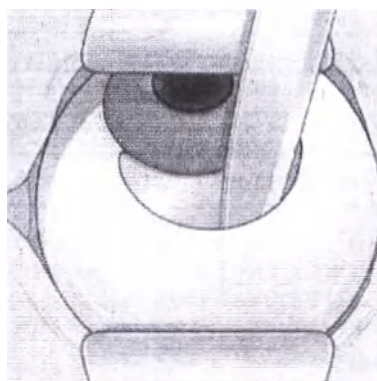


Рисунок 6. Формирование конъюнктивального лоскута основанием к своду.

Клапан Ахмед не следует захватывать пинцетом за его корпус (рис. 7), так как повреждение корпуса будет способствовать повреждению мембраны, контролирующей отток жидкости.

Клапан Ахмед нужно взять за основание рядом с небольшим отверстием, и затем ввести в сформированное субконъюнктивальное пространство.

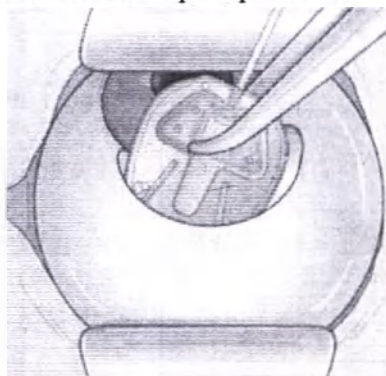


Рисунок 7. Введение клапана Ахмед в субконъюнктивальное пространство.

Не следует брать за корпус, как показано здесь.

До подшивания основания клапана к склере необходимо убедиться, что Клапан

располагается между прямыми мышцами и трубка направлена радиально по отношению к лимбу. Передний край Клапана Ахмед должен находиться в 8-10 мм от лимба (рис. 8).

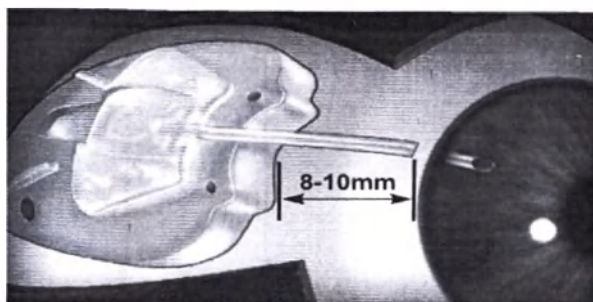


Рисунок 8. Клапан Ахмед размещается как можно дальше от края роговицы (8-10 мм от лимба).

Далее следует подшить Клапан Ахмед к склере (рис. 9) не рассасывающимися нитями (например, нейлоновой нитью 8/0, 9/0).

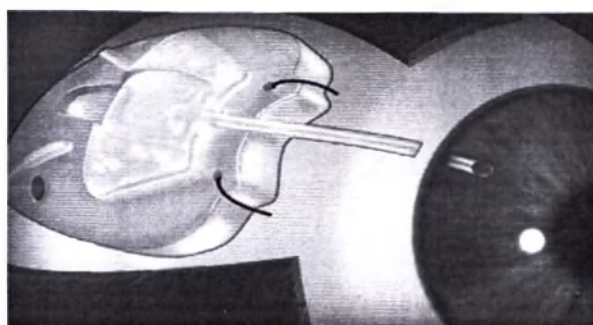


Рисунок 9. Пришивание Клапана не рассасывающимися нитями.

Отрезание трубочки.

Расположите трубку на роговице. Рассчитайте длину дренажной трубки с учётом того, чтобы длина была достаточной для введения в переднюю камеру.

Длина трубки, в передней камере не должна быть больше 2-3 мм.

Затем дренажную трубку обрезают острыми ножницами под углом 30° так, чтобы при введении в переднюю камеру, скошенный конец был направлен в сторону эндотелия роговицы.

Создание отверстия для трубки.

Вариант 1. Создание обычного склерального лоскута как при трабекулэктомии.

Используя алмазный нож формируют склеральный лоскут размером 4 мм на 6 мм, толщиной 2/3, вырезанный основанием к лимбу для того, чтобы прикрыть трубочку после введения ее в переднюю камеру (рис.10).

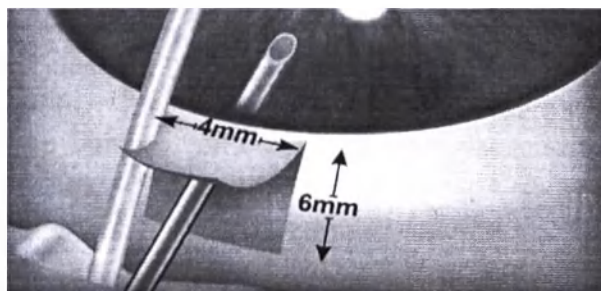


Рисунок 10. Формирование склерального лоскута и прокалывание иглой 23G.

Поднимите склеральный лоскут пинцетом для продолжения операции.

Используйте острую иглу калибра 23G для прокола в переднюю камеру в корнеосклеральной области (рис.11). Ход иглы должен быть параллелен радужной оболочке.



Рисунок 11. Прокол иглой 23G при использовании собственной склеры

Можно нанести вязкоэластик на срез трубочки для более легкого введения трубочки в переднюю камеру.

Специальным пинцетом трубку проводят в переднюю камеру через прокол, сделанный иглой 23G (рис.12). Трубочка, не должна касаться роговицы, радужки или хрусталика. Длина трубки, в передней камере должна составлять 2-3 мм.

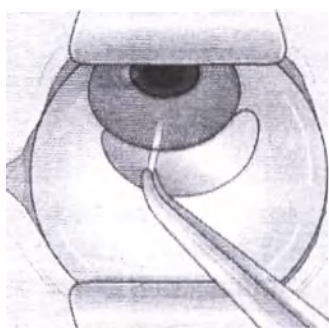


Рисунок 12. Введение трубки в переднюю камеру с помощью пинцета через прокол.

Трубка может казаться чуть длинней. Когда передняя камера восстановится, трубка может сместиться чуть назад. Убедитесь, что скошенный край смотрит вверх. Это важно. При таком расположении трубка не блокируется радужкой при оттоке лишней жидкости из передней камеры.

Вариант 2. Использование донорской склеры или перекарда.

Используя острую иглу калибра 23G начните делать прокол на расстоянии 2-3 мм от лимба. Ход иглы должен быть параллелен радужной оболочке (рис.13). Можно нанести вязкоэластик на срез трубочки для более легкого введения трубочки в переднюю камеру. Проталкивайте трубочку в переднюю камеру с усилием. Убедитесь, что скошенный край смотрит вверх.

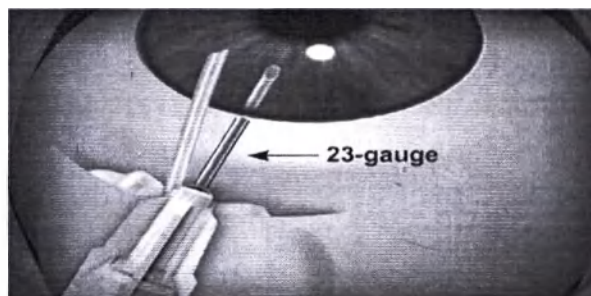


Рисунок 13. Отрезание трубки и формирование тоннеля иглой 23G при накрытии трубки донорским материалом.

Донорский лоскут должен быть не менее 4х6 мм, чтобы закрыть трубку.

Донорская склера или перикард подшивают к склере полиглактиновой или нейлоновой нитью 9/0 на плоской игле (рис. 14).

Убедитесь, что трубка хорошо закрыта собственной тканью или донорским материалом. Это позволит избежать инфекционных осложнений.

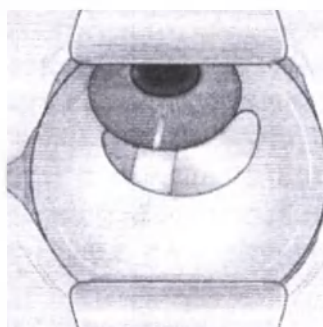


Рисунок 14. Использование донорской склеры для накрывания трубочки.

Чтобы восстановить переднюю камеру, введите физиологический раствор или гиалуроновый вязкоэластик через парацентез вне зоны хирургического вмешательства. В это время трубка должна находиться на расстоянии 2-3 мм в передней камере.

После окончания хирургического вмешательства используйте введение антибиотиков и кортикостероидов в 180° от места вмешательства субконъюнктивально.

Если в какой-то момент после операции произошла блокировка трубки, используйте длинную иглу 27G, вводя ее через парацентез с противоположной стороны передней камеры в трубку клапана (рис.15).

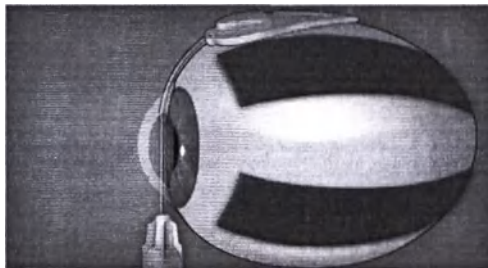


Рисунок 15. Промывание трубки клапана через парацентез.

После введения иглы, пропустите с усилием 0.5 мл солевого раствора через трубку клапана.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка Клапана Ахмед. Перед применением/использованием Клапан Ахмед должен быть тщательно осмотрен и подготовлен. Подготовка осуществляется путем впрыскивания сбалансированного солевого раствора через дренажную трубку и клапан. Вставьте шприц со сбалансированным солевым раствором с канюлей 27G в открытый край дренажной трубки. Медленно ведите около 1.0 см³ раствора в имплантат. Теперь клапан Ахмед готов к использованию.

Общее хирургическое вмешательство. Основание Клапана Ахмед размещается выше экватора глазного яблока между прямыми мышцами, в предварительно подготовленном кармане, сформированном рассечением конъюнктивы и теноновой капсулы и отделением теноновой капсулы от склеры. Основание Клапана Ахмед пришивается к склере путем фенестрации его переднего края, приблизительно 8-10 мм от лимба. Дренажная трубка подрезается так, чтобы она вставлялась в переднюю камеру глаза на 2-3 мм. Край трубки должен быть срезан под углом 30 градусов в сторону роговицы. Создается склеральный лоскут толщиной две трети, вырезанный основанием к лимбу. Делается прокол под лоскутом и в переднюю камеру острой иглой 23G калибра. Дренажная трубка вставляется через образованный иглой канал и в переднюю камеру параллельно плоскости радужки. Склеральный лоскут зашивается.

Предупреждения, предостережения.

Прежде, чем использовать клапан Ахмед, хирург, осуществляющий имплантацию, должен владеть техникой фильтрационной хирургии при глаукоме с использованием дренажных изделий и послеоперационным уходом.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Трубка, мембрана, основание - силиконовый эластомер.

Корпус – полипропилен.

Адгезив - кремнийорганические соединения (силикон).

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Метод стерилизации – радиационный.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре

от +10°C до +35°C.

- Относительная влажность воздуха: не более 75%.

- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование медицинского изделия Клапана Ахмед, должно соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться при температуре от - 20°C до + 35°C, влажности от 60 до 80 %.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

МАРКИРОВКА

Используемые символы:

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Серийный номер		Номер по каталогу		Радиационная стерилизация
	Маркировка утверждена CE		Не использовать при повреждении упаковки		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Безопасно при проведении МРТ		Осторожно: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия или по заказу врача
	Температурный диапазон		Диапазон влажности		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Коды производителя (01).....номер штрих кода (11).....дата изготовления (17)..... годен до (21)..... серийный номер (10)..... код партии					

Образец русскоязычной маркировки (наклейки)

Клапан Глаукоматозный Ахмед, модель FP7 в составе:

- Клапан Глаукоматозный Ахмед - 1 шт.
- Инструкция по применению 1 - шт.
- Ярлык для анамнеза пациента - 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата - 1 шт.
- Личная карточка пациента 1 - шт.

Нью Ворлд Медикал, Инк. Сделано в США,
страна происхождения США.

Годен (стерилизован) до 22.04.2023 г.

РУ № ----- от ----- г.

ДС/СС № ----- от ----- г.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +35°C, влажность: не более 75%

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Визион Технолоджи»

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

Почтовый адрес: 125047, г. Москва

ул. 3-я Тверская-Ямская, д. 46, офис 4

rustem@ahmedglaucoma.ru тел+7(495)600-44-14

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 2 года. Дата окончания срока действия указана на упаковке.

Не применять по истечении срока годности и обнаружении дефекта упаковки.

УПАКОВКА

Блистер - трёхслойная упаковка.

- Блистерная упаковка.

Клапан помещается во внутреннюю и внешнюю блистерную упаковку по 1 шт.

- Потребительская упаковка.

Блистерная упаковка укладывается в потребительскую упаковку (коробка) – 1 уп.

В потребительскую упаковку так же вкладываются:

- инструкция по применению – 1 шт.
- ярлык для анамнеза пациента – 1 шт.
- карточка регистрации имплантата – 1 шт.
- личная карточка пациента – 1 шт.
- Транспортная упаковка.

Потребительские упаковки помещаются в транспортные картонные коробки для транспортировки изделия в количестве в соответствии с заказом (от 1 шт и более). Вкладывается инструкция по применению в количестве, соответствующем количеству потребительских упаковок. Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок.

Комплектность

- Клапан Глаукоматозный Ахмед – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Ярлык для анамнеза пациента – 1 шт.
- Карточка регистрации имплантата – 1 шт.
- Личная карточка пациента – 1 шт.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Изделие одноразового использования.

Хранить в недоступном для детей месте.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования утилизируйте изделие в соответствии с применяемой национальной практикой.

Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами.

Не использованное медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

После использования медицинское изделие утилизируется по классу опасности медицинских отходов – Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания «Нью Ворлд Медикал, Инк.» гарантирует качество медицинского изделия Клапан Глаукоматозный Ахмед, модели FP7, FP8 на протяжении срока годности с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий выпуска, транспортирования, хранения и использования, перед использованием ознакомиться с инструкцией.

Производитель:

New World Medical, Inc., 10763 Edison Court, Rancho Cucamonga, CA, 91730, USA

+1(909)4664304, +1(909)4664305

info@newworldmedical.com

Нью Ворлд Медикал, Инк., 10763 Эдисон Корт, Ранчо Кукамонга, КА, 91730, США

+1(909)4664304, +1(909)4664305

info@newworldmedical.com

Претензии по качеству принимает Уполномоченный представитель производителя/Региональный дистрибьютор на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Визιον Технолоджи»

(ООО Визιον Технолоджи),

Юридический адрес:

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

Фактический:

125047, г. Москва, 3-я Тверская-Ямская, 46, офис 4, 8(495)600-44-14, 8(909)910-10-70

Макет личной карточки пациента (лицевая сторона)

AHMED™ GLAUCOMA VALVE
PATIENT IDENTIFICATION CARD

NAME: _____

DATE OF IMPLANTATION: _____

EYE: ☐ RIGHT ☐ LEFT

IN CASE OF EMERGENCY CONTACT DOCTOR
ON REVERSE SIDE

Перевод:

Клапан Глаукоматозный Ахмед
Идентификационная карта пациента

Имя: _____

Дата имплантации: _____

Глаз ☐ правый ☐ левый

В случае экстренной необходимости
обратитесь к врачу или воспользуйтесь
информацией
на обратной стороне

Макет личной карточки пациента (оборотная сторона)

DOCTOR: _____

TELEPHONE: _____

Part #50-0013 REV A 05/15

MR MRI SAFE

SN G691471

REF FP7

LOT C1921

USE-BY
2023-04-22

Перевод:

Доктор: _____

Телефон: _____

Символ «Серийный номер»

Символ «Номер по каталогу»

Символ «Код партии»

Символ «Использовать до»

Символ «Безопасно при проведении МРТ»

Макет карточки регистрации имплантата



REMOVE TAPE, SEAL & MAIL - DO NOT STAPLE

IMPLANT SURGEON:
Please complete and mail this form immediately upon use of implant.

DOCTOR: _____

HOSPITAL/CLINIC NAME: _____

CITY, STATE: _____

DR. TELEPHONE #: _____

DATE OF SURGERY: _____

DISPOSITION ☐ IMPLANTED
OF IMPLANT ☐ RETURNED
☐ DESTROYED

SN	G691471
REF	FP7
LOT	C1921

USE BY
2023-04-22

Part # 50-0014 Rev C 00/19

Перевод:

ПОЧТОВЫЕ РАСХОДЫ НЕ ТРЕБУЮТСЯ, ЕСЛИ ОТПРАВЛЕНО ПО ПОЧТЕ В
СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ

ОТВЕТНОЕ БИЗНЕС ПИСЬМО

РАЗРЕШЕНИЕ №9198 ПИСЬМА ПЕРВОГО КЛАССА РАНЧО КУКАМОНГА, КА
Нью Ворлд Медикал, Инк.
10763 Эдисон Корт, Ранчо Кукамонга, КА, 91730-9754

**ОТОРВИТЕ ЛЕНТУ, ЗАПЕЧАТАЙТЕ И ОТПРАВЬТЕ - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
СТЕПЛЕР**

удалите, чтобы раскрыть клей

**ОТОРВИТЕ ЛЕНТУ, ЗАПЕЧАТАЙТЕ И ОТПРАВЬТЕ - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
СТЕПЛЕР**

ОПЕРАЦИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Пожалуйста, заполните и отправьте эту форму немедленно после имплантации

Доктор _____

Наименование госпиталя/клиники _____

Город, штат _____

Телефон доктора, № _____

Дата операции _____

ПОЗИЦИЯ ИМПЛАНТАТА ☐ ИМПЛАНТИРОВАН

☐ ВОЗВРАЩЕН

☐ ПОВРЕЖДЕН

Макет ярлыка для анамнеза пациента

SN	G691471	USE-BY	2023-04-22	SN	G691471	USE-BY	2023-04-22
REF	FP7			REF	FP7		
LOT	C1921			LOT	C1921		
SN	G691471	USE-BY	2023-04-22	SN	G691471	USE-BY	2023-04-22
REF	FP7			REF	FP7		
LOT	C1921			LOT	C1921		
SN	G691471	USE-BY	2023-04-22	SN	G691471	USE-BY	2023-04-22
REF	FP7			REF	FP7		
LOT	C1921			LOT	C1921		

Перевод:

Символ «Серийный номер»
 Символ «Номер по каталогу»
 Символ «Код партии»
 Символ «Использовать до»

Сшито и пронумеровано 14 листов

<Подпись>

Виктор Ареллано

<Печать:

«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ, ИНКОРПОРЕЙТЕД»

ПЕЧАТЬ ОРГАНИЗАЦИИ 1990

«Логотип»

КАЛИФОРНИЯ

США

«НЬЮ ВОРЛД МЕДИКАЛ»>

СТАНДАРТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ КАЛИФОРНИИ

ДОПУЩЕНО
ГРАЖДАНСКИЙ
КОДЕКС § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, которое заполняет настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено свидетельство, и не удостоверяет верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Бернардино

2 августа 2022 г. передо мной, Арлин Рене Мальдонадо (Arlene Renee Maldonado), нотариусом
Дата Указать имя и должность должностного лица
лично предстал Виктор Ареллано
Имя подписавшего лица (лиц)

доказавший мне на основании убедительных доказательств, что он действительно является тем лицом, чья подпись указана на настоящем документе, и подтвердивший мне, что он оформил настоящий документ в рамках своих полномочий, и что скрепив документ подписью, лицо или организация, от имени которой действовало лицо, оформили настоящий документ.

[Штамп:
<Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ>
АРЛИН РЕНЕ МАЛЬДОНАДО
Государственный нотариус – штат
Калифорния
Округ Сан-Бернардино
Свидетельство № 2318594
Срок действия моих полномочий истекает:
10 января 2024 г.
NNA1]

Я свидетельствую под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством Штата Калифорния, что вышеуказанная
информация является точной и верной.

ПОДПИСАНО мною собственноручно с приложением
официальной печати.

Место печати нотариуса

Подпись

<Подпись>

Подпись государственного нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что законодательством не требуется предоставление указанной ниже информации, она
может предотвратить незаконное изменение документа или приложение данной формы к другому
документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа	Инструкция по применению медицинского изделия	Дата документа	2 августа 2022 г.
Количество страниц	н/п	Подписавшее лицо, если отличается от указанного выше:	н/п
Полномочия, заявленные подписавшим лицом		Имя подписавшего лица: н/п	
Имя подписавшего лица: н/п		Имя подписавшего лица: н/п	

☐ Служащий юридического лица – Должность: н/п
☐ Партнер ☐ Коммандитный ☐ Полный
☐ Физическое ☐ Доверенное
лицо лицо
☐ Попечитель ☐ Опекун
☐ Прочее: н/п
Подписавшее лицо представляет: н/п

☐ Служащий юридического лица – Должность: н/п
☐ Партнер ☐ Коммандитный ☐ Полный
☐ Физическое ☐ Доверенное
лицо лицо
☐ Попечитель ☐ Опекун
☐ Прочее: н/п
Подписавшее лицо представляет: н/п

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Беловой Юлии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2022- 8-1182

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Гуркина

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 36 листов

ВРИО нотариуса

A handwritten signature, likely of the acting notary, written in black ink.

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копию представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2022- *8-1209*

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб. 00 коп.



Е.В. Гуркина



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 37 листов
ВРИО нотариуса