

Approved by: / Утверждено:

Alison March

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
NOT GISTENED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799765

Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2015

Instruction for Use:

CORONET Donor Trephine Punch

Инструкция по применению:

Трепан роговичный стандартный без
координатной сетки в комплекте с
высекателем донорской роговицы
CORONET

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07860 725159

This document was signed
here today in my presence
by *Alison March*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/15



NETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Трепан роговичный стандартный без
координатной сетки в комплекте с
высекателем донорской роговицы

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

ОПИСАНИЕ

Трепан роговичный стандартный без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы— это одноразовая трепанационная система, предназначенная для приготовления трансплантата из донорской роговицы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Высекатель донорской роговицы поддерживает донорскую роговичную ткань в наиболее естественном состоянии при подготовке донорского трансплантата. Позволяет хирургу отметить на донорской ткани 4 кардинальных точки шивания. Трепан роговичный стандартный без координатной сетки CORONET, входящий в состав системы, имеет сверхострую заточку, обеспечивающую вертикальный разрез всех слоев роговицы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструмент предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Инструмент поставляется стерильным и готовым к использованию. Не используйте инструмент, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
- Роговичные трепаны CORONET гораздо острее традиционных трепанов. Соблюдайте осторожность при пользовании трепаном.
- При падении трепана на твердую поверхность проверьте целостность лезвия под микроскопом перед использованием. Не используйте трепан при малейших признаках повреждения режущего края.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

- Разделите две части высекателя — платформу и направлятель трепана.
- Зацепив зубчатым пинцетом за край склеры, извлеките роговицу из раствора для хранения и просушите безворсовым тупфером.
- Ориентируясь на отверстия чаши, расположите роговицу по центру чаши платформы эндотелием вверх.
- Поместите направлятель трепана на платформу. Убедитесь, что роговица не поменяла своего расположения в чаше.

- Извлеките трепан из упаковки и установите в направитель. Во избежание повреждения режущей кромки трепана, соблюдайте осторожность при обращении с ним.
- Убедитесь в правильном расположении роговичной ткани в чаше. В случае необходимости, используя «окошки» в конструкции направителя трепана, микроманипулятором скорректируйте расположение роговицы.
- Аккуратно опустите лезвие трепана на поверхность эндотелия, затем мягким, но уверенным движением надавите на трепан, чтобы завершить вертикальный разрез всех слоев роговицы. При желании можно повернуть трепан и направитель трепана вместе, чтобы удостовериться в том, что разрез завершен. Однако в этом нет необходимости.
- **Внимание!** Т.к. лезвие трепана чрезвычайно острое, разрез всех слоев роговицы происходит легко, без ощущения сопротивления ткани. Ощущение сопротивления – это признак того, что разрез полностью завершен.
- После совершения реза снимите направитель трепана и трепан в сборе с платформы. Роговичный диск (центральная часть роговицы, трансплантат), периферийная часть роговицы и склеральное кольцо останутся в чаше платформы.
- В редких случаях роговичный диск может остаться в полости трепана. Необходимо капнуть несколько капель сбалансированного солевого или вискоэластичного раствора сверху на диск, для того, чтобы он отсоединился.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантов форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксенов;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.
3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:
 - **Пластики:** деформируются и становятся хрупкими;
 - **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены;
 - **Прочие материалы:** деградируют, изменяют форму относительно оригинального дизайна.
4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ

	Номер партии		Каталожный номер
	Стерилизовано этиленоксидом		Годен до
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена		Использовать с осторожностью
	Только для одноразового использования		

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Каталожный номер: 51-850

Описание	Трепан роговичный стандартный без координатной сетки в комплекте высекателем донорской роговицы
Упаковка	Размеры: 6,00 мм – 9,75 мм с шагом 0,25 мм 1 шт. в упаковке Стерильно

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный стандартный без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Баулер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Баулер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Баулер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода переводчика Степан Анной Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]

Approved by: / Утверждено:

Alison March

ALISON MARCH
Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2018

Instruction for Use:

Инструкция по применению:

CORONET Recipient Vacuum Trephine

Трепан роговичный вакуумный CORONET

Manufactured by:

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

This document was signed
here today in my presence
by *Alison March*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07860 725159



James Bowyer LL.B.
Notary Public

14/12/18

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVATIVE MEDICAL COMPANY
CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799166

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Трепан роговичный вакуумный

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

Описание

Трепан роговичный вакуумный имеет сверхострое лезвие в форме окружности внутри вакуумного кольца, подключаемого к шприцу с пружинным механизмом. Откачиванием воздуха из вакуумного кольца, помещенного на роговицу глаза, создается вакуум, благодаря которому трепан прочно удерживается на роговице. Координатная сетка внутри трепана способствует центрированию инструмента по оптической оси глаза.

Область применения

Трепан роговичный вакуумный – это одноразовый трепан, предназначенный для использования при проведении полной проникающей кератопластики.

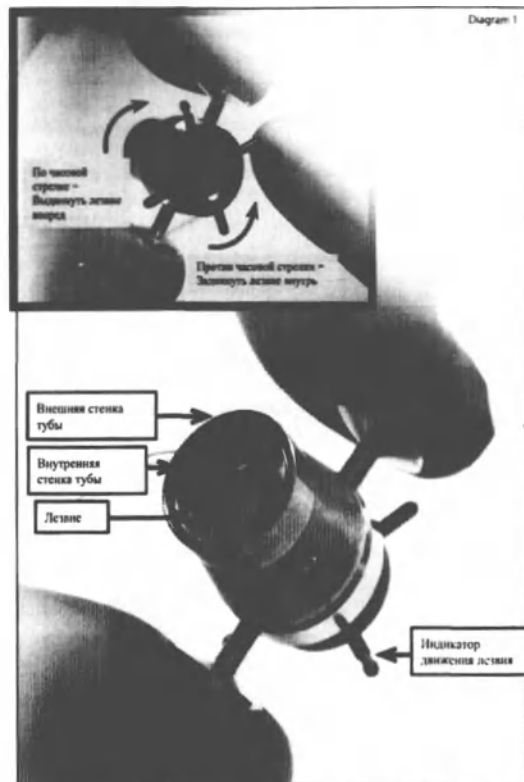
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Лезвие Трепана роговичного вакуумного имеет чрезвычайно острую заточку и совершает разрез всех слоев роговицы более эффективно, чем обычный трепан. Данный трепан не следует использовать при проведении частичной послойной кератопластики.
- Устанавливая лезвие в стартовое положение перед началом процедуры, убедитесь, что лезвие не выходит за края внутренней металлической трубы.
- Не выдвигайте лезвие из металлической трубы целиком, т.к. это может привести к повреждению режущего края.
- Не используйте трепан, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.

Хирургическая техника

1. Трепан роговичный вакуумный снабжен головкой выдвижного цилиндра с индикатором для контроля движения лезвия.
2. В целях безопасности трепан поставляется с лезвием, задвинутым внутрь. Перед началом процедуры, используя микроскоп, необходимо установить лезвие в стартовую позицию путем выравнивания края лезвия с внутренним краем вакуумного кольца (рис.1).
3. Когда лезвие установлено, запомните положение индикатора.
Принцип «на счет 8 назад, на счет 4 вперед»
4. **На счет 8 назад.** Перед установкой трепана на роговице глаза задвиньте лезвие внутрь цилиндра поворотом крестовины на 8 четвертей против часовой стрелки.
5. Сбросьте воздух, имеющийся в системе, нажатием на поршень шприца. Удерживайте поршень в таком положении.
6. Установите трепан на роговице глаза, используя координатную сетку для центрирования.
7. Мягким нажатием прижмите трепан к роговице.

8. Отпустите поршень шприца и подождите около 10 секунд для того, чтобы системе образовался вакуум.
9. Слегка потяните трепан вверх для проверки вакуума, затем верните трепан на место и позвольте роговице восстановить свою естественную форму, прежде чем приступить к манипуляциям.
10. **На счет 4 вперед.** Поворотом крестовины на 4 четверти по часовой стрелке выдвиньте лезвие вперед в положение над роговицей. Каждая четверть поворота продвигает лезвие вперед на 63 мкм (0,063 мм). Полный поворот – на 252 мкм (0,252 мм).
11. Продолжайте медленно поворачивать крестовину по часовой стрелке для завершения реза.
12. При первом появлении внутриглазной жидкости на поверхности глаза прекратите поворачивать крестовину.
13. Сбросьте вакуум нажатием на поршень шприца или перерезанием силиконовой трубки.
14. Завершите процедуру в выбранной хирургической технике.



Стерилизация

- Инструмент поставляется стерильным и готов к использованию.
- **ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.

2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:

- Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
- Прионной инфекции;
- Бактериальных эндотоксина;
- Гепатита В и Гепатита С;
- СПИДа и ВИЧ.

3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:

- **Пластики:** деформируются и становятся хрупкими.
- **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены.
- **Адгезивы:** деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время проведения процедуры.
- **Прочие материалы:** деградируют, изменяют форму относительно оригинального дизайна.

4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Использовать с осторожностью



Только для одноразового использования

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Каталожный номер	51-840
Описание	Трепан роговичный вакуумный Размеры: 6,50 мм – 9,00 мм с шагом 0,25 мм; 9,50 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный вакуумный
CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой
паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 9R, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода
переводчика Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: [подпись]

Approved by: / Утверждено: *Alison March*

ALISON MARCH
Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: *14/12/2018*

Instruction for Use:

CORONET EndoGlide Ultrathin

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Инструкция по применению:

Устройство для имплантации
десцеметовой мембраны EndoGlide
Ultrathin

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799765

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07860 725159

This document was signed
here today in my presence
by *Alison March*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/18

ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Устройство для имплантации
десцеметовой мембраны
EndoGlide Ultrathin

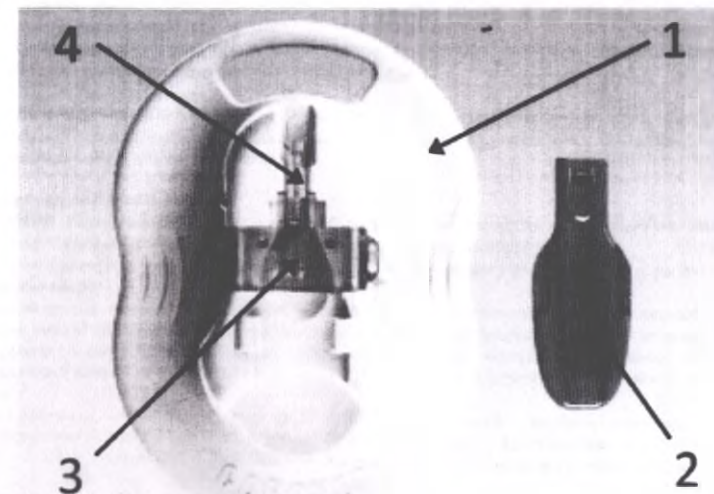
**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

Описание

Устройство для имплантации десцеметовой мембраны EndoGlide Ultrathin (UT) разработано специально для хирургов, выполняющих эндотелиальную кератопластику с удалением десцеметовой мембраны (DSEK / DSAEK) с использованием ультратонкой донорской ткани. UT – это однократное устройство для доставки ранее подготовленной донорской ткани в роговицу реципиента с минимальным повреждением эндотелиальных клеток, которое чревато последующей потерей функциональности.



1	2	3	4
Подготовительная платформа	Проводник	Удерживающая скоба	Картридж

Область применения

Устройство предназначено исключительно для введения ранее подготовленной донорской роговичной ткани в роговицу реципиента при выполнении процедур DSEK и DSAEK.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство предназначено исключительно для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование и повторная стерилизация не допускаются.
- Перед началом использования устройства установите подготовительную платформу на плоской стерильной поверхности.
- Аккуратно поместите донорскую роговицу, состоящую только из задней лентикой, в лунку подготовительной платформы эпителием вверх.
- Прежде чем вынуть проводник с картриджем из подготовительной платформы, убедитесь, что закрывающий механизм сработал корректно и обе части надежно скреплены.
- С особой осторожностью следует вводить картридж в глаз пациентов с имплантированной интраокулярной линзой.

Хирургическая техника

Подготовка роговицы реципиента

1. Формирование разреза

Для ввода картриджа с донорской тканью в глаз может быть сформирован темпоральный склеральный или роговичный разрез. Для склеральных разрезов следует использовать нож 4,5 мм., для роговичных – 4,9 мм. В обоих случаях глубина разреза должна составлять минимум 1,5 мм для формирования самогерметизирующегося разреза.

2. Поддержка глубины передней камеры

Для поддержания структуры и глубины передней камеры используйте канюлю для передней камеры (фиксатор глубины). Канюлю следует фиксировать на верхнем или нижнем крае темпорального разреза для того, чтобы не затруднять имплантацию донорской ткани. Поток БСС должен быть средней или низкой интенсивности и проходить по краю разреза в течение все процедуры по имплантации.

3. Назальный парацентез

В назальной части лимба или в роговице с противоположной от темпорального разреза стороны сформируйте парацентез для ввода манипулятора (пинцета), с помощью которого донорская ткань извлекается из картриджа в переднюю камеру глаза.

Подготовка донорской ткани нужного размера

1. Устройство UT разработано исключительно для доставки донорской задней лентикой, подготовленной с использованием микрократома, в роговицу реципиента (Примечание: UT может быть использовано для введения лентикой толщиной 70-250 микрон).
2. Трепанация донорской ткани может быть произведена Высекателем донорской роговицы CORONET нужного размера. Устройство UT подходит для введения роговичной ткани до 9,5 мм в диаметре.

Подготовка картриджа

Процедура подготовки картриджа должна производиться под операционным микроскопом, при этом подготовительная платформа устанавливается на плоскую, устойчивую, стерильную поверхность. При использовании поддерживающей базы EndoGlide установите на нее подготовительную платформу UT перед началом процедуры. Загрузка донорской ткани в картридж может быть произведена и без поддерживающей базы. Подготовьте роговицу реципиента как описано выше для того, чтобы имплантировать ткань в глаз сразу же после ее размещения в картридже. Устройство поставляется в собранном виде: картридж уже установлен в подготовительную платформу.

1. Расположение картриджа EndoGlide

Устройство поставляется в собранном виде: картридж и удерживающая скоба уже установлены в подготовительную платформу.

2. Загрузка донорской ткани в картридж

Укладка донорской ткани максимально близко к носику картриджа облегчает захват ткани пинцетом и ее затягивание внутрь картриджа для ее последующего скручивания.

Существует два вида используемой донорской ткани: а. изолированная лентикой. б. передняя и задняя лентикой вместе.

а. Загрузка изолированной лентикой

- Заполните небольшим количеством БСС лунку подготовительной платформы. Полностью заполните БСС внутреннюю камеру картриджа. Используя шпатель, аккуратно поместите донорскую роговицу в лунку подготовительной платформы эндотелием вверх. Канюлей БСС прижмите лентикой ближе к входу удерживающей скобы.
- После корректного расположения ткани нанесите тонкую полоску дисперсного вискоэластика по центру роговичного лоскута для дополнительной защиты эндотелия от повреждения время затягивания ткани внутрь картриджа.

б. Загрузка ткани, состоящей из задней и передней лентикой

- Заполните небольшим количеством БСС лунку подготовительной платформы. Полностью заполните БСС внутреннюю камеру картриджа. Используя шпатель, аккуратно поместите донорскую роговицу, состоящую из передней и задней лентикой, в лунку подготовительной платформы эндотелием вверх. Физическое разделение передней и задней лентикой может быть выполнено при помощи гидродиссекции. Удалите переднюю лентикой из лунки. Канюлей БСС прижмите заднюю лентикой ближе к входу удерживающей скобы.
- После корректного расположения ткани нанесите тонкую полоску дисперсного вискоэластика по центру роговичного лоскута для дополнительной защиты эндотелия от повреждения время затягивания ткани внутрь картриджа.

3. Процедура сворачивания ткани

Введите пинцет через носик картриджа в камеру до уровня удерживающей скобы, где располагается передний край донорской ткани. Аккуратно подцепите край ткани пинцетом и плавным движением втяните в камеру картриджа. При попадании в камеру картриджа края донорской ткани начнут естественным образом заворачиваться внутрь, без заломов, в форме двойной катушки. Целиком затяните донорскую ткань в картридж до тех пор, пока передний край ткани не сравняется с входом в носик картриджа. Аккуратно разомкните пинцет и выньте его из картриджа. Если ткань зацепилась за зубчики пинцета, легкие круговые движения пинцета позволят высвободить ткань.

Примечание: картридж располагается на подготовительной платформе в перевернутом положении.

Проводник EndoGlide

1. Удалите переднюю лентикой донорской ткани из лунки подготовительной платформы.
2. Удерживая скобу большим и указательным пальцами, откройте сначала одну потом вторую сторону и удалите скобу.
3. Возьмите проводник, обращенный вверх надписью «загрузка», и продвиньте по направляющим желобкам в сторону картриджа до полного соединения. Характерный щелчок означает, что соединение прошло успешно.
4. Извлеките загруженный картридж с присоединенным к нему проводником из подготовительной платформы движением руки назад вдоль направляющих желобков. Картридж готов для имплантации ткани в глаз реципиента.

Введение картриджа EndoGlide

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед имплантацией донорской ткани в глаз картридж с проводником необходимо повернуть таким образом, чтобы надпись «введение» на проводнике оказалась сверху.

1. Зажмите проводник между большим и указательным пальцами (большой палец сверху) нужной стороной вверх.
2. Переключите поток БСС, проходящий через канюлю, удерживающую глубину передней камеры, в режим низкой интенсивности. Аккуратно введите носик картриджа через темпоральный разрез в переднюю камеру глаза. Плоская поверхность носика картриджа умеренно перекрывает роговичный разрез, что снижает отток жидкости из камеры, предотвращая пролапс радужки через разрез.
3. Приподнимите пинцетом верхний край разреза и продолжайте вводить картридж, продвигая приподнятую (углошную) часть носика картриджа в разрез. Продвижение картриджа в разрез должно быть сравнительно быстрым, чтобы предотвратить спадение камеры. Целиком введите картридж в переднюю камеру так, чтобы он располагался поперек зрачка глаза.

Извлечение ткани и удаление картриджа

Удерживая проводник и картридж одной рукой, другой рукой введите в переднюю камеру пинцет через назальный парацентез. Зацепите пинцетом край донорской ткани и аккуратно потяните, извлекая ее из картриджа в переднюю камеру глаза. Во время этой манипуляции удерживайте проводник и картридж в одном положении. Удерживая ткань пинцетом, извлеките картридж из глаза. Разрез закроется, а передняя камера останется глубокой благодаря фиксатору глубины. Как только донорская ткань окажется в передней камере, она автоматически начнет разворачиваться эндотелием вниз. Если одно из «крыльев» ткани

остается слегка подвернутым, можно аккуратным раскачивающим движением пинцета помочь ему развернуться. Во время этой манипуляции передняя камера должна оставаться глубокой. Если края донорской ткани накладываются на радужку глаза и полностью не разворачиваются, увеличение глубины передней камеры путем усиления тока жидкости через фиксатор глубины способствует полному расправлению ткани внутри передней камеры. Легкое постукивание инструментом по внешней стороне роговицы также способствует этому процессу. **Примечание: не разжимайте пинцет, удерживающий край донорской ткани, на этом этапе.**

Центрация донорской ткани и подача воздуха

1. Пинцетом откорректируйте положение донорской ткани по центру роговицы реципиента. При помощи воздушной канюли введите небольшое количество воздуха (около 2 мм) под донорскую ткань. Небольшой пузырек воздуха приподнимет донорскую ткань в направлении стромы реципиента. Не пытайтесь вводить большое количество воздуха на этой стадии, когда положение донорской ткани еще не полностью откорректировано по центру. Большой пузырек воздуха быстро прижмет донорскую ткань к строме реципиента и вызовет ее прилипание, что усложнит корректировку ее положения в последствие.
2. Проведя все манипуляции, разожмите пинцет и отпустите донорскую ткань. При подозрении на то, что разрез не полностью самогерметизировался и при наличии высокого внутриглазного давления (в этом случае передняя камера неглубокая и может произойти выпадение донорской ткани через разрез) сначала перекройте или снизьте до минимального уровня интенсивности подачу жидкости через фиксатор глубины, прижмите вниз просвет разреза и только затем отпустите пинцет и выньте его из разреза. Полная герметизация разреза, воздушная тампонада и другие завершающие этапы процедуры DSAEK проводятся в обычной режиме.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство EndoGlide Ultrathin предназначено исключительно для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** и поставляется стерильным.

Стерилизовано оксидом этилена.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксинов;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.

Примечание: стерилизация с целью повторного использования не гарантирует уничтожения всех жизнеспособных микроорганизмов. Наличие атипичных протеинов, связываемых с прионными инфекциями, такими как болезнь Крейцфельда-Якоба и ее форм, обнаруживается в роговичной ткани и плохо поддается современным методам обезвреживания.

3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием. Пластики деформируются и становятся хрупкими. Повторная стерилизация негативно влияет на прочность и функциональность изделия.
4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.
5. **Разделение компонентов устройства:** принудительное разделение картриджа и проводника после первичного использования нарушает герметичность соединения при повторном использовании, что приводит к подтеканию внутриглазной жидкости через образовавшееся отверстие в задней части картриджа и потери внутриглазного давления.

СИМВОЛЫ



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Использовать с осторожностью



Только для одноразового использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Каталожный номер	51-823
Описание	Устройство для имплантации десцеметовой мембраны EndoGlide Ultrathin Подготовительная платформа, проводник, удерживающая скоба, картридж
Упаковка	1 устройство в упаковке: подготовительная платформа, проводник, удерживающая скоба, картридж Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Устройство для имплантации десцементовой мембраны EndoGlide Ultrathin

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:

Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:

Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:

Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

д/

Российская Федерация
Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода переводчика Степан Анной Михайловной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77,09-н/77-2019-14

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)
ВРИО Нотариуса

14.12.2018

Approved by: / Утверждено:

A. Novik

ALISON MARCH
Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2018

Instruction for Use:

CORONET DMEK Guarded Trephine Punch

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Инструкция по применению:

Трепан роговичный для ДМЕК процедуры
в комплекте с высекателем донорской
роговицы вакуумным CORONET

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

This document was signed
here today in my presence
by *Oliver Rash*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07860 726159



James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/18

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799765

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Трепан роговичный для ДМЕК
процедуры в комплекте с
высекателем донорской роговицы
вакуумным

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

ОПИСАНИЕ

Трепан роговичный для ДМЕК процедуры в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным – это одноразовая трепанационная система, предназначенная для приготовления трансплантата из донорской роговицы в качестве первого этапа операции по пересадке эндотелия с десцеметовой мембраной (ДМЕК). Система состоит из платформы, подключаемой к шприцу с пружинным механизмом, направлятеля трепана и трепана роговичного с заданной глубиной высекания CORONET (см. Рис. 1).



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Высекатель донорской роговицы поддерживает донорскую роговичную ткань в наиболее естественном состоянии при подготовке донорского трансплантата. Вакуум, образуемый при помощи шприца, помогает фиксировать донорскую ткань в одном положении при проведении манипуляций. Трепан роговичный CORONET, входящий в состав системы, имеет сверхострую заточку, обеспечивающую вертикальный разрез всех слоев роговицы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструмент предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.
- Инструмент поставляется **стерильным** и готовым к использованию. Не используйте инструмент, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.

- Роговичные трепаны CORONET гораздо острее традиционных трепанов. Соблюдайте осторожность при использовании трепаном.
- При падении трепана на твердую поверхность проверьте целостность лезвия под микроскопом перед использованием. Не используйте трепан при малейших признаках повреждения режущего края.
- Не рекомендуется вынимать трепан из блистерной упаковки до момента его непосредственного использования для сохранения целостности лезвия.
- Частичная пенетрация в донорскую ткань требует минимального давления на трепан.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

1. Выньте платформу и шприц из упаковки.
2. Зацепив зубчатым пинцетом за край склеры, извлеките роговицу из раствора для хранения и просушите безворсовым тупфером.
3. В качестве подготовки к процедуре ассистент хирурга может нажать на плунжер шприца и удерживать его в таком положении до размещения донорской ткани в чаше платформы.
4. Расположите донорскую роговичную ткань по центру чаши платформы.
5. Убедитесь в правильном расположении роговичной ткани в чаше. В случае необходимости, используя «окошки» в конструкции направителя трепана, микроманипулятором скорректируйте расположение роговицы.
6. Медленно ослабляйте давление на плунжер шприца для создания вакуума.
7. Закончив формирование вакуума, поместите направитель трепана на платформу. Слегка надавите для плотного соединения направителя с платформой.
8. Извлеките трепан из упаковки и установите в направитель.
9. Аккуратно опустите лезвие трепана на поверхность эндотелия, затем мягким, но уверенным движением надавите на трепан.
10. После совершения реза снимите направитель трепана и трепан в сборе с платформы. Роговичный диск (центральная часть роговицы, трансплантат) останется в чаше платформы, удерживаемый вакуумом.
11. Дальнейшая отделение лентикuly из донорской ткани может производиться в любой хирургической технике.
12. Мягким движением нажмите на плунжер шприца или перережьте силиконовую трубку, чтобы сбросить вакуум.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

Высекатель поставляется стерильным и готовым к использованию. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации поместите трепан в плотный контейнер, устойчивый к прокалыванию, подходящий для инсинерации. Все части Высекателя должны быть утилизированы в соответствии с протоколом, установленным в медицинской учреждении.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксигенов;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.
3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:
 - Пластики: деформируются и становятся хрупкими;

- **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены;
 - **Адгезивы:** деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время проведения процедуры;
 - **Прочие материалы:** деградируют, изменяют форму относительно оригинального дизайна.
4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Использовать с осторожностью



Только для одноразового использования

ИНФОРМАЦИЯ	
Каталожный номер	51-855
Описание	Трепан роговичный для ДМЕК процедуры в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным Размеры: 7,00 мм – 9,00 мм с шагом 0,50 мм; 9,75 мм, 10,00 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный для ДМЕК процедуры в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степан Анны Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-и/77-2019-14

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. (сто)
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. (два)



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: 14/2

Approved by: / Утверждено:

afance

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799765

afance

Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: *14/12/2018*

Instruction for Use:

CORONET Donor Trephine Vacuum
Punch

Инструкция по применению:

Трепан роговичный стандартный без
координатной сетки в комплекте с
высекателем донорской роговицы
вакуумным CORONET

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

This document was signed
here today in my presence
by *James Bowyer*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer
Notary Public
14/12/18

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07880 725159

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Трепан роговичный стандартный без
координатной сетки в комплекте с
высекателем донорской роговицы вакуумным

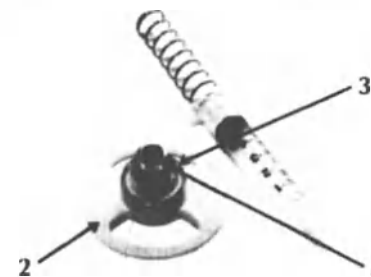
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

ОПИСАНИЕ

Трепан роговичный без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным — это одноразовая трепанационная система, предназначенная для приготовления трансплантата из донорской роговицы. Система состоит из платформы, подключаемой к шприцу с пружинным механизмом, направлятеля трепана, трепана роговичного стандартного без координатной сетки CORONET, шприца с пружинной и силиконовой трубкой (см. Рис. 1). В комплект также входит защитный колпачок (не показан на рисунке).



1	2	3	4
Защитный колпачок (не изображен)	Платформа	Направитель трепана	Трепан роговичный CORONET

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Высекатель донорской роговицы поддерживает донорскую роговичную ткань в наиболее естественном состоянии при подготовке донорского трансплантата. Вакуум, образуемый при помощи шприца, помогает фиксировать донорскую ткань в одном положении при проведении манипуляций. Трепан роговичный

CORONET, входящий в состав системы, имеет сверхострую заточку, обеспечивающую вертикальный разрез всех слоев роговицы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструмент предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.
- Инструмент поставляется стерильным и готовым к использованию. Не используйте инструмент, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
- Роговичные трепаны CORONET гораздо острее традиционных трепанов. Соблюдайте осторожность при использовании трепаном.
- При падении трепана на твердую поверхность проверьте целостность лезвия под микроскопом перед использованием. Не используйте трепан при малейших признаках повреждения режущего края.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

1. Выньте платформу и шприц из упаковок.
2. Зацепив зубчатым пинцетом за край склеры, извлеките роговицу из раствора для хранения и просушите безворсовым тупфером.
3. В качестве подготовки к процедуре ассистент хирурга может нажать на плунжер шприца и удерживать его в таком положении до размещения донорской ткани в чаше платформы.
4. Расположите донорскую роговичную ткань по центру чаши платформы.
5. Убедитесь в правильном расположении роговичной ткани в чаше. В случае необходимости, используя «кошки» в конструкции направителя трепана, микроманипулятором скорректируйте расположение роговицы.
6. Медленно ослабляйте давление на плунжер шприца для создания вакуума.
7. Закончив формирование вакуума, поместите направитель трепана на платформу. Слегка надавите для плотного соединения направителя с платформой.
8. Извлеките трепан из упаковки и установите в направитель.
9. Аккуратно опустите лезвие трепана на поверхность эндотелия, затем мягким, но уверенным движением надавите на трепан до упора. Аккуратно проверните трепан на 10 градусов, чтобы удостовериться в том, что разрез завершен.
10. После совершения реза снимите направитель трепана и трепан в сборке с платформы. Роговичный диск (центральная часть роговицы, трансплантат) останется в чаше платформы, удерживаемый вакуумом.
11. В редких случаях роговичный диск может остаться в полости трепана. Необходимо капнуть несколько капель сбалансированного солевого или вязкоэластичного раствора сверху на диск, для того, чтобы он отсоединился.
12. Мягким движением нажмите на плунжер шприца или перережьте силиконовую трубку, чтобы сбросить вакуум.
13. Накройте платформу защитным колпачком, чтобы предотвратить загрязнение готового трансплантата.
14. После подготовки роговицы реципиента к пересадке защитный колпачок может быть снят с платформы, в которой хранится трансплантат.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации поместите трепан в плотный контейнер, устойчивый к прокалыванию, подходящий для инсинерации. Все части Высекателя должны быть утилизированы в соответствии с протоколом, установленным в медицинской учреждении.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;

- Бактериальных эндотоксинов;
- Гепатита В и Гепатита С;
- СПИДа и ВИЧ.

3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:

- **Пластики:** деформируются и становятся хрупкими;
 - **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены;
 - **Адгезивы:** деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время проведения процедуры;
 - **Прочие материалы:** деградируют, изменяют форму относительно оригинального дизайна.
4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ

	Номер партии		Каталожный номер
	Стерилизовано этиленоксидом		Годен до
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена		Использовать с осторожностью
	Только для однократного использования		

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Каталожный номер	51-835
Описание	Трепан роговичный стандартный без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным Размеры: 6,00 мм – 9,75 мм с шагом 0,25мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный стандартный без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

д/

Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода Степан Анны Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *14 440*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: *14/12*

Approved by: / Утверждено:

Alison Martin

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TEL: 01765 609555 FAX: +44 (0) 1765 608476
E-MAIL: info@networkmedical.co.uk
VAT REGISTERED GB 664799766

ALISON MARTIN

Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2018

Instruction for Use:

CORONET Corneal Trephine

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Инструкция по применению:

Трепан роговичный CORONET

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

This document was signed
here today in my presence
by *Alison Martin*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07860 725159



James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/18

NETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Трепан роговичный

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

Описание

Трепан роговичный CORONET – это одноразовый инструмент со сверхострым режущим краем и рифленным держателем для мануальной трепанации.

Область применения

Трепан роговичный CORONET используется для высекания лоскута роговицы реципиента или донора во время хирургической операции по пересадке роговицы (кератопластики). Ультратонкий профиль лезвия позволяет сделать чистый разрез всех слоев роговицы для точной аппроксимации между донорским лоскутом и роговицей реципиента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Трепан предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Трепан чрезвычайно острый. Соблюдайте осторожность при пользовании инструментом.
- Инструмент поставляется полностью готовым к использованию.
- При падении инструмента на твердую поверхность проверьте целостность лезвия под микроскопом перед использованием. Не используйте трепан при малейших признаках повреждения режущего края.

Стерилизация

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксина;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.
3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:

Металл: возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены.

Опасность вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СВОЙ



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано
этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если
упаковка вскрыта или
повреждена



Использовать с
осторожностью



Только для одноразового
использования



СПЕЦИФИКАЦИЯ

Каталожный номер: 51-900

Описание	Трепан роговичный стандартный без координатной сетки Размеры: 6,00 мм – 9,75 мм с шагом 0,25 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Каталожный номер: 51-901

Описание	Трепан роговичный стандартный, с координатной сеткой Размеры: 6,00 мм – 9,50 мм с шагом 0,25 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Каталожный номер: 51-860

Описание	Трепан роговичный с заданной глубиной высекания 300 мкм Размеры: 7,00 мм – 8,50 мм с шагом 0,50 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Каталожный номер: 51-865

Описание	Трепан роговичный с заданной глубиной высекания 400 мкм Размеры: 7,00 мм – 8,50 мм с шагом 0,50 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный CORONE

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:

Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирели роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:

Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:

Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности
переводчика Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2019- 49- 463

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

[Signature]

Approved by: / Утверждено:

[Signature]

ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

CONNET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SA, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
PEC. STYLED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799768

Александр Марин *[Signature]*
Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2018

Instruction for Use:

Инструкция по применению:

Clear-Vue Recipient Vacuum Trephine for PK Трпан роговичный вакуумный Clear-Vue

Manufactured by:

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

This document was signed
here today in my presence
by *[Signature]*
who provided a passport
to prove identity

[Signature]
Notary Public

14/12/18



CORONET

Трепан роговичный вакуумный
Clear-Vue

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

Описание

Трепан роговичный вакуумный Clear-Vue имеет сверхострое лезвие в форме окружности внутри вакуумного кольца, подключаемого к шприцу с пружинным механизмом. Откачиванием воздуха из вакуумного кольца, помещенного на роговицу глаза, создается вакуум, благодаря которому трепан прочно удерживается на роговице. Координатная сетка внутри трепана способствует центрированию инструмента по оптической оси глаза.

Область применения

Трепан роговичный вакуумный CORONET – это одноразовый трепан, предназначенный для использования при проведении полной проникающей кератопластики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

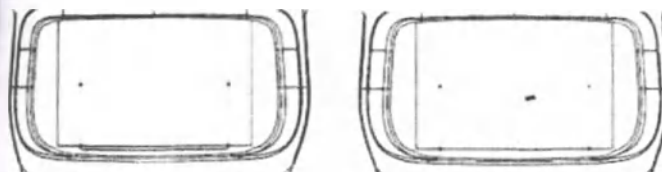
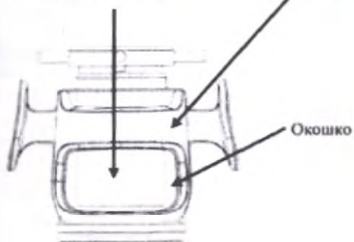
- Настоящий инструмент предназначен для использования медицинским персоналом, обладающим необходимыми навыками и опытом использования аналогичных медицинских изделий, с соблюдением стандартов и протоколов медицинской практики и в соответствии с инструкцией по применению.
- Лезвие Трепана роговичного вакуумного CORONET имеет чрезвычайно острую заточку и совершает разрез всех слоев роговицы более эффективно, чем обычный трепан. Данный трепан не следует использовать при проведении частичной послойной кератопластики.
- В целях безопасности лезвие трепана должно располагаться на одном уровне со стенками металлической трубы до размещения инструмента на роговице глаза. Задвиньте лезвие внутрь и убедитесь, что оно не выходит за края металлической трубы (Рис. 1).
- Не выдвигайте лезвие из трубы целиком, т.к. это может привести к повреждению режущего края.
- Не используйте трепан, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.

Хирургическая техника

- Трепан роговичный вакуумный снабжен головкой выдвижного цилиндра с индикатором для контроля движения лезвия.
- В целях безопасности трепан поставляется с лезвием, задвинутым внутрь пластикового корпуса, но слегка выходящим за границы металлической трубы (Рис. 1).
- Перед началом процедуры, установите лезвие в стартовую позицию путем выравнивания края лезвия с краями металлической трубы (рис. 1).
- Сбросьте воздух, имеющийся в системе, нажатием на поршень шприца. Удерживайте поршень в таком положении.
- Установите вакуумное кольцо трепана на роговице глаза, используя координатную сетку для центрирования.
- Мягким нажатием прижмите трепан к роговице.

- Опустите поршень шприца и подождите около 5 секунд для того, чтобы системе образовался вакуум. Плunger шприца медленно поднимется вверх и остановится при установлении вакуума.
- Слегка потяните трепан вверх для проверки вакуума, затем верните трепан на место и позвольте роговице восстановить свою естественную форму, прежде чем приступить к манипуляциям.
- Поворотом крестовины выдвиньте лезвие вперед в положение над роговицей. Каждая четверть поворота продвигает лезвие вперед на 63 мкм (0,063 мм). Полный поворот – на 252 мкм (0,252 мм).
- Продолжайте медленно поворачивать крестовину по часовой стрелке для завершения реза.
- При первом появлении внутриглазной жидкости на поверхности глаза прекратите поворачивать крестовину.
- Сбросьте вакуум нажатием на поршень шприца или перерезанием силиконовой трубки.
- Завершите процедуру в выбранной хирургической технике.

Металлическая труба с лезвием
внутри (не показано) Пластиковый корпус с
пальцевыми держателями



Лезвие выдвинуто (его видно в окошке корпуса) Лезвие задвинуто внутрь металлической трубы

Стерилизация

- Инструмент поставляется стерильным и готов к использованию.
- ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

- Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
- Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксигенов;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.
- Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:
 - Пластики: деформируются и становятся хрупкими.
 - Металл: возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены.

- **Адгезивы:** деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время проведения процедуры.
 - **Прочие материалы:** деградируют, изменяют форму относительно оригинального дизайна.
- Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано
этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если
упаковка вскрыта или
повреждена



Использовать с
осторожностью



Только для однократного
использования

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Каталожный номер	51-842
Описание	Трепан роговичный вакуумный Clear-Vue Размеры: 6,50 мм – 9,00 мм с шагом 0,25 мм; 9,50 мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный вакуумный Clear-Vue

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:

Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:

Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:

Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода Степан Анной Михайловной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77.09-10/7-2019-19-167

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

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

Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Approved by: / Утверждено:

ALISON MARCH
Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2018

Instruction for Use:

CORONET Artificial Anterior Chamber

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Инструкция по применению:

Искусственная передняя камера
CORONET

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIFTON,
NORTH YORKSHIRE, HA4 2SA, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1745 609595 FAX +44 (0) 1745 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209176 VAT REGISTERED GB 664199745

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07880 725189

This document was signed
here today in my presence
by Alison March
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/18

CORONET

Искусственная передняя
камера

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

ОПИСАНИЕ

Искусственная передняя камера (ИПК) – это одноразовая система, состоящая из трех частей: платформы с оплоной для донорской ткани, фиксатора донорской ткани и стопорного кольца. Дизайн камеры обеспечивает великолепный доступ и визуализацию донорской ткани, позволяющие хирургу произвести высекание как всех слоев роговицы, так и ламеллярного слоя. Камера укомплектована фиксаторами ткани двух размеров, подходящих для донорских склеральных дисков различных диаметров.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ИПК позволяет зафиксировать положение донорской роговицы, ткань при этом удерживается на резервуаре со сбалансированным солевым / вискоэластичным раствором, давление которого можно изменять в соответствии с требованиями процедуры. Донорский трансплантат вырезается со стороны донора. Размер и форма трансплантата в точности повторяют размер и форму лоскута роговицы реципиента. Камера так же может быть использована для удержания донорской роговицы при проведении ламеллярной диссекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Камера поставляется стерильной и готовой к использованию. Не используйте, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие предназначено для использования медицинским персоналом, обладающим необходимыми навыками и опытом использования аналогичных медицинских изделий, с соблюдением стандартов и протоколов медицинской практики и в соответствии с инструкцией по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В состав ИПК входит фиксатор ткани БОЛЬШОГО размера, который подходит для фиксации донорского роговичного склерального диска диаметром 16-18 мм.
- МАЛЕНЬКИЙ фиксатор ткани используется со склеральным диском не больше 14,5-16 мм в диаметре.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Проникающая кератопластика

- Разберите ИПК на составные части: платформу, фиксатор ткани и стопорное кольцо (см. рис. 1, 2, 3).
- С помощью выбранного регулятора подачи жидкости присоедините камеру к ёмкости с БСС или подготовьте шприц с вискоэластичным раствором. Для того чтобы создать в камере необходимое давление, ёмкость с БСС должна быть закреплена на бутылкодержателе или присоединена к инфузионной помпе.
- Покройте эндотелий донорской роговичной ткани вискоэластиком.

- Откройте регулятор подачи жидкости и дождитесь, пока БСС заполнит резервуар платформы ИПК, затем перекройте подачу. При использовании вискоэластика заполните резервуар достаточным количеством раствора.
- Перед помещением донорской ткани на колонну платформы слегка приоткройте регулятор, так, чтобы напор подачи БСС был минимальным. Постоянное слабое течение жидкости предотвращает образование пузырьков с воздухом под роговицей.
- Поместите донорскую ткань на колонне платформы, используя координатную сетку для определения центра. Убедившись, что роговичный диск уложен корректно, прекратите подачу БСС в резервуар камеры.
- Опустите фиксатор ткани на колонну, совместив отверстие в основании фиксатора с выравнивающим штифтом на платформе (рис. 2 и 3). Слегка придавите вниз.
- Сверху на фиксатор ткани наденьте стопорное кольцо и поверните, чтобы зафиксировать.
- При использовании БСС необходимое давление под роговичной тканью может быть достигнуто регулировкой высоты ёмкости с БСС на держателе или сжатием ёмкости при необходимости. Для более точного контроля можно также ввести воздух в пакет с БСС при помощи шприца.
- Инфузия БСС может быть остановлена закрытием регулятора подачи жидкости при достижении оптимального давления в камере.
- При использовании вискоэластичного раствора необходимое давление под донорской тканью достигается введением большего количества раствора.
- После того, как склеральный донорский диск закреплён на ИПК, один из следующих роговичных трепанов CORONET может быть использован для совершения полного или частичного высекания:
 - 51-860 Трепан роговичный с заданной глубиной высекания 300 мкм
 - 51-865 Трепан роговичный с заданной глубиной высекания 400 мкм
 - 51-900 Трепан роговичный стандартный без координатной сетки
 - 51-901 Трепан роговичный стандартный с координатной сеткой
- Для достижения наилучших результатов пользуйтесь инструкцией по применению указанных выше инструментов.

Ламеллярная диссекция

Для ламеллярной диссекции руководствуйтесь шагами 1-11, а затем продолжите следующим образом:

- Во время процедуры глубину роговичного высекания и ламеллярной диссекции, соответствующие толщине роговицы, можно визуализировать созданием оптического интерфейса на задней поверхности роговицы. Для этой цели в резервуар камеры можно ввести воздух посредством регулятора подачи жидкости/воздуха.
- Как только склеральный диск закреплён на заполненной воздухом камере, создайте карман между стромой и десцеметовой мембраной, используя специальные инструменты.
- Любой из предложенных ниже инструментов линейки трепанов CORONET может быть использован для высекания донорского ламеллярного трансплантата:
 - 51-860 Трепан роговичный с заданной глубиной высекания 300 мкм
 - 51-865 Трепан роговичный с заданной глубиной высекания 400 мкм

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ИПК предназначена исключительно для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляется стерильной.
ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты ИПК утилизируются в соответствии с утвержденным в медицинском учреждении протоколом.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

- Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
- Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;

- Бактериальных эндотоксинов;
- Гепатита В и Гепатита С;
- СПИДа и ВИЧ.

1. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:

- **Пластики:** деформируются и становятся хрупкими;
- **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены;
- **Адгезивы:** деградируют, что приводит к ослаблению связей и возможному разъединению частей во время проведения процедуры.
- **Прочие материалы:** деградируют, изменяют форму относительно оригинального дизайна.

1. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

Рис.1

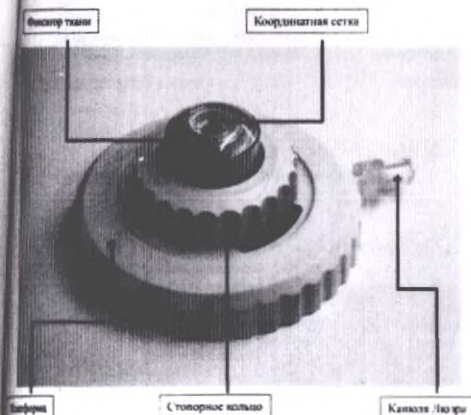
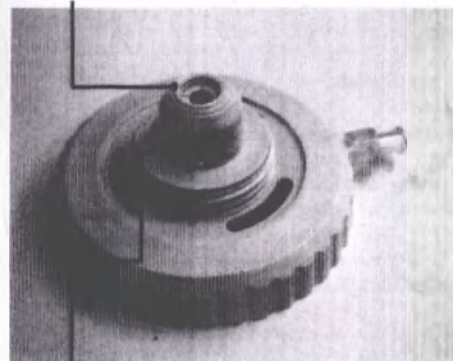


Рис. 2



Рис. 3

Кольца для донорской ткани с координатной сеткой



Выравнивающий штифт

СИМВОЛЫ

LOT

Номер партии

REF

Каталожный номер

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

Годен до



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Использовать с осторожностью



Только для одноразового использования

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Каталожный номер	51-935
Описание	Искусственная передняя камера
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Искусственная передняя камера
CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роул, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роул, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность
переводчика Степан Анны Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н 77-2019-49

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: [подпись]

Approved by: / Утверждено:

А. Морич

ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS
AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIPON,
NORTH YORKSHIRE, HG4 2SG, ENGLAND
TELEPHONE +44 (0) 1765 609555 FAX +44 (0) 1765 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799765

ALAN MARIN
Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: *14/12/2016*

Instruction for Use:

CORONET Exactor Trephine

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Инструкция по применению:

Трепан-экстрактор для донорской
роговицы CORONET

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07860 725159

This document was signed
here today in my presence
by *Alan Marin*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/16



ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS

CORONET

Трепан-экстрактор для
донорской роговицы

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

Описание

Трепан-экстрактор для донорской роговицы CORONET – это одноразовый инструмент со сверхострым режущим краем и рифленным держателем для мануальной трепанации.

Область применения

Трепан-экстрактор для донорской роговицы предназначен для использования исключительно глазами банками для выделения донорской ткани, пригодной для трансплантации, из трупного глаза. Острая однородная режущая кромка позволяет совершить симметричный вертикальный разрез всех слоев роговицы. Поставляется с защитным колпачком для предохранения лезвия от повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Трепан предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Трепан чрезвычайно острый. Соблюдайте осторожность при пользовании инструментом.
- Инструмент поставляется полностью готовым к использованию.
- При падении инструмента на твердую поверхность проверьте целостность лезвия под микроскопом перед использованием. Не используйте трепан при малейших признаках повреждения режущего края.

Стерилизация

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Производитель не несет ответственности за инструменты, которые были повторно стерилизованы в медицинском учреждении.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксина;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.
3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:

- **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены.

4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ

LOT

Номер партии

REF

Каталожный номер

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



Использовать с осторожностью



Только для одноразового использования



СПЕЦИФИКАЦИЯ

Каталожный номер: 51-905

Описание Трепан-экстрактор для донорской роговицы
Размеры: 15,00 мм; 17 мм; 18 мм; 20 мм

Упаковка 1 шт. в упаковке
Стерильно
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык:

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан-экстрактор для донорской роговицы CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон. Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность
переводчика Степан Анной Михайловной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77.09-н/77-2019- 19-466

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

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

[Signature]

Approved by: / Утверждено:

[Signature]

ONETWORK
MEDICAL PRODUCTS

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

CORONET HOUSE, KEARSLEY ROAD, RIFOL,
NORTH YORKSHIRE, HD4 2SU, ENGLAND

TELEPHONE +44 (0) 1745 609505 FAX +44 (0) 1745 608476
REGISTERED IN ENGLAND 3209576 VAT REGISTERED GB 664799766

Name of Responsible Person / Signature / Stamp
Имя ответственного лица / Подпись / Печать

Date: / Дата: 14/12/2015

Instruction for Use:

CORONET Long Handled Trephine

Manufactured by:

Network Medical Products Ltd.
(UK)

Инструкция по применению:

Трепан рогавичный с рукояткой
CORONET

Произведено:

Network Medical Products Ltd.
(Великобритания)

James Bowyer LL.B.
Notary Public
77 West Road
Newcastle upon Tyne
NE15 6PR
Tel. 07880 725159

This document was signed
here today in my presence
by *Alison Marsh*
who provided a passport
to prove identity

James Bowyer LL.B.
Notary Public
14/12/15



CORONET

Трепан роговичный с
рукояткой

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
И
ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD

Coronet House, Kearsley Road,
Ripon, North Yorkshire, HG4 2SG, UK
Tel: +44 (0)1765 609555
Fax: +44 (0)1765 608476
e-mail: info@networkmedical.co.uk

Описание

Трепан роговичный с рукояткой CORONET – это одноразовый инструмент со сверхострым режущим краем и рифленой рукояткой для надежной мануальной трепанации. Ультратонкий профиль лезвия позволяет делать чистый разрез всех слоев роговицы для точной аппроксимации между донорским лоскутом и роговицей реципиента.

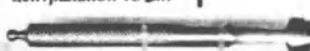
Область применения

Трепан роговичный с рукояткой CORONET используется для высекания лоскута роговицы реципиента или донора во время хирургической операции по пересадке роговицы (кератопластики).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Трепан предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- Трепан чрезвычайно острый. Соблюдайте осторожность при пользовании инструментом.
- Чтобы избежать повреждения режущего края, проявите крайнюю осторожность, вынимая трепан из твердого пластикового контейнера. Большим и указательным пальцем возьмитесь за часть рукоятки трепана, расположенную между двумя держателями, и поднимите трепан вертикально вверх.
- При падении инструмента на твердую поверхность проверьте целостность лезвия под микроскопом перед использованием. Не используйте трепан при малейших признаках повреждения режущего края.

Поднимите
вертикально от
центральной точки



Утилизация

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Инструмент поставляется стерильным и готов к использованию.

Утилизация

Для безопасной утилизации верните использованный трепан в контейнер, в котором он поставляется, и плотно закройте крышку.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОДНОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ:

1. Одноразовые инструменты не предназначены для повторного использования. Если Вы повторно используете одноразовые инструменты, Вы несете ответственность перед законом за безопасность процедуры.
2. Возникновение риска перекрестного заражения и инфицирования пациента, включая передачу:
 - Болезни Крейцфельда-Якоба и ее вариантных форм;
 - Прионной инфекции;
 - Бактериальных эндотоксина;
 - Гепатита В и Гепатита С;
 - СПИДа и ВИЧ.
3. Повреждение изделия вследствие износа материала или ухудшение его свойств, связанное с первичным использованием:
 - **Металл:** возможен риск повреждения или коррозии. Края лезвий могут быть повреждены либо затуплены.
4. Причинение вреда здоровью пациента вследствие повреждения изделия и/или возникновения химических ожогов, вызванных наличием остатков обеззараживающих средств на материалах.

СИМВОЛЫ



Номер партии



Каталожный номер



Стерилизовано
этиленоксидом



Годен до



Не использовать, если
упаковка вскрыта или
повреждена



Использовать с
осторожностью



Только для одноразового
использования

ИНФОРМАЦИЯ

Каталожный номер	51-903
Описание	Трепан роговичный с рукояткой Размеры: 6,0мм – 10,00 мм с шагом 0,25мм; 10,50мм
Упаковка	1 шт. в упаковке Стерильно ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод титульного листа в инструкции по применению: Трепан роговичный с рукояткой CORONET

/подпись/
Элисон Марч
/подпись/

Нетворк Медикал Продактс Лтд.

Штамп:
Логотип компании Нетворк Медикал Продактс Лтд.
Англия, HG4 2SG, Норт-Йоркшир, Рипон, Кирсли роуд, Коронет Хаус
Телефон +44 (0) 1765 609555 Факс +44 (0) 1765 608476
Зарегистрирована в Англии 3209576 Зарегистрирован НДС GB 664799765

Штамп:
Этот документ подписан сегодня в моем присутствии Элисон Марч, предоставившей свой паспорт в подтверждение личности.

Штамп:
Джеймс Бауер Бакалавр юридических наук
Нотариус
NE6 PR, Ньюкасл-апон-Тайн, Вест Роуд, 77
Тел.: 07860 725159

Надпись от руки
Джеймс Бауер
Нотариус
14.12.2018

Печать на каждой странице: Джеймс Бауер * Нотариус * Бакалавр юридических наук

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва
Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность перевода Степан Анны Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-19-167

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: 14