

60-02619

Согласовано/APPROVED

Carl Zeiss Meditec AG

Организация/Organization

Max-Dohrn-Str 8-10, 10589, Berlin, Germany

Адрес/Address

Head of Regulatory Affairs –
Innovation and legacy devices

Head of Regulatory Affairs-
International

Должность/Occupation

Должность/Occupation

Maedel, Anja

Hermeneit, Anne

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Фамилия, Имя/ Surname, Name

23.11.2021

23.11.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Anja Maedel

A. Hermeneit

Подпись/Signature

Подпись/Signature

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

**«Линза интраокулярная гидрофильная акриловая
в вариантах исполнения»**

(версия 005 для моделей AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT LISA tri
toric 939M, AT LISA tri toric 939MP)

с дополнением

Instruction for Use

for medical device:

“Intraocular hydrophilic acrylic lens in variants”

(rev. 005 for AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT LISA tri toric 939M,
AT LISA tri toric 939MP)

with addendum

2021

This photocopy is a perfect and complete reproduction of the original in my possession, which I hereby certify.

Berlin, 24. November 2021

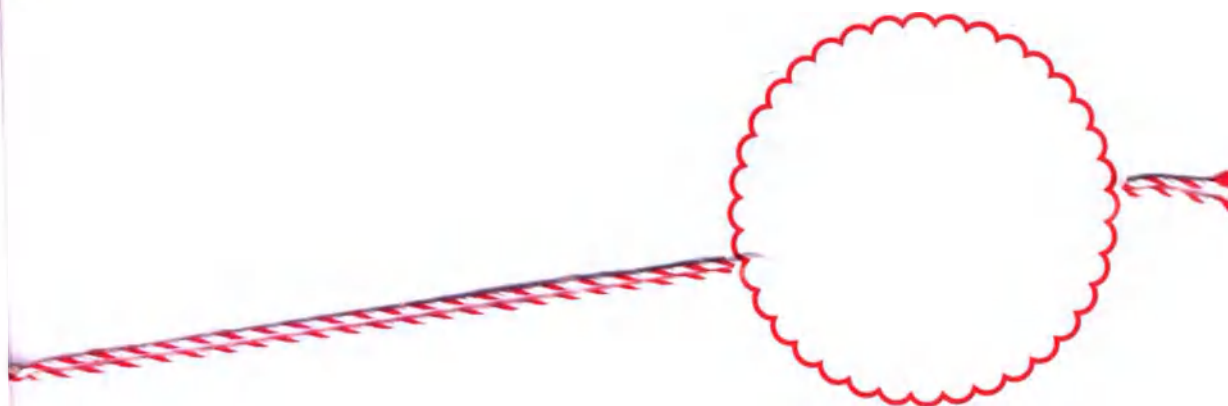


Notary representative

Dr. Jan Baumann

for notary

Rolf Baumann



Согласовано/APPROVED

Организация/Organization

Адрес/Adress

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения»

(версия 005 для моделей AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT LISA tri
toric 939M, AT LISA tri toric 939MP)

с дополнением

Instruction for Use

for medical device:

“Intraocular hydrophilic acrylic lens in variants”

(rev. 005 for AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT LISA tri toric 939M,
AT LISA tri toric 939MP)

with addendum

2021



IFU_ACRYL_RU
Последнее редак. изм. 2021-07-08

Инструкция по применению Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения

RU

1 Изделия, для которых применяется данное руководство
Данное руководство применяется к изделиям, указанным далее.

Модель	Рабочие характеристики
AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP	Торическая
AT LISA tri toric 939M, AT LISA tri toric 939MP	Трифокальная торическая

2 Описание изделия

Одна стерильная, складная, гидрофильная, акриловая, заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) с гидрофобной поверхностью.

Гидрофильные акриловые ИОЛ ZEISS изготавливаются из высокоочищенного сополимера акрилатов, 2-гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА) и этоксиэтилметакрилата (ЭОЭМА) с содержанием воды 25 %, и имеют в своем составе химически связанный органический компонент (0,5 %), который поглощает УФ-свет.

Тип и рефракция линзы, а также особенности типа линзы указаны на этикетке на картонной коробке. Общий диаметр линзы составляет 11 мм, а диаметр тела — 6 мм. На кривой спектрального пропускания (рис. 1) представлены величины пропускания ИОЛ. На предельной длине волны света 370 нм коэффициент пропускания составляет 10 %.

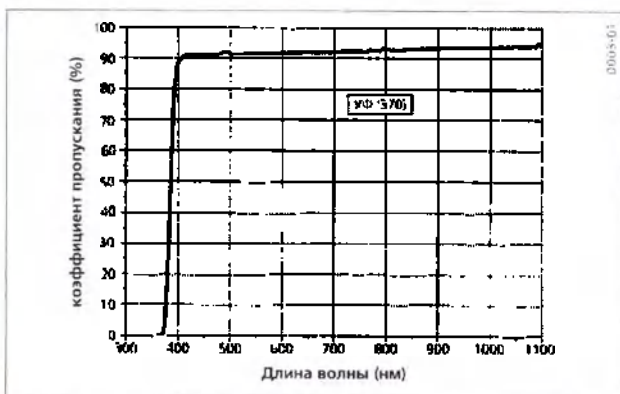


Рис. 1. Спектральный коэффициент пропускания гидрофильной акриловой ИОЛ 20 диоптрий

3 Упаковка

Данная ИОЛ ZEISS поставляется в стерильном виде. Линза стерилизована паром.

Имеется две разные версии упаковки. Модели ИОЛ, предварительно загружены в загрузочные камеры, совместимы с инжекторами BLUEMIX 180, а модели ИОЛ в стеклянных флаконах, которые не были предварительно загружены, совместимы с традиционными инжекторами картриджей.

- Совместимые с BLUEMIX 180 ИОЛ предварительно загружены в загрузочную камеру, которая предназначена для использования с инжектором BLUEMIX 180. Загрузочная камера удерживается в открытом состоянии держателем линзы. Загрузочная камера и держатель линзы изготовлены из медицинского пластика. Каждая ИОЛ в загрузочной камере герметично упакована в блистерную упаковку, которая содержит воду высшей степени очистки. Блистерная упаковка запечатана в стерильный пакет.
- ИОЛ, упакованные в стеклянные флаконы, имплантируются с помощью традиционных инжекторов и картриджей. Каждая ИОЛ поставляется в стерильном флаконе, заполненном водой высшей степени очистки. Флакон герметично упакован в стерильный бумажно-пластиковый пакет.

4 Назначение медицинского изделия, показания, предназначенный пользователь

Назначение

Предназначена для использования с целью замещения естественного хрусталика глаза.

Показания

Данная ИОЛ ZEISS предназначена для визуальной коррекции вторичной афакии после удаления хрусталика у пациентов с катарактой. Кроме того, торическая ИОЛ ZEISS предназначена для пациентов с дальнозоркостью, не страдающих от катаракты, которые хотят реже носить очки для среднего и/или близкого расстояния. Торическая ИОЛ ZEISS также используется для коррекции прямого роговичного астигматизма.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты (от 18 лет) с афакией.

Потенциальный потребитель

С медицинским изделием должны работать медицинские работники, а имплантация ИОЛ осуществляется хирургами офтальмологами.

5 Предупреждения, нежелательные побочные эффекты и остаточный риск

Перечисленные ниже осложнения могут возникнуть после имплантации любой ИОЛ, при этом может потребоваться лечение или (в сложных случаях) вторичная операция, для которой хирург должен тщательно оценить соотношение риска и пользы.

Возможные осложнения, связанные с операцией по удалению хрусталика и имплантацией ИОЛ, включают, в том числе, указанные далее.

- Воспалительная реакция (например, витрит, ирит, иридоциклит, гипопион, циклитная мембрана).
- Глазная инфекция (эндофтальмит, микробный кератит).
- Токсический синдром переднего сегмента глаза.
- Подтекание из раны.
- Выпадение радужки.
- Блокада зрачка.
- Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения.
- Отек роговицы.
- Повреждение эндотелия роговицы.
- Отслоение сетчатки.
- Кистозный макулярный отек.
- Отложения солей в/на линзе. Может наблюдаться корреляция между использованием экзогенного материала (например, воздуха или газа во время операции на роговице или удаления стекловидного тела) и последующим отложением солей в/на ИОЛ. Механизм и частота возникновения неизвестны.

Возможные осложнения, связанные с ИОЛ

- Вторичная катаракта.
- Смещение центра линзы.
- Отклонение от целевой рефракции.

Возможные осложнения, связанные с торической ИОЛ

- Отклонение торических ИОЛ от заданной оси может снизить их способность коррекции астигматизма. При смещении более чем на 30 градусов возможно увеличение показателей послеоперационного рефракционного цилиндра. При необходимости репозицию линз следует выполнять как можно раньше до инкапсуляции линзы.

Возможные нежелательные побочные действия, связанные с ИОЛ LISA и LARA

- У пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности при тусклом освещении (по сравнению с монофакальными ИОЛ). Поэтому во время езды за рулем автомобиля в ночное время им нужно будет принимать дополнительные меры.

- У пациентов, которым недавно были имплантированы ИОЛ, могут наблюдаться расстройства зрения (например, наличие в поле зрения радужных кругов, чувствительность к яркому свету, вспышки), особенно в ночное время. Как правило, эти неудобства со временем уменьшаются, так как пациенты приспосабливаются к мультифокальным ИОЛ.

6 Противопоказания

Безопасность и эффективность ИОЛ не подтверждена у пациентов с указанными уже имеющимися глазными заболеваниями или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже. Для определения соотношения между рисками и пользой перед имплантацией линзы у пациента с одним или несколькими состояниями, приведенными ниже, от хирурга требуются проведение тщательного обследования до и во время операции и взвешенная клиническая оценка ситуации.

- Осложнения во время операции (например, разрыв задней капсулы хрусталика, зонулярное повреждение, потеря стекловидного тела, сильное кровоизлияние в переднюю камеру или хориоидальное кровоизлияние).
- Неконтролируемое положительное внутриглазное давление или глаукома.
- Аниридия.
- Микрофтальмия или макрофтальмия.

При рассмотрении возможности имплантации ИОЛ LISA и LARA необходимо принять определенные меры предосторожности в указанных далее случаях.

- Прогрессирующее или нестабильное заболевание глаз.
- Макулярная дегенерация.
- Выраженная атрофия зрительного нерва.
- Патологические состояния сетчатки или предрасположенность к ним, отслоение сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия в анамнезе или предрасположенность к этим заболеваниям.
- ИОЛ LISA и LARA могут немного снизить уровень ретикулярной детализации во время осмотра или лечения. Это может немного усложнить проведение лазерной операции на сетчатке и диагностику некоторых патологических состояний.
- Прогрессирующие заболевания переднего отдела глаза (например, рубцов радужной оболочки, эссенциальная атрофия радужной оболочки).
- Хроническое воспаление переднего или заднего сегмента, например увеит.
- Изменения в роговице, влияющие на остроту зрения (например, эндотелиальная дистрофия роговицы или выполненная трансплантация роговицы).
- Катаракта, отличная от старческой (например, краснуха или врожденная катаракта).

При рассмотрении возможности имплантации торических ИОЛ необходимо принять определенные меры предосторожности в указанных далее случаях.

- Сильный неправильный астигматизм.

7 Меры предосторожности при использовании и хранении

- Запрещается использовать повторно какие-либо части.
- Запрещается повторно стерилизовать изделие.
- Повторное применение и/или повторная стерилизация могут ухудшить рабочие характеристики устройства, что может привести к серьезной угрозе для здоровья и безопасности пациента.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Не используйте изделие, если упаковка была случайно открыта перед применением.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Изделие должно храниться при температуре +2 °C (35,6 °F) и +45 °C (113 °F).
- Во время операции ИОЛ должны быть комнатной температуры во избежание временного помутнения оптики линз после имплантации.
- Изделие следует беречь от воздействия влаги и солнечного света.
- Не используйте изделие, если упаковка влажная.
- Не используйте воду дистиллированную стерильную для внутриглазной ирригации.
- Не имплантируйте ИОЛ, которые не соответствуют биометрическим показателям пациента.
- Избегайте смещения центра и наклона оптической оси линзы (риск аберраций высокого порядка).

- При введении линз с помощью инжектора на них могут появиться складки. Эти складки обратимы и не являются причиной для эксплантации линз.

- Торические ИОЛ перед имплантацией следует определить контрольную ось роговицы (обычно 0°). Маркировку роговицы следует выполнять под местной анестезией у пациента в сидячем положении или с помощью системы для хирургического лечения катаракты производства компании ZEISS.

- Торические ИОЛ особое внимание следует обратить на маркировку, так как диоптрическая сила торических линз указывается либо как «сфера (SPH) и цилиндр (CYL)», либо как «сферический эквивалент (SE) или цилиндр (CYL)». Внимательно проверяйте маркировку.

8 Вычисление оптической силы линзы для монофокальной и мультифокальной ИОЛ

Помимо формулы вычисления оптической силы линзы на биометрических приборах (например, IOLMaster), мы рекомендуем использовать Z CALC, онлайн-калькулятор для всех ИОЛ ZEISS. Воспользуйтесь Z CALC на странице <https://zcalc.meditec.zeiss.com>. Помните, что тщательная оценка текущего состояния с учетом методов диагностики, выбора хирургических инструментов и алгоритма расчета имеет решающее значение для достижения результата операции.

A-константы для отдельных типов ИОЛ приведены на этикетке картонной коробки. Только применение индивидуально оптимизированных констант линзы [1][2] может компенсировать систематические отклонения в пределах прогнозируемого диапазона послеоперационной рефракции. По всем вопросам и за дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору.

[1] HAIGIS, W. Optimized IOL constants for the ZEISS IOLMaster calculated from patient data on file.

[2] <https://iolcon.org/lensesTable.php>. Дата последнего получения: 2019-02-28.

9 Способ применения

Соблюдайте инструкции, имеющие отношение к вашему изделию.

Подготовительные этапы для линз, совместимых с BLUEMIXS 180

1. Проверьте этикетку на коробке с линзой и убедитесь, что у вас правильная модель линзы с нужной диоптрической силой, а также что срок годности изделия не истек.
2. В стерильных условиях вскройте пакет и извлеките блистерную упаковку. Еще раз проверьте оптическую силу линзы.
3. Осмотрите блистерную упаковку. Убедитесь, что она не повреждена и запечатана надлежащим образом. Перед вскрытием блистерной упаковки осторожно постучите по крышке, чтобы удалить капли жидкости для хранения с внутренней стороны крышки.
4. Медленным и непрерывным движением стяните крышку, держа блистерную упаковку в горизонтальном положении.
5. Извлеките загрузочную камеру с линзой из блистерной упаковки. Пока не вынимайте держатель линзы!
6. Подробное описание приведено в инструкции, прилагаемой к инжектору BLUEMIXS 180.

Подготовительные этапы для линз, упакованных в стеклянные флаконы

1. Проверьте этикетку на коробке с линзой и убедитесь, что у вас правильная модель линзы с нужной диоптрической силой, а также что срок годности изделия не истек.
2. В стерильных условиях вскройте пакет и извлеките флакон. Еще раз проверьте оптическую силу линзы.
3. Откройте флакон и извлеките линзу, соблюдая стерильные условия. Акриловые ИОЛ ZEISS могут складываться в гидратированном состоянии.
4. ИОЛ с двумя круглыми отметками на галетном элементе необходимо поместить в картридж одной отметкой в верхний левый угол, и второй — в нижний правый угол, как показано на рис. 2. На рис. 3 показано правильное положение отметок ИОЛ в капсульной сумке.

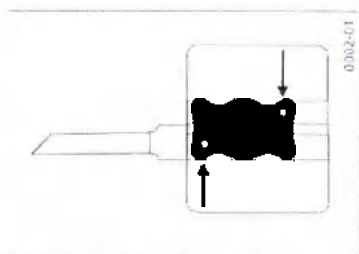


Рис. 2. Пример положения ИОЛ в картридже

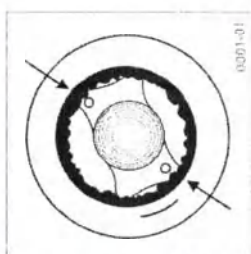


Рис. 3. Положение ИОЛ в капсульной сумке

Этапы имплантации

1. Чтобы гарантированно имплантировать линзу в гидратированном состоянии, имплантация ИОЛ должна выполняться сразу после подготовки инжектора.
2. Для гидратации ИОЛ используйте только стерильные растворы для внутриглазной ирригации.
3. После размещения ИОЛ обязательно удалите из глаза весь вискоэластик — как спереди, так и позади ИОЛ — путем обычной ирригации и аспирации.
4. Торическая ИОЛ более плоская кривизна (более плоский меридиан) отмечена двумя противоположными линиями, которые обеспечивают ориентацию для правильного размещения в капсулярной сумке. Для достижения правильного положения совместите ориентирующие метки ИОЛ (плоская кривизна) с более крутым меридианом роговицы. Остатки вискоэластика могут вызвать вращение линзы и отклонение торической ИОЛ от заданной оси позиционирования.

Изделия, предназначенные для использования вместе с ИОЛ

ИОЛ необходимо имплантировать с помощью подходящего инжектора. Таблицу совместимости можно посмотреть на нашем веб-сайте: www.zeiss.com/injectors. Изделия, которые не были указаны в таблице, не были протестированы и не могут быть рекомендованы. В качестве альтернативного варианта ИОЛ можно имплантировать с помощью пинцета.

Утилизация

Использованные ИОЛ, утилизируются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Неиспользованные ИОЛ, и упаковка утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

10 Клиническая польза

Клиническая польза имплантации ИОЛ для пациентов с катарактой заключается в профилактике слепоты.

Данная ИОЛ ZEISS обеспечивает функциональное зрение, улучшает качество жизни пациентов и снижает их зависимость от очков.

ИОЛ LISA обеспечивают функциональное зрение.

Трифокальные ИОЛ LISA и ИОЛ LARA обеспечивают функциональное зрение на всех трех фокусных дистанциях.

Торические ИОЛ ZEISS корректируют роговичный астигматизм.

11 Безопасность и клинические характеристики

Для изделий, зарегистрированных согласно Постановлению (EU) 2017/745, обзор безопасности и клинических характеристик опубликован в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed).

12 Информация для пациента

Карту имплантата, вложенную в комплект, следует заполнить и передать пациенту вместе с инструкциями для хранения в качестве официального документа о проведении имплантации и предъявлять ее при всех последующих обращениях к офтальмологам или оптикам. В карту имплантата необходимо внести данные пациента, а потом наклеить на нее самоклеящуюся этикетку с идентификационной информацией об имплантате.

Информация для пациента доступна в Интернете. Ссылка на информацию указывается в карте имплантата.

13 Ведение отчетности

О нежелательных явлениях, свидетельствующих о том, что линза могла стать причиной серьезного инцидента, необходимо сообщать представителю компании ZEISS и компетентному регламентирующему органу.

14 Условия возврата/замены

По вопросам возврата или замены обращайтесь к производителю или местному дистрибьютору.

15 Ограничение ответственности и гарантий

Имплантация ИОЛ является хирургической процедурой и сопряжена с различными рисками, связанными с хирургией глаза. Компания Carl Zeiss Meditec предоставляет информацию и рекомендации относительно этих рисков, а также методов и техник имплантации линз. Врач должен сообщить пациенту всю необходимую информацию по данному вопросу. В частности, компания Carl Zeiss Meditec исключает любую ответственность за травмы и ущерб, нанесенные пациенту в результате указанных далее причин.

1. Метод или техника имплантации, выбранные врачом, если не врач не соблюдал рекомендации Carl Zeiss Meditec.
2. Неправильное назначение, выбор и/или использования ИОЛ для конкретного пациента.

16 Символы, используемые на упаковке

Стерилизовано паром	Беречь от солнечного света
Серийный номер	См. инструкцию по применению
Предельная температура	Хранить в сухом месте
Повторное использование запрещено	Не использовать, если упаковка повреждена
Не стерилизовать повторно	Дата изготовления
Срок годности	Производитель
Ø T Общий диаметр	A Opt A-константа
Ø B Диаметр оптической части	

Последняя редакция: 2021-07-08

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

CE0297

**Дополнение к инструкции по применению (версия 005 для моделей AT TORBI 709M,
AT TORBI 709MP, AT LISA tri toric 939M, AT LISA tri toric 939MP)
на медицинское изделие: «Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в
вариантах исполнения»**

**Addendum to Instructions for Use (rev. 005 for AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT
LISA tri toric 939M, AT LISA tri toric 939MP)
for medical device: “Intraocular hydrophilic acrylic lens in variants”**

1.	Перечень вариантов исполнения 1. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная AT TORBI 709M (сфера от -10.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: - Линза интраокулярная – 1 шт.; - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; - Идентификационная карта пациента – 1 шт.; - Наклейки идентификационные – 10 шт. 2. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная AT TORBI 709MP, предустановленная в загрузочную камеру (сфера от -10.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: - Линза интраокулярная – 1 шт.; - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; - Идентификационная карта пациента – 1 шт.; - Наклейки идентификационные – 10 шт.; - Информационный лист – 1 шт. 3. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri toric 939M (сфера от -10.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сфера от	List of design variants 1. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal bitoric aberration neutral lens AT TORBI 709M (sphere from -10.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 D to +12 D with 0.5 D increments) consisting of : - Intraocular lens – 1 psc.; - Instructions for use available via link and/or paper - 1 psc.; - Patient identification card – 1 psc.; - Stickers for identification – 10 psc. 2. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal bitoric aberration neutral lens AT TORBI 709MP (sphere from -10.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 D to +4.0 D with 0.5 D increments) consisting of : - Intraocular lens – 1 psc.; - Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; - Patient identification card – 1 psc.; - Stickers for identification – 10 psc. - Information sheet – 1 psc. 3. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric trifocal bitoric diffractive aberration correcting lens AT LISA tri toric 939M (sphere from -10.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +12.0 D with 0.5 D increments; sphere from +28.5 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +12.0 D with 0.5 D increments) consisting of: - Intraocular lens – 1 psc.; - Instructions for use available via link and/or paper - 1 psc.; - Patient identification card – 1 psc.;
----	--	---

	+28.5 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: - Линза интраокулярная – 1 шт.; - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; - Идентификационная карта пациента – 1 шт.; - Наклейки идентификационные – 10 шт.; - Информационный лист – 1 шт. 4. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri toric 939MP, предустановленная в загрузочную камеру (сфера от -10.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: - Линза интраокулярная – 1 шт.; - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; - Идентификационная карта пациента – 1 шт.; - Наклейки идентификационные – 10 шт.; - Информационный лист – 1 шт.			- Stickers for identification – 10 psc. - Information sheet – 1 psc. 4. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric trifocal bitoric diffractive aberration correcting lens AT LISA tri toric 939MP (sphere from -10.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +4.0 D with 0.5 D increments) consisting of: - Intraocular lens – 1 psc.; - Instructions for use available via link and/or paper - 1 psc.; - Patient identification card – 1 psc.; - Stickers for identification – 10 psc. - Information sheet – 1 psc.		
2.	Совместимость ИОЛ и Систем для установки			IOL and implantation System compatibility		
	Вариант исполнения	Типоразмер ИОЛ	Применяемый инжектор / система для установки	Model of IOL	Diopter Range	Compatible Injectot/Injector Set
	AT TORBI 709M	Сфера от -10,0 дптр до +28,5 дптр	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT (“ВИСКОДЖЕКТ”) (модель VISCOJECT-BIO 1.8), РУ № РЗН 2013/175	AT TORBI 709M	Sphere from -10.0 D to +28.5 D	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 1.8 Injector Set), RC № RZN 2013/175
		Сфера от +28,5 дптр до 32,0 дптр	Инструмент хирургический офтальмологический для		Sphere from +28.5 D to 32.0 D	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation

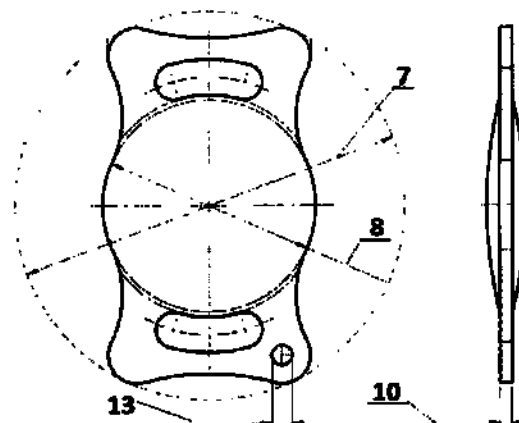
			имплантации интраокулярных линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 2.2), РУ № РЗН 2013/175			VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 2.2 Injector Set), RC № RZN 2013/175	
	AT TORBI 709MP		Инжектор BLUEMIXS 180 для интраокулярной линзы	AT TORBI 709MP		Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»	
	AT LISA tri toric 939M		Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 2.2), РУ № РЗН 2013/175	AT LISA tri toric 939M		«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 2.2 Injector Set), RC № RZN 2013/175	
	AT LISA tri toric 939MP		Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»	AT LISA tri toric 939MP		Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»	
3.	Условия применения			Usage conditions			
	Медицинское изделие предназначено для применения в условиях операционных квалифицированными хирургами офтальмологами.			The medical device is intended for use in operating theaters by qualified ophthalmologist surgeons.			
4.	Основные технические и функциональные характеристики			Main technical and functional characteristics			
	См. Приложение 1.			See Appendix 1.			
5.	Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия			Information about the medicines included in the medical device			
	Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.			Medical device does not contain any medicines and pharmaceutical substances.			
6.	Сведения о материалах животного/человеческого			Information about materials of animal/human origin			

	происхождения	
	Медицинское изделие не содержит материалов животного / человеческого происхождения.	Medical device does not contain any materials of animal/human origin.
7.	Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
	Линза интраокулярная является имплантируемым медицинским изделием и предназначена для использования во внутренней среде организма.	Intraocular lense is an implantable medical device and intended to be used in the body's internal environment.
8.	Состав упаковки	Package contents
	В упаковке содержатся: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению линзы интраокулярной, доступная по ссылке или в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт. – Информационный лист – 1 шт	Package contents: - Intraocular lens – 1 psc.; - Instructions for use available via link and/or paper - 1 psc.; - Patient identification card – 1 psc.; - Stickers for identification – 10 psc. - Information sheet – 1 psc.
9.	Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
	<i>Заявленный срок годности ИОЛ</i> Срок годности 25% гидрофильных акриловых ИОЛ 5 лет. При производстве срок годности исчисляется с месяца изготовления. <i>Срок эксплуатации ИОЛ</i> Все акриловые ИОЛ представляют собой одноразовые медицинские изделия, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза пациента до конца их срока службы. Характеристики и безопасность линз были продемонстрированы в течение 25 лет без признаков ухудшения. Кроме того, не было никаких признаков того, что в будущем может произойти деградация линзы в течение	<i>Claimed Shelf Life of IOL</i> The shelf life of the 25% hydrophilic acrylic IOLs are 5 years. In the production the expiry date is calculated from the manufacturing month. <i>IOL life time</i> All acrylic IOLs are single-use medical devices intended to remain implanted in the posterior chamber of the patient eye for the rest of its lifetime. The performance and safety of the lens were demonstrated over a 25-year period with no evidence of deterioration. In addition, there was no sign that a future degradation of the lens could occur within the normal life expectancy of the patient. The acrylic lenses are therefore expected to last for the rest of the patient lifetime.

	нормальной продолжительности жизни пациента. Таким образом, предполагается, что акриловые линзы прослужат до конца жизни пациента.	
10.	Рекламация	Reclamation
	По вопросам качества продукции следует обращаться к уполномоченному представителю производителя: Уполномоченный представитель производителя: ООО «Карл Цейсс» 109028, Москва, Серебряническая наб., д. 29, эт. 4, пом. 1, ком. 21. Телефон (495) 933-51-51; факс (495) 933-51-55 office@ru.zeiss.com	For product quality issues, please contact authorized representative of the manufacturer. Authorized representative of the manufacturer: Carl Zeiss LLC 109028, Moscow, Serebryanicheskaya nab., 29, floor 4, pom. 1, room. 21. Tel. (495) 933-51-51; fax (495) 933-51-55 office@ru.zeiss.com

Приложение 1. Основные технические и функциональные характеристики

№		AT TORBI 709M	AT TORBI 709MP	AT LISA tri toric 939M	AT LISA tri toric 939MP
1	Схематическое изображение				
2	Дизайн оптики	асферическая биторическая нейтральная	асферическая биторическая нейтральная	асферическая биторическая, абберационно-корректирующая +3,33 дптр добавочная сила для близкого расстояния +1,66 добавочная сила для промежуточного расстояния в плоскости ИОЛ	асферическая биторическая, абберационно-корректирующая +3,33 дптр добавочная сила для близкого расстояния +1,66 добавочная сила для промежуточного расстояния в плоскости ИОЛ
3	Имплантация ИОЛ	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная
4	Конструкция ИОЛ	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная
5	Размер разреза, мм	1,8	1,8	1,8	1,8
6	Применяемый инжектор / система для установки	Сфера от -10,0 дптр до +28,5 дптр VISCOJECT-BIO 1.8*** Сфера от +28,5 дптр до 32,0 дптр VISCOJECT-BIO 2.2***	BLUEMIXS 180***	VISCOJECT-BIO 2.2 ***	BLUEMIXS 180***
* Габаритные размеры указаны для гидратированной ИОЛ ** Указано для ИОЛ Сфера +20,0 дптр, цилиндр +5 дптр *** Перечень совместимых инжекторов см. в разделе 2					



7	Общий диаметр*, мм	$11,0 \pm 0,2$	$11,0 \pm 0,2$	$11,0 \pm 0,2$	$11,0 \pm 0,2$
8	Оптический диаметр*, мм	$6,0 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$
9	Угол наклона, дптр*, °	0	0	0	0
10	Толщина оптической части*, мм	$0,25 \pm 0,02$	$0,25 \pm 0,02$	$0,25 \pm 0,02$	$0,25 \pm 0,02$
11	Сакиталь*, мм	$1,17 \pm 0,25^{**}$	$1,17 \pm 0,25^{**}$	$1,15 \pm 0,25^{**}$	$1,15 \pm 0,25^{**}$
12	Высота свода*, мм	$0,46 \pm 0,15^{**}$	$0,46 \pm 0,15^{**}$	$0,45 \pm 0,15^{**}$	$0,45 \pm 0,15^{**}$
13	Диаметр позиционных отверстий*, мм	$0,5 \pm 0,02$	$0,5 \pm 0,02$	$0,54^{+0,05}_0$	$0,54^{+0,05}_0$
14	Оптическая сила (Значение задней вершинной рефракции), дптр	Сфера: От -10,0 дптр до +32,0 дптр с шагом 0,5 дптр Цилиндр: От +1,0 дптр до +12,0 дптр с шагом 0,5 дптр	Сфера: От -10,0 дптр до +28,0 дптр с шагом 0,5 дптр Цилиндр: От +1,0 дптр до +4,0 дптр с шагом 0,5 дптр	сфера от -10,0 дптр до +28,0 дптр с шагом 0,5 дптр, цилиндр от +4,5 до +12,0 дптр с шагом 0,5 дптр, сфера от +28,5 дптр до +32,0 дптр с шагом 0,5 дптр, цилиндр от +1,0 до +12,0 дптр с шагом 0,5 дптр	сфера от -10,0 дптр до +28,0 дптр с шагом 0,5 дптр, цилиндр от +1,0 до +4,0 дптр с шагом 0,5 дптр
15	Глубина передней камеры глаза (ACD)	5,14	5,14	5,32	5,32
16	A-константа	118,3	118,3	118,8	118,8
17	Габаритные размеры загрузочной камеры предустановленных ИОЛ (Д×Ш×В), мм	-	$16 \pm 1 \times 13,7 \pm 2,05 \times 18,6 \pm 1$	-	$16 \pm 1 \times 13,7 \pm 2,05 \times 18,6 \pm 1$

Appendix 1. Main technical and functional characteristics

№		AT TORBI 709M	AT TORBI 709MP	AT LISA tri toric 939M	AT LISA tri toric 939MP
1	Image				
2	Optic Design	Monofocal, bitoric, aspheric, aberration neutral	Monofocal, bitoric, aspheric, aberration neutral	aspheric, trifocal, bitoric, diffractive, aberration correcting +3.33 D near add and +1.66 D intermediate add at IOL plane	aspheric, trifocal, bitoric, diffractive, aberration correcting +3.33 D near add and +1.66 D intermediate add at IOL plane
3	IOL implantation	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag
4	Lens Design	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece
5	Incision Size, mm	1.8	1.8	1.8	1.8
6	Injector	Sphere from -10.0 D to +28.5 D VISCOJECT-BIO 1.8*** Sphere from +28.5 D to 32.0 D VISCOJECT-BIO 2.2***	BLUEMIXS 180***	VISCOJECT-BIO 2.2 ***	BLUEMIXS 180***
* All dimensions for hydrated IOL ** For Sphere: +20 D, Cylinder: +5 D *** List of applicable injectors see in section 2.					
7	Total Diameter, mm	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2
8	Optic Diameter*, mm	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1
9	Haptic Angulation, °	0	0	0	0
10	Thickness of haptics*, mm	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02
11	Sagittal distance*, mm	1.17 ± 0.25**	1.17 ± 0.25**	1.15 ± 0.25**	1.15 ± 0.25**
12	Vault height*, mm	0.46 ± 0.15**	0.46 ± 0.15**	0.45 ± 0.15**	0.45 ± 0.15**
13	Positioning holes diameter*, mm	0.5 ± 0.02	0.5 ± 0.02	0.54 ^{+0.05} ₀	0.54 ^{+0.05} ₀
14	Diopter Range	Sphere: From -10.0 D to +32.0 D 0.5 D increments Cylinder: From +1.0 D to +12.0 D c 0.5 D	Sphere: From -10.0 D to +28.0 D 0.5 D increments Cylinder:	sphere from -10.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +12.0 D with 0.5 D increments; sphere from +28.5 D to +32.0 D with	sphere from -10.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +4.0 D with 0.5 D increments

		increments	From +1.0 D to +4.0 D 0.5 D increments	0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +12.0 D with 0.5 D increments	
15	<i>Anterior chamber depth (ACD Constant)</i>	5.14	5.14	5.32	5.32
16	<i>Company Labeled A Constant</i>	118.3	118.3	118.8	118.8
17	<i>Load chamber dimensions (L×W×H), mm</i>	-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18 6±1	-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18 6±1

Согласовано

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

Организация

Макс-Дорн-Штр. 8-10, 10589, Берлин, Германия (Max-Dohrn-Str
8-10, 10589, Berlin, Germany)

Адрес

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования - Инновации и устаревшие устройства	Руководитель отдела нормативно-правового регулирования - Международные вопросы
Должность	Должность
Медель, Аня (Maedel, Anja)	Херменайт, Анн (Hermeneit, Anne)
Фамилия, Имя	Фамилия, Имя
23.11.2021	23.11.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ	Дата ДД.ММ.ГГГГ
/Подписано/	/Подписано/
Подпись	Подпись

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения»

(версия 005 для моделей AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT LISA tri
toric 939M, AT LISA tri toric 939MP)

с дополнением

2021

Данная фотокопия является точным и полным воспроизведением оригинала,
находящегося в моем распоряжении, что я настоящим подтверждаю.

Берлин, 24 ноября 2021 г.

Представитель нотариуса
Д-р Ян Бауманн (Jan Baumann)
от имени нотариуса
Рольфа Бауманна (Rolf Baumann)

/Печать:/ Рольф Бауманн (Rolf Baumann) * Нотариус



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-2242

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



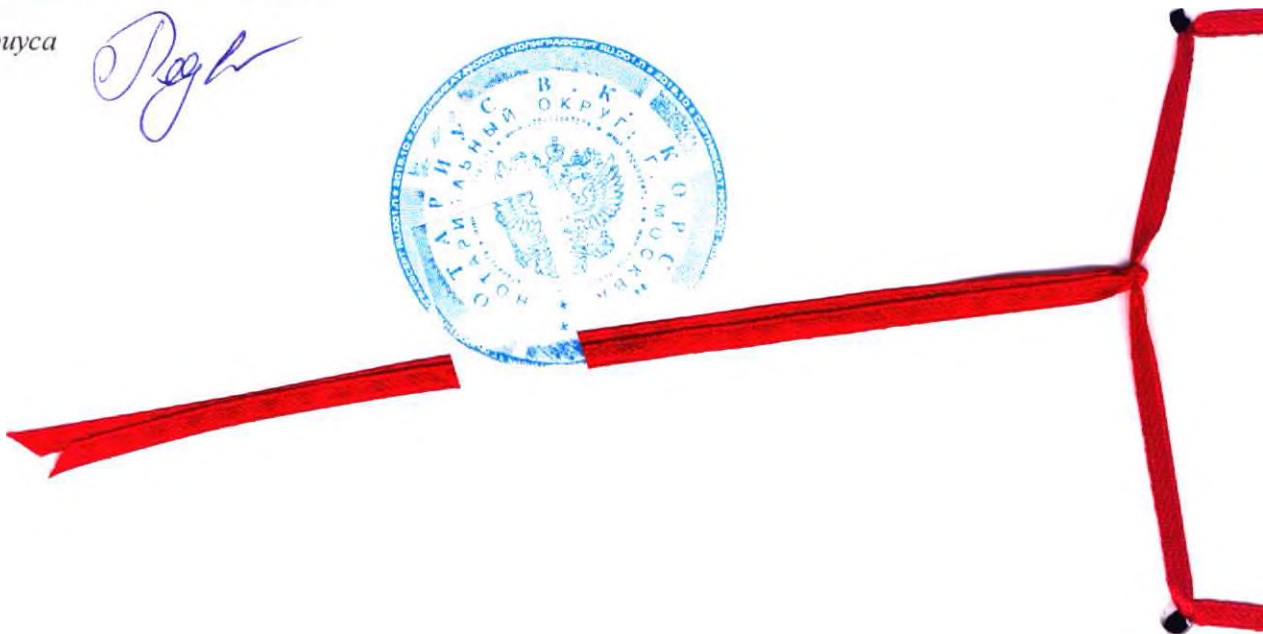
Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



Согласовано/APPROVED

Carl Zeiss Meditec AG

Организация/Organization

Max-Dohrn-Str 8-10, 10589, Berlin, Germany

Адрес/Address

Head of Regulatory Affairs –
Innovation and legacy devices

Должность/Occupation

Maedel, Anja

Фамилия, Имя/ Surname, Name

23.11.2021

Дата /ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Anja Maedel

Подпись/Signature

Head of Regulatory Affairs-
International

Должность/Occupation

Hermeneit, Anne

Фамилия, Имя/ Surname, Name

23.11.2021

Дата /ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

A. Hermeneit

Подпись/Signature

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения»

(версия 006 для моделей CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)

с дополнением

Instruction for Use

for medical device:

“Intraocular hydrophilic acrylic lens in variants”

(rev. 006 for CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)

with addendum

2021

This photocopy is a perfect and complete reproduction of the original in my possession, which I hereby certify.

Berlin, 24. November 2021



Notary representative

Dr. Jan Baumann

for notary

Rolf Baumann



Согласовано/APPROVED

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению
на медицинское изделие:
«Линза интраокулярная гидрофильная акриловая
в вариантах исполнения»

(версия 006 для моделей CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)

с дополнением

Instruction for Use

for medical device:

“Intraocular hydrophilic acrylic lens in variants”
(rev. 006 for CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)
with addendum

2021



IFU_Acrylat_RU
Несерийная публикация 7001-07-08

Инструкция по применению Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения

RU

1 Изделия, к которым относится данное руководство по применению

Данное руководство по применению относится к изделиям, указанным ниже.

Модель	Функциональные характеристики	Цветовая маркировка упаковки	Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европе
CT SPHERIS 204	Сферическая, монофокальная	Очень светлый серый	4049336_P01_M01_R2B_VF
CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP	Асферическая, монофокальная	Пурпурно-красный	
CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP		Умеренно серый	
AT LARA 829MP	Расширенная глубина фокуса (РГФ)	Светло-зеленый	4049336_P04_M01_R2B_Y6
AT LISA tri 839MP	Трифокальная	Голубой	
AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP	Торическая	Оранжевый	4049336_P02_M01_R2B_WC
AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP	РГФ торическая	Зеленый	4049336_P03_M01_R2B_X9
AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP	Трифокальная торическая	Темно-синий	

2 Описание изделия

Одна стерильная, складная, гидрофильная, акриловая, заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) с гидрофобной поверхностью.

Гидрофильные акриловые ИОЛ ZEISS изготавливаются из высокоочищенного сополимера акрилатов, 2-гидроксиэтилметакрилата (2-HEMA) и этоксиэтилметакрилата (EOEMA) с содержанием воды 25 %, и имеют в своем составе химически связанный органический компонент (0,5 %), который поглощает УФ-свет.

Тип и рефракция линзы, а также особенности типа линзы указаны на этикетке на картонной коробке. Общий диаметр линзы составляет 11 мм, а оптический диаметр — 6 мм. На кривой спектрального пропускания (рис. 1) представлены величины пропускания ИОЛ. На предельной длине волны света 370 нм коэффициент пропускания составляет 10%.

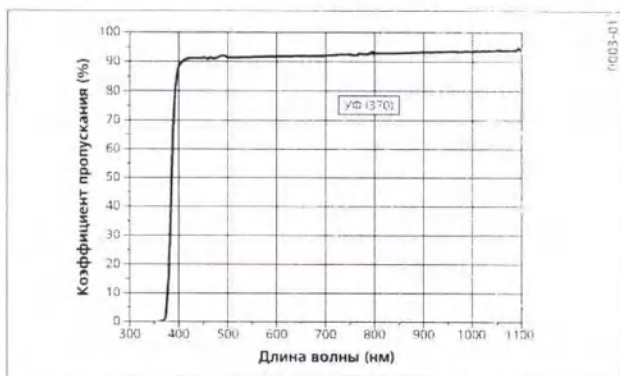


Рис. 1. Спектральный коэффициент пропускания гидрофильной акриловой ИОЛ 20 диоптрий

3 Упаковка

Данная ИОЛ ZEISS поставляется в стерильном виде. Линза стерилизована паром.

Имеется две разные версии упаковки. Модели ИОЛ, предварительно погруженные в загрузочные камеры, совместимы с инжекторами BLUEMIXS 180, а модели ИОЛ в стеклянных флаконах, которые не были предварительно загружены, совместимы с инжекторами и картриджами.

1 Совместимые с BLUEMIXS 180 ИОЛ предварительно загружены в загрузочную камеру, которая предназначена для использования с инжектором BLUEMIXS 180. Загрузочная камера удерживается в открытом состоянии держателем линзы. Загрузочная камера и держатель линзы изготовлены из медицинского пластика. Каждая ИОЛ в загрузочной камере герметично упакована в блистерную упаковку, которая содержит воду высшей степени очистки. Блистерная упаковка запечатана в стерильный пакет.

2. ИОЛ, упакованные в стеклянные флаконы, имплантируются с помощью традиционных инжекторов и картриджей. Каждая ИОЛ поставляется в стерильном флаконе, заполненном водой высшей степени очистки. Флакон герметично упакован в стерильный бумажно-пластиковый пакет.

4 Назначение медицинского изделия, показания, предназначенный пользователь

Назначение

Предназначена для использования с целью замещения естественного хрусталика глаза.

Показания

Данная ИОЛ ZEISS предназначена для визуальной коррекции вторичной афакии после удаления хрусталика у пациентов с катарактой. Кроме того, ИОЛ ZEISS LISA и LARA предназначены для пациентов с дальнозоркостью, не страдающих катарактой, которые хотят реже носить очки для среднего и (или) близкого расстояния. Торическая ИОЛ ZEISS также используется для коррекции прямого роговичного астигматизма.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты (от 18 лет) с афакией.

Потенциальный потребитель

С медицинским изделием должны работать медицинские работники, а имплантация ИОЛ осуществляется хирургами офтальмологами.

5 Предупреждения, нежелательные побочные эффекты и остаточный риск

Перечисленные ниже осложнения могут возникнуть после имплантации любой ИОЛ, при этом может потребоваться лечение или (в сложных случаях) вторичная операция, для которой хирург должен тщательно оценить соотношение риска и пользы.

Возможные осложнения, связанные с операцией по удалению хрусталика и имплантацией ИОЛ, включают, в том числе, указанные далее.

- Воспалительная реакция (например, витрит, ирит, иридоциклит, гипопион, циклитная мембрана).
- Инфекция глаз (эндофтальмит, микробный кератит).
- Токсический синдром переднего сегмента глаза.
- Подтекание из раны.
- Выпадение радужки.
- Зрачковый блок.
- Повышение внутриглазного давления, требующее лечения.
- Отек роговицы.
- Повреждение эндотелия роговицы.
- Отслоение сетчатки.
- Кистозный макулярный отек.
- Отложения солей в/на линзе. Может наблюдаться корреляция между использованием экзогенного материала (например, воздуха или газа во время операции на роговице или удаления стекловидного тела)

и последующим отложением солей в/на ИОЛ. Механизм и частота возникновения неизвестны.

Возможные осложнения, связанные с ИОЛ

- Вторичная катаракта.
- Смещение центра линзы.
- Отклонение от целевой рефракции.

Возможные осложнения, связанные с торической ИОЛ

- Отклонение торических ИОЛ от заданной оси может снизить их способность коррекции астигматизма. При смещении более чем на 30 градусов возможно увеличение показателей послеоперационного рефракционного цилиндра. При необходимости репозицию линз следует выполнять как можно раньше до инкапсуляции линзы.

Возможные нежелательные побочные действия, связанные с ИОЛ LISA и LARA

- У пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности при тусклом освещении (по сравнению с монофокальными ИОЛ). Поэтому во время езды за рулем автомобиля в ночное время им нужно будет принимать дополнительные меры.
- У пациентов, которым недавно были имплантированы ИОЛ, могут наблюдаться расстройства зрения (например, наличие в поле зрения радужных кругов, чувствительность к яркому свету, вспышки), особенно в ночное время. Как правило, эти неудобства со временем уменьшаются, так как пациенты приспосабливаются к мультифокальным ИОЛ.

6 Противопоказания

Безопасность и эффективность ИОЛ не подтверждена у пациентов с указанными уже имеющимися глазными заболеваниями или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже. Для определения соотношения между рисками и пользой перед имплантацией линзы у пациента с одним или несколькими заболеваниями, приведенными ниже, от хирурга требуются проведение тщательного обследования до и во время операции и взвешенная клиническая оценка ситуации.

- осложнения во время операции (например, разрыв задней капсулы хрусталика, зонулярное повреждение, потеря стекловидного тела, сильное кровоизлияние в переднюю камеру глаза или хориоидальное кровоизлияние);
- неконтролируемое положительное внутриглазное давление или глаукома;
- аниридия;
- микрофтальмия или макрофтальмия.

При рассмотрении возможности имплантации ИОЛ LISA и LARA необходимо принять определенные меры предосторожности в указанных далее случаях.

- Прогрессирующее или нестабильное заболевание глаз.
- Макулярная дегенерация.
- Выраженная атрофия зрительного нерва.
- Патологические состояния сетчатки или предрасположенность к ним, отслоение сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия в анамнезе или предрасположенность к этим заболеваниям.
- ИОЛ LISA и LARA могут немного снизить уровень ретикулярной детализации во время осмотра или лечения. Это может немного усложнить проведение лазерной операции на сетчатке и диагностику некоторых патологических состояний.
- Прогрессирующие заболевания переднего отдела глаза (например, рубцово-радиальной оболочки, эссенциальная атрофия радужной оболочки).
- Хроническое воспаление переднего или заднего сегмента, например увеит.
- Изменения в роговице, влияющие на остроту зрения (например, эндотелиальная дистрофия роговицы или выполненная трансплантация роговицы).
- Катаракта, отличная от старческой (например, вызванная краснухой или врожденная катаракта).

При рассмотрении возможности имплантации торических ИОЛ необходимо принять определенные меры предосторожности в указанных далее случаях.

- Сильный неправильный астигматизм.

7 Меры предосторожности при использовании и хранении

- Запрещается использовать повторно какие-либо части.
- Запрещается повторно стерилизовать изделие.
- Повторное применение и/или повторная стерилизация могут ухудшить рабочие характеристики изделия, что может привести к серьезной угрозе для здоровья и безопасности пациента.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Не используйте изделие, если упаковка была случайно открыта перед применением.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Изделие должно и транспортироваться и храниться при температуре от +2 °C (35,6 °F) до +45 °C (113 °F).
- Во время операции ИОЛ должны быть комнатной температуры во избежание временного помутнения оптики линз после имплантации.
- Изделие следует беречь от воздействия влаги и солнечного света.
- Не используйте изделие, если упаковка влажная.
- Не используйте воду дистиллированную стерильную для внутриглазной ирригации.
- Не имплантируйте ИОЛ, которые не соответствуют биометрическим показателям пациента.
- Избегайте смещения центра и наклона оптической оси линзы (риск aberrаций высокого порядка).
- Приведение линз с помощью инжектора на них могут появиться складки. Эти складки обратимы и не являются причиной для эксплантации линз.
- Торические ИОЛ: перед имплантацией следует определить контрольную ось роговицы (обычно 0°). Маркировку роговицы следует выполнять под местной анестезией у пациента в сидячем положении или с помощью системы для хирургического лечения катаракты производства компании ZEISS.
- Торические ИОЛ: особое внимание следует обратить на маркировку, так как диоптрическая сила торических линз указывается либо как «сфера (SPH) и цилиндр (CYL)», либо как «сферический эквивалент (SE) или цилиндр (CYL)». Внимательно проверяйте маркировку.

8 Вычисление оптической силы линзы для монофокальной и мультифокальной ИОЛ

Помимо формулы вычисления оптической силы линзы на биометрических приборах (например, IOLMaster), мы рекомендуем использовать Z CALC, онлайн-калькулятор для всех ИОЛ ZEISS. Воспользуйтесь Z CALC на странице <https://zcalc.medtec.zeiss.com>. Помните, что тщательная оценка текущего состояния с учетом методов диагностики, выбора хирургических инструментов и алгоритма расчета имеет решающее значение для достижения результата операции.

А-константы для отдельных типов ИОЛ приведены на этикетке картонной коробки. Только применение индивидуально оптимизированных констант линзы [1, 2] может компенсировать систематические отклонения в пределах прогнозируемого диапазона послеоперационной рефракции. По всем вопросам и за дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору.

[1] HAIGIS, W. Optimized IOL constants for the ZEISS IOLMaster calculated from patient data on file.

[2] <https://iolcon.org/lensesTable.php>. Дата последнего получения: 28.02.2019.

9 Способ применения

Соблюдайте инструкции, имеющие отношение к вашему изделию.

Подготовительные этапы для линз, совместимых с BLUEMIXS 180

1. Проверьте этикетку на коробке с линзой и убедитесь, что у вас правильная модель линзы с нужной диоптрической силой, а также что срок годности изделия не истек.
2. В стерильных условиях вскройте пакет и извлеките блистерную упаковку. Еще раз проверьте оптическую силу линзы.
3. Осмотрите блистерную упаковку. Убедитесь, что она не повреждена и запечатана надлежащим образом. Перед вскрытием блистерной упаковки осторожно постучите по крышке, чтобы удалить капли жидкости для хранения с внутренней стороны крышки.
4. Медленным и непрерывным движением стяните крышку, держа блистерную упаковку в горизонтальном положении.
5. Извлеките загрузочную камеру с линзой из блистерной упаковки. Пока не вынимайте держатель линзы!
6. Подробное описание приведено в инструкции, прилагаемой к инжектору BLUEMIXS 180.

Подготовительные этапы для линз, упакованных в стеклянные флаконы

1. Проверьте этикетку на коробке с линзой и убедитесь, что у вас правильная модель линзы с нужной диоптрической силой, а также что срок годности изделия не истек.
2. В стерильных условиях вскройте пакет и извлеките флакон. Еще раз проверьте оптическую силу линзы.
3. Откройте флакон и извлеките линзу, соблюдая стерильные условия. Акриловые ИОЛ ZEISS могут складываться в гидратированном состоянии.
4. ИОЛ с двумя круглыми отметками на тактическом элементе необходимо поместить в картридж одной круговой отметкой в верхний левый угол, а второй — в нижний правый угол, как показано на рис. 2. На рис. 3 показано правильное положение отметок ИОЛ в капсульной сумке.

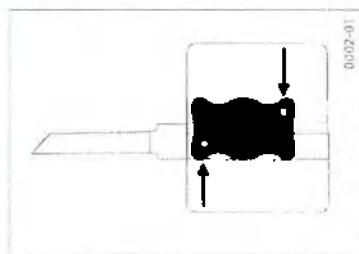


Рис. 2. Пример положения ИОЛ в картридже

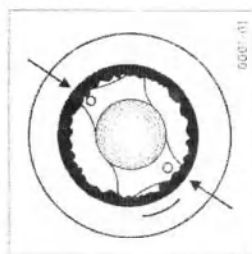


Рис. 3. Положение ИОЛ в капсульной сумке

Этапы имплантации

1. Чтобы гарантированно имплантировать линзу в гидратированном состоянии, имплантация ИОЛ должна выполняться сразу после подготовки инжектора.
2. Для гидратации ИОЛ используйте только стерильные растворы для внутриглазной ирригации.
3. После размещения ИОЛ обязательно удалите из глаза весь вискоэластик — как спереди, так и позади ИОЛ — путем обычной ирригации и аспирации.
4. Торическая ИОЛ: более плоская кривизна (более плоский меридиан) отмечена двумя противоположными линиями, которые обеспечивают ориентацию для правильного размещения в капсульной сумке. Для достижения правильного положения совместите ориентирующие метки ИОЛ (плоская кривизна) с более крутым меридианом роговицы. Остатки вискоэластика могут вызвать вращение линзы и отклонение торической ИОЛ от заданной оси позиционирования.

Изделия, предназначенные для использования вместе с ИОЛ

ИОЛ необходимо имплантировать с помощью подходящего инжектора. Таблицу совместимости можно посмотреть на нашем веб-сайте: www.zeiss.com/injectors. Изделия, которые не были указаны в таблице, не были протестированы и не могут быть рекомендованы. В качестве альтернативного варианта ИОЛ можно имплантировать с помощью пинцета.

Утилизация

Использованные ИОЛ, утилизируются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Неиспользованные ИОЛ, и упаковка утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

10 Клиническая польза

Клиническая польза имплантации ИОЛ для пациентов с катарактой заключается в профилактике слепоты.

Данная ИОЛ ZEISS обеспечивает функциональное зрение, улучшает качество жизни пациентов и снижает их зависимость от очков.

ИОЛ LISA обеспечивают функциональное зрение.

Трифокальные ИОЛ LISA и ИОЛ LARA обеспечивают функциональное зрение на всех трех фокусных дистанциях.

Торические ИОЛ ZEISS корректируют роговичный астигматизм

11 Безопасность и клинические характеристики

Для изделий, зарегистрированных в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745, обзор безопасности и клинических характеристик опубликован в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed).

URL общедоступного веб-сайта Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP связан с Basic UDI-DI, приведенным в разделе 1.

12 Карта имплантата и информация для пациента

Карту имплантата, вложенную в комплект, следует заполнить и передать пациенту вместе с инструкциями для хранения в качестве официального документа о проведении имплантации и предъявлять ее при всех последующих обращениях к офтальмологам или оптикам.

Порядок заполнения карты имплантата медицинским учреждением/поставщиком медицинских услуг

1. Наклейте на карточку имплантата этикетку, поставляемому в упаковке. Не используйте этикетку с надписью For ZEISS order.
2. Укажите дату имплантации.
3. Укажите, была ли имплантирована ИОЛ в левый или правый глаз.
4. Укажите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Укажите название и адрес учреждения здравоохранения / поставщика медицинских услуг.

Рис. 4. Карта имплантата

Информация для пациента доступна в Интернете. Ссылка на данную информацию указывается в карте имплантата.

13 Ведение отчетности

О нежелательных явлениях, свидетельствующих о том, что линза могла стать причиной случая серьезных осложнений, необходимо сообщать представителю компании ZEISS и в компетентный регуляторный орган.

14 Условия возврата/замены

По вопросам возврата или замены обращайтесь к производителю или местному дистрибьютору.

15 Ограничение ответственности и гарантий

Имплантация ИОЛ является хирургической процедурой и сопряжена с различными рисками, связанными с хирургией глаза. Компания Carl Zeiss Meditec предоставляет информацию и рекомендации относительно этих рисков, а также методов и техник имплантации линз. Врач должен сообщить пациенту всю необходимую информацию по данному вопросу. В частности, компания Carl Zeiss Meditec исключает любую ответственность за травмы и ущерб, нанесенные пациенту в результате указанных далее причин.

1. Метод или техника имплантации, выбранные врачом, если не врач не соблюдал рекомендации Carl Zeiss Meditec.
2. Неправильное назначение, выбор и/или использования ИОЛ для конкретного пациента.

16 Символы, используемые на упаковке

STERILIZED	Стерилизовано паром	☀	Береж от солнечного света
SN	Серийный номер	📖	См. инструкцию по применению
🔥	Предельная температура	☔	Хранить в сухом месте
🔄	Повторное использование запрещено	🚫	Не использовать, если упаковка повреждена
🔄	Не стерилизовать повторно	📅	Дата изготовления
🕒	Срок годности	🏭	Производитель

ØT	Общий диаметр	A Opt	A-константа
Øbody	Диаметр оптической части	t	Торическая оптическая часть
near add	Добавочная сила для близкого расстояния (мультифокальная ИОЛ)	int add	Добавочная сила для промежуточного расстояния (мультифокальная ИОЛ)
	Изделие медицинского назначения (указывается перед наименованием изделия)		Обозначает стерильную барьерную систему с защитной упаковкой внутри
	ИОЛ была имплантирована в правый глаз		ИОЛ была имплантирована в левый глаз
	Идентификация личности (пациент)		Центр здравоохранения или врач
	Веб-сайт с информацией для пациента		Дата (выполнения имплантации)
	Уникальный идентификатор изделия		Идентификатор изделия UDI

Последняя редакция: 2021-07-08

 **Carl Zeiss Meditec AG**
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

CE0297

Дополнение к инструкции по применению (версия 006 для моделей CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)

на медицинское изделие: «Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения»

Addendum to Instructions for Use (rev. 006 for CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)

for medical device: “Intraocular hydrophilic acrylic lens in variants”

1.	Перечень вариантов исполнения	List of design variants
	Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения: 1. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая сферическая монофокальная CT SPHERIS 204 (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от -10.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +45.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 2. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-нейтральная CT ASPHINA 404 (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от -10.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +42.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 3. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-нейтральная CT ASPHINA 409M (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.;	Intraocular hydrophilic acrylic lens design options: 1. Intraocular hydrophilic acrylic spheric monofocal lens CT SPHERIS 204 (diopter range from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; diopter range from -10.0 D to +10.0 D and from +30.0 to +45.0 D with 0.1 D increments) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 2. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal aberration neutral lens CT ASPHINA 404 (diopter range from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; diopter range from -10.0 D to +10.0 D and from +30.0 to +42.0 D with 0.1 D increments) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 3. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal aberration neutral lens CT ASPHINA 409M (diopter range from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; diopter range from 0.0 D to +10.0 D and from +30.0 to +32.0 D with 0.1 D increments) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.;

– Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 4. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-корректирующая CT ASPHINA 509M (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 5. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri 839MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от 0.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 6. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная AT TORBI 719M (сферический эквивалент от -4.0 дптр до +32.5	– Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 4. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal aberration correcting CT ASPHINA 509M (diopter range from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; diopter range from 0.0 D to +10.0 D and from +30.0 to +32.0 D with 0.1 D increments) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 5. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric trifocal diffractive aberration correcting lens AT LISA tri 839MP (diopter range from 0.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 6. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal bitoric aberration neutral lens AT TORBI 719M (spherical equivalent from -4.0 D to +32.5 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments;
--	---

	дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -4.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +11.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -5.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +10.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -5.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +9.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -6.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +8.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -6.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +7.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -7.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +6.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -7.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +5.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -8.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -8.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр;	spherical equivalent -4.5 D, cylinder from +1.0 D to +11.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -5.0 D, cylinder from +1.0 D to +10.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -5.5 D, cylinder from +1.0 D to +9.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -6.0 D, cylinder from +1.0 D to +8.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -6.5 D, cylinder from +1.0 D to +7.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -7.0 D, cylinder from +1.0 D to +6.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -7.5 D, cylinder from +1.0 D to +5.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.0 D, cylinder from +1.0 D to +4.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.5 D, cylinder from +1.0 D to +3.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.0 D, cylinder from +1.0 D to +2.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.5 D, cylinder +1.0 D; spherical equivalent +38.0 D, cylinder +12 D; spherical equivalent +37.5 D, cylinder from +11.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +37.0 D, cylinder from +10.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.5 D, cylinder from +9.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.0 D, cylinder from +8.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments;
--	---	--

сферический эквивалент -9.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.5 дптр, цилиндр +1.0 дптр; сферический эквивалент +38.0 дптр, цилиндр +12.0 дптр; сферический эквивалент +37.5 дптр, цилиндр от +11.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +37.0 дптр, цилиндр от +10.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +36.5 дптр, цилиндр от +9.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +36.0 дптр, цилиндр от +8.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +35.5 дптр, цилиндр от +7.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +35.0 дптр, цилиндр от +6.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +34.5 дптр, цилиндр от +5.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +34.0 дптр, цилиндр от +4.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +33.5 дптр, цилиндр от +3.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +33.0 дптр, цилиндр от +2.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт. 7. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная АТ	spherical equivalent +35.5 D, cylinder from +7.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.0 D, cylinder from +6.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.5 D, cylinder from +5.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.0 D, cylinder from +4.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.5 D, cylinder from +3.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.0 D, cylinder from +2.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. 7. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal bitoric aberration neutral lens AT TORBI 719MP (spherical equivalent from -8.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 D to +4.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.5 D, cylinder from +1.0 D to +3.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.0 D, cylinder from +1.0 D to +2.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.5 D, cylinder +1.0 D) consisting of : – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.;
---	---

TORBI 719MP, предустановленная в загрузочную камеру (сферический эквивалент от -8.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -8.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.5 дптр, цилиндр +1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт. 8. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-нейтральная CT ASPHINA 409MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 9. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-корректирующая CT ASPHINA 509MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.;	– Stickers for identification – 10 psc. 8. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal aberration neutral lens CT ASPHINA 409MP (diopter range from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; diopter range from 0.0 D to +10.0 D и from +30.0 D to +32.0 D with 1.0 D increments) consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 9. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric monofocal aberration correcting lens CT ASPHINA 509MP (diopter range from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; diopter range from 0.0 D to +10.0 D и from +30.0 D to +32.0 D with 1.0 D increments) consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 10. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric trifocal bitoric diffractive aberration correcting lens AT LISA tri toric 949M (spherical equivalent from -5.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from +32.5 D to +35.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +12.0 D with 0.5 D increments)
--	---

– Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 10. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri toric 949M (сферический эквивалент от -5.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от +32.5 дптр до +35.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 11. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri toric 949MP, предустановленная в загрузочную камеру (сферический эквивалент от -5.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 12. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая	consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 11. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric trifocal bitoric diffractive aberration correcting lens AT LISA tri toric 949MP (spherical equivalent from -5.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +4.0 D with 0.5 D increments) consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 12. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric diffractive aberration neutral lens with extended depth of focus AT LARA 829MP (diopter range from -10.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments) consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc.; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 13. Intraocular hydrophilic acrylic aspheric bitoric diffractive aberration neutral lens with extended depth of focus AT LARA toric
---	--

дифракционная абберационно-нейтральная с расширенной глубиной фокуса AT LARA 829MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от -10.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 13. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая дифракционная абберационно-нейтральная биторическая с расширенной глубиной фокуса AT LARA toric 929M (сферический эквивалент от -7.5 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +5.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от -7.0 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +6.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от -6.5 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +7.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от -6.0 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +8.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от -5.5 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +9.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от -5.0 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +10.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -4.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +11.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от -4.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +32.5 дптр. цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +33.0 дптр. цилиндр от +2.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +33.5 дптр. цилиндр от +3.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +34.0 дптр. цилиндр от +4.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;	929M (spherical equivalent from -7.5 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +5.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -7.0 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +6.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -6.5 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +7.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -6.0 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +8.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -5.5 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +9.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -5.0 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +10.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -4.5 D. cylinder from +4.5 to +11.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -4.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +32.5 D. cylinder from +1.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.0 D. cylinder from +2.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.5 D. cylinder from +3.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.0 D. cylinder from +4.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.5 D. cylinder from +5.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.0 D. cylinder from +6.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.5 D. cylinder from +7.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.0 D. cylinder from +8.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.5 D. cylinder from +9.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +37.0 D. cylinder from +10.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +37.5 D. cylinder from +11.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +38.0 D. cylinder +12.0 D) consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.;
--	--

сферический эквивалент +34.5 дптр. цилиндр от +5.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +35.0 дптр. цилиндр от +6.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +35.5 дптр. цилиндр от +7.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +36.0 дптр. цилиндр от +8.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +36.5 дптр. цилиндр от +9.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +37.0 дптр. цилиндр от +10.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +37.5 дптр. цилиндр от +11.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент +38.0 дптр. цилиндр +12.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт. 14. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая дифракционная абберационно-нейтральная биторическая с расширенной глубиной фокуса AT LARA toric 929MP, предустановленная в загрузочную камеру (сферический эквивалент от -8.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -8.5 дптр. цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.0 дптр. цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.5 дптр. цилиндр +1.0 дптр) в составе: – Линза интраокулярная – 1 шт.; – Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; – Идентификационная карта пациента – 1 шт.; – Наклейки идентификационные – 10 шт.; – Информационный лист – 1 шт.	– Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc. 14. Preloaded intraocular hydrophilic acrylic aspheric bitoric diffractive aberration neutral lens with extended depth of focus AT LARA toric 929MP (spherical equivalent from -8.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments. cylinder from +1.0 to +4.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.5 D. cylinder from +1.0 to +3.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.0 D. cylinder from +1.0 to +2.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.5 D. cylinder +1.0 D) consisting of: – Intraocular lens – 1 psc.; – Instructions for use available via link and/or paper – 1 psc.; – Patient identification card – 1 psc; – Stickers for identification – 10 psc. – Information sheet – 1 psc.
---	---

2.	Совместимость ИОЛ и Систем для установки			IOL and implantation System compatibility		
	Вариант исполнения	Типоразмер ИОЛ	Применяемый инжектор / система для установки	Model of IOL	Diopter Range	Compatible Injectot/Injector Set
	CT SPHERIS 204	От -10,0 дптр до +31,0 дптр	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 2.2), РУ № РЗН 2013/175	CT SPHERIS 204	От -10,0 дптр до +31,0 дптр	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 2.2 Injector Set), RC № RZN 2013/175
					От +31,0 дптр до +45,0 дптр	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation ACCUJECT» (ACCUJECT 3.0-1P Injector), RC № RZN 2013/806
	CT ASPHINA 404	От -10,0 дптр до +31,0 дптр	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации линз ACCUJECT (АККУДЖЕКТ) (модель ACCUJECT 3.0-1P), РУ № РЗН 2013/806	CT ASPHINA 404	От -10,0 дптр до +31,0 дптр	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 2.2 Injector Set), RC № RZN 2013/175
					От +31,0 дптр до +42,0 дптр	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation ACCUJECT» (ACCUJECT 3.0-1P Injector), RC № RZN 2013/806
	CT ASPHINA 409M	От +31,0 дптр до +42,0 дптр	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации линз ACCUJECT (АККУДЖЕКТ) (модель ACCUJECT 3.0-1P), РУ № РЗН 2013/806	CT ASPHINA 409M	—	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 1.8 Injector Set), RC № RZN 2013/175
				CT ASPHINA 409MP	—	Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»
	CT ASPHINA 409M	—	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 1.8), РУ № РЗН 2013/175	CT ASPHINA 509M	—	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 1.8 Injector Set), RC № RZN 2013/175
				CT ASPHINA	—	Artificial lens implantation

	CT ASPHINA 409MP	—	Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»	509MP		device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»
	CT ASPHINA 509M	—	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 1.8), РУ № РЗН 2013/175	AT LARA 829MP	—	Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»
	CT ASPHINA 509MP	—	Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»	AT LISA tri 839MP	—	Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»
	AT LARA 829MP	—	Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»	AT LARA toric 929M	—	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 2.2 Injector Set), RC № RZN 2013/175
	AT LISA tri 839MP	—	Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»	AT LARA toric 929MP	—	Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»
				AT LISA tri toric 949M	—	«Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT » (VISCOJECT-BIO 2.2 Injector Set), RC № RZN 2013/175
				AT LISA tri toric 949MP	—	Artificial lens implantation device BLUEMIXS 180 Injector, RC № RZN 2014/2117 «Ophthalmic set for

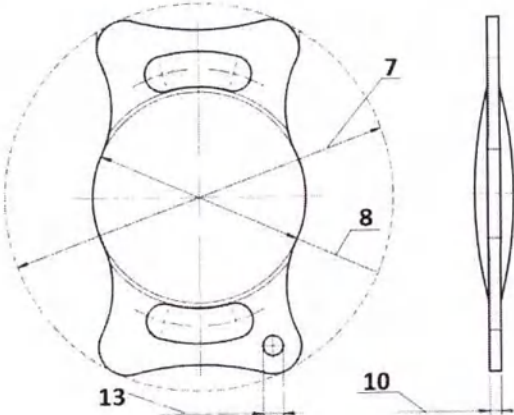
			естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»			the replacement of the natural lens of the human eye with accessories»
	AT LARA toric 929M	—	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 2.2), РУ № РЗН 2013/175			
	AT LARA toric 929MP	—	Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»			
	AT LISA tri toric 949M	—	Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ") (модель VISCOJECT-BIO 2.2), РУ № РЗН 2013/175			
	AT LISA tri toric 949MP	—	Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180 РУ № РЗН 2014/2117 от 02.06.2017 «Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями»			
3.	Условия применения			Usage conditions		
	Медицинское изделие предназначено для применения в условиях операционных квалифицированными хирургами			The medical device is intended for use in operating theaters by qualified ophthalmologist surgeons.		

	офтальмологами.	
4.	Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics
	См. Приложение 1.	See Appendix 1.
5.	Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
	Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.	Medical device does not contain any medicines and pharmaceutical substances.
6.	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
	Медицинское изделие не содержит материалов животного / человеческого происхождения.	Medical device does not contain any materials of animal/human origin.
7.	Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
	Линза интраокулярная является имплантируемым медицинским изделием и предназначена для использования во внутренней среде организма.	Intraocular lense is an implantable medical device and intended to be used in the body's internal environment.
8.	Состав упаковки	Package contents
	В упаковке содержатся: - Линза интраокулярная – 1 шт.; - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде – 1 шт.; - Идентификационная карта пациента – 1 шт.; - Наклейки идентификационные – 10 шт.; - Информационный лист – 1 шт.	Package contents: - Intraocular lens – 1 psc.; - Instructions for use available via link and/or paper - 1 psc.; - Patient identification card – 1 psc.; - Stickers for identification – 10 psc. - Information sheet – 1 psc.
9.	Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
	<i>Заявленный срок годности ИОЛ</i> Срок годности 25% гидрофильных акриловых ИОЛ 5 лет. При производстве срок годности исчисляется с месяца изготовления.	<i>Claimed Shelf Life of IOL</i> The shelf life of the 25% hydrophilic acrylic IOLs are 5 years. In the production the expiry date is calculated from the manufacturing month.
	<i>Срок эксплуатации ИОЛ</i>	<i>IOL life time</i>

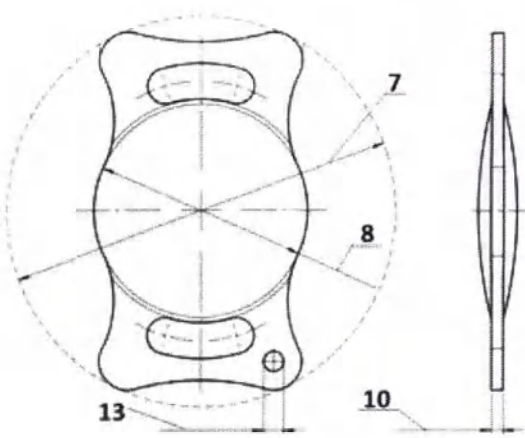
	Все акриловые ИОЛ представляют собой одноразовые медицинские изделия, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза пациента до конца их срока службы. Характеристики и безопасность линз были продемонстрированы в течение 25 лет без признаков ухудшения. Кроме того, не было никаких признаков того, что в будущем может произойти деградация линзы в течение нормальной продолжительности жизни пациента. Таким образом, предполагается, что акриловые линзы прослужат до конца жизни пациента.	All acrylic IOLs are single-use medical devices intended to remain implanted in the posterior chamber of the patient eye for the rest of its lifetime. The performance and safety of the lens were demonstrated over a 25-year period with no evidence of deterioration. In addition, there was no sign that a future degradation of the lens could occur within the normal life expectancy of the patient. The acrylic lenses are therefore expected to last for the rest of the patient lifetime.
10.	Рекламация По вопросам качества продукции следует обращаться к уполномоченному представителю производителя: Уполномоченный представитель производителя: ООО «Карл Цейсс» 109028, Москва, Серебряническая наб., д. 29, эт. 4, пом. 1, ком. 21. Телефон (495) 933-51-51; факс (495) 933-51-55 office@ru.zeiss.com	Reclamation For product quality issues, please contact authorized representative of the manufacturer. Authorized representative of the manufacturer: Carl Zeiss LLC 109028, Moscow, Serebryanicheskaya nab., 29, floor 4, pom. 1, room. 21. Tel. (495) 933-51-51; fax (495) 933-51-55 office@ru.zeiss.com

Приложение 1. Основные технические и функциональные характеристики

№		CT SPHERIS 204	CT ASPHINA 404	CT ASPHINA 409M	CT ASPHINA 509M	AT LISA tri 839MP	AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP
1	Схематическое изображение							
2	Дизайн оптики	сферическая монофокальная	асферическая монофокальная аберрационно-нейтральная	асферическая монофокальная аберрационно-нейтральная	асферическая монофокальная аберрационно-корректирующая	асферическая трифокальная дифракционная аберрационно-корректирующая +3,33 дптр добавочная сила для близкого расстояния +1,66 добавочная сила для промежуточного расстояния в плоскости ИОЛ	асферическая монофокальная биторическая аберрационно-нейтральная	асферическая монофокальная биторическая аберрационно-нейтральная
3	Имплантация ИОЛ	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная
4	Конструкция ИОЛ	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная
5	Размер разреза, мм	2,2	2,2	1,8	1,8	1,8	1,8 для комбинаций сферический эквивалент от -8.0 дптр до +28.0 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +4.0 дптр. 2,2 для всех остальных комбинаций.	1,8
6	Применяемый инжектор / система для установки	От -10,0 дптр до +31,0 дптр VISCOJECT-BIO 2.2*** От +31,0 дптр до +45,0 дптр ACCUJECT 3.0-1P***	От -10,0 дптр до +31,0 дптр VISCOJECT-BIO 2.2*** От +31,0 дптр до +42,0 дптр ACCUJECT 3.0-1P***	VISCOJECT-BIO 1.8***	VISCOJECT-BIO 1.8***	BLUEMIXS 180***	Для комбинаций сферический эквивалент от -8.0 дптр до +28.0 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +4.0 дптр VISCOJECT-BIO 1.8*** VISCOJECT-BIO 2.2*** для всех остальных комбинаций.	BLUEMIXS 180***
* Габаритные размеры указаны для гидратированной ИОЛ ** Указано для ИОЛ Сфера +20,0 дптр, цилиндр +5 дптр *** Перечень совместимых инжекторов см. в разделе 2								

№		CT SPHERIS 204	CT ASPHINA 404	CT ASPHINA 409M	CT ASPHINA 509M	AT LISA tri 839MP	AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP
								
7	Общий диаметр*, мм	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2
8	Оптический диаметр*, мм	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1
9	Угол наклона гаптика*, °	0	0	0	0	0	0	0
10	Толщина гаптической части*, мм	0,33 ± 0,1	0,33 ± 0,1	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02
11	Сакиталь*, мм	1,072 ± 0,25**	1,043 ± 0,25**	0,987 ± 0,25**	0,95 ± 0,25**	1,035 ± 0,25**	1,23 ± 0,25**	1,23 ± 0,25**
12	Высота свода*, мм	0,37 ± 0,15**	0,357 ± 0,15**	0,369 ± 0,15**	0,35 ± 0,15**	0,348 ± 0,15**	0,49 ± 0,15**	0,49 ± 0,15**
13	Диаметр позиционных отверстий*, мм	-	0,5 ± 0,02	0,5 ± 0,02	-	0,5 ± 0,02	0,54 ± 0,05	0,54 ± 0,05
14	Оптическая сила (Значение задней вершинной рефракции), дптр	От -10,0 дптр до +10,0 дптр с шагом 1,0 дптр От +10,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр От +30,0 дптр до +45 дптр с шагом 1,0 дптр	От -10,0 дптр до +10,0 дптр с шагом 1,0 дптр От +10,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр От +30,0 дптр до +42,0 дптр с шагом 0,5 дптр	От 0,0 дптр до +10,0 дптр с шагом 1,0 дптр От +10,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр От +30,0 дптр до +32,0 дптр с шагом 1,0 дптр	От 0,0 дптр до +10,0 дптр с шагом 1,0 дптр От +10,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр От +30,0 дптр до +32,0 дптр с шагом 1,0 дптр	От 0,0 дптр до +32,0 дптр с шагом 0,5 дптр	См. п. 14***	См. п. 14***
15	Глубина передней камеры глаза (ACD)	5,08	5,14	4,97	5,14	5,32	5,07	5,07
16	A-константа	118,2	118,3	118,0	118,3	118,6	118,4	118,4
17	Габаритные размеры загрузочной	-	-	-	-	16 ± 1 x 13,7 ± 2,05 x 18,6 ± 1	-	16 ± 1 x 13,7 ± 2,05 x 18,6 ± 1

№		CT SPHERIS 204	CT ASPHINA 404	CT ASPHINA 409M	CT ASPHINA 509M	AT LISA tri 839MP	AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP
	камеры предустановленных ИОЛ (Д×Ш×В), мм							

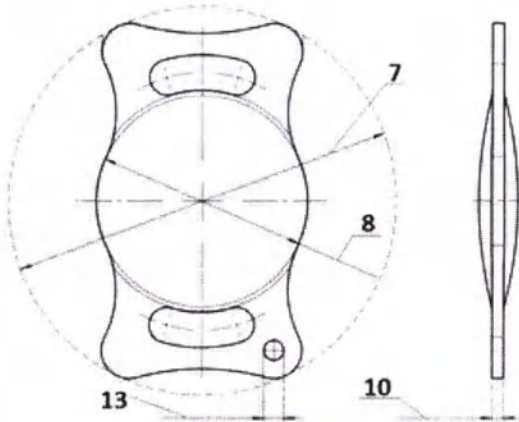
		CT ASPHINA 409MP	CT ASPHINA 509MP	AT LISA tri toric 949M	AT LISA tri toric 949MP	AT LARA 829MP	AT LARA toric 929M	AT LARA toric 929MP
1	Схематическое изображение							
2	Дизайн оптики	асферическая монофокальная абберационно-нейтральная	асферическая монофокальная абберационно-корректирующая	трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая +3,33 дптр добавочная сила для близкого расстояния +1,66 добавочная сила для промежуточного расстояния в плоскости ИОЛ	трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая +3,33 дптр добавочная сила для близкого расстояния +1,66 добавочная сила для промежуточного расстояния в плоскости ИОЛ	асферическая, абберационно-нейтральная, с расширенной глубиной фокуса, дифракционная +0.95 дптр и +1.9 дптр добавочная сила для расстояния в плоскости ИОЛ	асферическая, биторическая, абберационно-нейтральная, с расширенной глубиной фокуса, дифракционная +0.95 дптр и +1.9 дптр добавочная сила для расстояния в плоскости ИОЛ	асферическая, биторическая, абберационно-нейтральная, с расширенной глубиной фокуса, дифракционная +0.95 дптр и +1.9 дптр добавочная сила для расстояния в плоскости ИОЛ
3	Имплантация ИОЛ	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная	Заднекамерная
4	Конструкция ИОЛ	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная	Однокомпонентная
5	Размер разреза, мм	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8	1,8
6	Применяемый инжектор система для установки	BLUEMIXS 180	BLUEMIXS 180	VISCOJECT-BIO 2.2	BLUEMIXS 180	BLUEMIXS 180	VISCOJECT-BIO 2.2	BLUEMIXS 180
* Габаритные размеры указаны для гидратированной ИОЛ ** Указано для ИОЛ Сфера +20,0 дптр, цилиндр +5 дптр *** Перечень совместимых инжекторов см. в разделе 2								
								

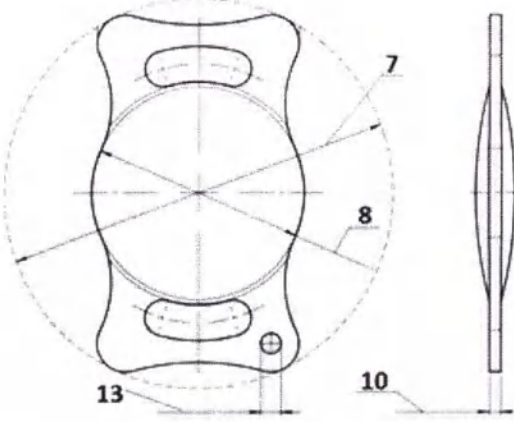
		CT ASPHINA 409MP	CT ASPHINA 509MP	AT LISA tri toric 949M	AT LISA tri toric 949MP	AT LARA 829MP	AT LARA toric 929M	AT LARA toric 929MP
7	Общий диаметр*, мм	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2
8	Оптический диаметр*, мм	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1
9	Угол наклона гаптика*, °	0	0	0	0	0	0	0
10	Толщина гаптической части*, мм	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02	0,25 ± 0,02
11	Сакиталь*, мм	0,987 ± 0,25**	0,95 ± 0,25**	1,53 ± 0,25**	1,53 ± 0,25**	0,997 ± 0,25**	1,58 ± 0,25**	1,58 ± 0,25**
12	Высота свода*, мм	0,369 ± 0,15**	0,35 ± 0,15**	0,64 ± 0,15**	0,64 ± 0,15**	0,33 ± 0,15**	0,71 ± 0,15**	0,71 ± 0,15**
13	Диаметр позиционных отверстий*, мм	0,5 ± 0,02	-	0,54 ₀ ^{+0,05}	0,54 ₀ ^{+0,05}	0,5 ± 0,02	0,54 ₀ ^{+0,05}	0,54 ₀ ^{+0,05}
14	Оптическая сила (Значение задней вершинной рефракции), дптр	от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр, от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр	от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр, от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр	сферический эквивалент от -5.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр, сферический эквивалент от +32.5 дптр до +35.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр	сферический эквивалент от -5.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр	от -10.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр	См. п. 15***	сферический эквивалент от -8.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -8.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.5 дптр, цилиндр +1.0 дптр
15	Глубина передней камеры глаза (ACD)	4,97	5,14	5,39	5,39	5,20	5,20	5,20
16	A-константа	118,0	118,3	118,8	118,8	118,5	118,5	118,5
17	Габаритные размеры загрузочной камеры предустановленных ИОЛ (D×Ш×B), мм			-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1

[illegible]

Appendix 1. Main technical and functional characteristics

№		CT SPHERIS 204	CT ASPHINA 404	CT ASPHINA 409M	CT ASPHINA 509M	AT LISA tri 839MP	AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP
1	Image							
2	Optic Design	Spheric, Monofocal	Aspheric, monofocal, aberration neutral	Aspheric, monofocal, aberration neutral	Aspheric, monofocal, aberration correcting	Trifocal, diffractive, +3.33 D near add and +1.66 D intermediate add at IOL plane, aspheric, aberration correcting	Monofocal, bitoric, aspheric, aberration neutral	Monofocal, bitoric, aspheric, aberration neutral
3	IOL implantation	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag
4	Lens Design	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece
5	Incision Size, mm	2.2	2.2	1.8	1.8	1.8	1.8 mm from -8.0 to +28.0 D Spherical Equivalent (SE) with +1.0 to +4.0 D cylinder / 2.2 mm for all remaining diopter-cylinder-combinations up to +32.0 D	1.8
6	Injector	From -10.0 D to +31.0 D VISCOJECT-BIO 2.2*** From +31.0 D to +45.0 D ACCUJECT 3.0-1P***	From -10.0 D to +31.0 D VISCOJECT-BIO 2.2*** From +31.0 D to +42.0 D ACCUJECT 3.0-1P***	VISCOJECT-BIO 1.8***	VISCOJECT-BIO 1.8***	BLUEMIXS 180***	For IOLs from -8.0 to +28.0 D SE with +1.0 to +4.0 D cylinder VISCOJECT-BIO 1.8*** For all remaining diopter-cylinder-combinations use VISCOJECT-BIO 2.2***	BLUEMIXS 180***
* All dimensions for hydrated IOL ** For Sphere: +20 D, Cylinder: +5 D *** List of applicable injectors see in section 2.								

№		CT SPHERIS 204	CT ASPHINA 404	CT ASPHINA 409M	CT ASPHINA 509M	AT LISA tri 839MP	AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP
								
7	Total Diameter, mm	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2	11.0 ± 0.2
8	Optic Diameter*, mm	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1
9	Haptic Angulation, °	0	0	0	0	0	0	0
10	Thickness of haptics*, mm	0.33 ± 0.1	0.33 ± 0.1	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02
11	Sagittal distance*, mm	1.072 ± 0.25**	1.043 ± 0.25**	0.987 ± 0.25**	0.95 ± 0.25**	1.035 ± 0.25**	1.23 ± 0.25**	1.23 ± 0.25**
12	Vault height*, mm	0.37 ± 0.15**	0.357 ± 0.15**	0.369 ± 0.15**	0.35 ± 0.15**	0.348 ± 0.15**	0.49 ± 0.15**	0.49 ± 0.15**
13	Positioning holes diameter*, mm	-	0.5 ± 0.02	0.5 ± 0.02	-	0.5 ± 0.02	0.54 ± 0.05	0.54 ± 0.05
14	Dioptric Range	From -10.0 D to +10.0 D 1.0 D increments From +10.0 D to +30.0 D 0.5 D increments From +30.0 D to +45 D 1.0 D increments	From -10.0 D to +10.0 D 1.0 D increments From +10.0 D to +30.0 D 0.5 D increments From +30.0 D to +42.0 D 0.5 D increments	From 0.0 D to +10.0 D 1.0 D increments From +10.0 D to +30.0 D 0.5 D increments From +30.0 D to +32.0 D 1.0 D increments	From 0.0 D to +10.0 D 1.0 D increments From +10.0 D to +30.0 D 0.5 D increments From +30.0 D to +32.0 D 1.0 D increments	From 0.0 D to +32.0 D 0.5 D increments	See 14***	See 14***
15	Anterior chamber depth (ACD Constant)	5.08	5.14	4.97	5.14	5.32	5.07	5.07
16	Company Labeled A Constant	118.2	118.3	118.0	118.3	118.6	118.4	118.4
17	Load chamber dimensions (L×W×H), mm	-	-	-	-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1

№		CT ASPHINA 409MP	CT ASPHINA 509MP	AT LISA tri toric 949M	AT LISA tri toric 949MP	AT LARA 829MP	AT LARA toric 929M	AT LARA toric 929MP
1	Image							
2	Optic Design	aspheric, monofocal, aberration neutral	aspheric, monofocal, aberration correcting	Trifocal, bitoric, diffractive, +3.33 D near add and +1.66 D intermediate add at the IOL plane, aspheric (aberration correcting)	Trifocal, bitoric, diffractive, +3.33 D near add and +1.66 D intermediate add at the IOL plane, aspheric (aberration correcting)	aspheric, aberration neutral, Extended Depth of Focus, diffractive: +0.95 D and +1.9 D add at IOL plane	aspheric, bitoric, aberration neutral, Extended Depth of Focus, diffractive: +0.95 D and +1.9 D add at IOL plane	aspheric, bitoric, aberration neutral, Extended Depth of Focus, diffractive: +0.95 D and +1.9 D add at IOL plane
3	IOL implantation	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag	capsular bag
4	Lens Design	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece	Single-piece
5	Incision Size, mm	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
6	Injector	BLUEMIXS 180***	BLUEMIXS 180***	VISCOJECT-BIO 2.2***	BLUEMIXS 180***	BLUEMIXS 180***	VISCOJECT-BIO 2.2***	BLUEMIXS 180***
* All dimensions for hydrated IOL ** For Sphere: +20 D, Cylinder: +5 D *** List of applicable injectors see in section 2.								
								
7	Total Diameter, mm	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2	11,0 ± 0,2

No		CT ASPHINA 409MP	CT ASPHINA 509MP	AT LISA tri toric 949M	AT LISA tri toric 949MP	AT LARA 829MP	AT LARA toric 929M	AT LARA toric 929MP
8	Optic Diameter*, mm	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1
9	Haptic Angulation, °	0	0	0	0	0	0	0
10	Thickness of haptics*, mm	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02	0.25 ± 0.02
11	Sagittal distance*, mm	0.987 ± 0.25**	0.95 ± 0.25**	1.53 ± 0.25**	1.53 ± 0.25**	0.997 ± 0.25**	1.58 ± 0.25**	1.58 ± 0.25**
12	Vault height*, mm	0.369 ± 0.15**	0.35 ± 0.15**	0.64 ± 0.15**	0.64 ± 0.15**	0.33 ± 0.15**	0.71 ± 0.15**	0.71 ± 0.15**
13	Positioning holes diameter*, mm	0.5 ± 0.02	-	0.54 ^{+0.05} ₀	0.54 ^{+0.05} ₀	0.5 ± 0.02	0.54 ^{+0.05} ₀	0.54 ^{+0.05} ₀
14	Diopter Range	from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; from 0.0 D to +10.0 D и from +30.0 D to +32.0 D with 1.0 D increments	from +10.0 D to +30.0 D with 0.5 D increments; from 0.0 D to +10.0 D и from +30.0 D to +32.0 D with 1.0 D increments	spherical equivalent from -5.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from +32.5 D to +35.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +12.0 D with 0.5 D increments	spherical equivalent from -5.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +4.0 D with 0.5 D increments	from -10.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments	See 14***	spherical equivalent from -8.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 to +4.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.5 D, cylinder from +1.0 to +3.0 D with 0.5 D increments, spherical equivalent -9.0 D, cylinder from +1.0 to +2.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.5 D, cylinder +1.0 D
15	Anterior chamber depth (ACD Constant)	4.97	5.14	5.39	5.39	5.20	5.20	5.20
16	Company Labeled A Constant	118.0	118.3	118.8	118.8	118.5	118.5	118.5
17	Load chamber dimensions (L×W×H), mm	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1	-	16±1 x 13,7± 2,05 x 18.6±1

		AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP	AT LARA toric 929M
14***	Diopter Range	spherical equivalent from -4.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -4.5 D, cylinder from +1.0 D to +11.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -5.0 D, cylinder from +1.0 D to +10.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -5.5 D, cylinder from +1.0 D to +9.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -6.0 D, cylinder from +1.0 D to +8.0 D	spherical equivalent from -8.0 D to +28.0 D with 0.5 D increments, cylinder from +1.0 D to +4.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.5 D, cylinder from +1.0 D to +3.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.0 D, cylinder from +1.0 D to +2.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.5 D, cylinder +1.0 D	spherical equivalent from -7.5 D to -4.5 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +5.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -7.0 D to -4.5 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +6.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -6.5 D to -4.5 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +7.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -6.0 D to -4.5 D with 0.5 D increments, cylinder from +4.5 to +8.0 D with 0.5 D

		AT TORBI 719M	AT TORBI 719MP	AT LARA toric 929M
		with 0.5 D increments; spherical equivalent -6.5 D, cylinder from +1.0 D to +7.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -7.0 D, cylinder from +1.0 D to +6.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -7.5 D, cylinder from +1.0 D to +5.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.0 D, cylinder from +1.0 D to +4.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -8.5 D, cylinder from +1.0 D to +3.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.0 D, cylinder from +1.0 D to +2.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -9.5 D, cylinder +1.0 D; spherical equivalent +38.0 D, cylinder +12 D; spherical equivalent +37.5 D, cylinder from +11.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +37.0 D, cylinder from +10.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.5 D, cylinder from +9.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.0 D, cylinder from +8.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.5 D, cylinder from +7.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.0 D, cylinder from +6.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.5 D, cylinder from +5.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.0 D, cylinder from +4.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.5 D, cylinder from +3.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.0 D, cylinder from +2.0 D to +12.0 D with 0.5 D increments		increments; spherical equivalent from -5.5 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +9.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -5.0 D to -4.5 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +10.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent -4.5 D. cylinder from +4.5 to +11.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent from -4.0 D to +32.0 D with 0.5 D increments. cylinder from +4.5 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +32.5 D. cylinder from +1.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.0 D. cylinder from +2.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +33.5 D. cylinder from +3.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.0 D. cylinder from +4.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +34.5 D. cylinder from +5.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.0 D. cylinder from +6.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +35.5 D. cylinder from +7.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.0 D. cylinder from +8.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +36.5 D. cylinder from +9.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +37.0 D. cylinder from +10.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +37.5 D. cylinder from +11.0 to +12.0 D with 0.5 D increments; spherical equivalent +38.0 D. cylinder +12.0 D

Согласовано

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

Организация

Макс-Дорн-Штр. 8-10, 10589, Берлин, Германия (Max-Dohrn-Str
8-10, 10589, Berlin, Germany)

Адрес

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования - Инновации и устаревшие устройства	Руководитель отдела нормативно-правового регулирования - Международные вопросы
Должность	Должность
Медель, Аня (Maedel, Anja)	Херменайт, Анн (Hermeneit, Anne)
Фамилия, Имя	Фамилия, Имя
23.11.2021	23.11.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ	Дата ДД.ММ.ГГГГ
/Подписано/ Подпись	/Подписано/ Подпись

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Линза интраокулярная гидрофильная акриловая в вариантах исполнения»

(версия 006 для моделей CT SPHERIS 204, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LISA tri 839MP, AT LARA 829MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP)
с дополнением

Данная фотокопия является точным и полным воспроизведением оригинала,
находящегося в моем распоряжении, что я настоящим подтверждаю.

Берлин, 24 ноября 2021 г.

Представитель нотариуса
Д-р Ян Бауманн (Jan Baumann)
от имени нотариуса
Рольфа Бауманна (Rolf Baumann)



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-2243

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина