

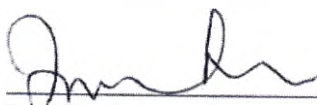
Alcon
SEE BRILLIANTLY

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Jwalitha Shankardas, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of IFU «EX-PRESS Glaucoma Filtration Device» is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



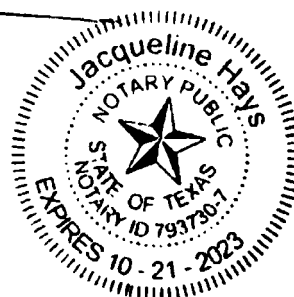
Jwalitha Shankardas
Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Subscribed and sworn to before me this 31 day of May, 2023.

Notary Public: Jacqueline Hays



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
АНТИГЛАУКОМНОЕ ФИЛЬТРАЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО EX-PRESS**



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS:

варианты исполнения:

1. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, модель P-50

(внутренний диаметр просвета канюли 50 мкм), в составе:

- антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предустановленное в систему введения EX-PRESS – 1 шт.;
- карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- комплект стикеров с информацией об устройстве – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, модель P-200

(внутренний диаметр просвета канюли 200 мкм), в составе:

- антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предустановленное в систему введения EX-PRESS – 1 шт.;
- карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- комплект стикеров с информацией об устройстве – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS разработано с целью контроля внутриглазного давления у пациентов с глаукомой. Принцип работы антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS заключается в отведении внутриглазной жидкости через имплантат из передней камеры глаза в интрасклеральное пространство. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS изготавливается из нержавеющей стали, пригодной для имплантации. Устройство представляет собой трубку длиной 2,64 мм и 0,4 мм в диаметре, которая соединяет переднюю камеру глаза с субсклеральным пространством.

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS состоит из нескольких основных структурных элементов (Рис. 1):

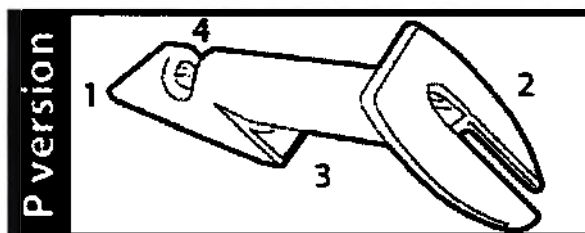


Рисунок 1. Структурные элементы Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, модель P:

1. Канюля для дренирования водянистой влаги из передней камеры в субсклеральное пространство.
2. Кромка для предотвращения чрезмерно глубокого проникновения.
3. Выступ для предотвращения экстррузии имплантата из глаза.
4. Запасные отверстия на дистальном конце, представляющие собой альтернативный путь дренирования водянистой влаги в случае окклюзии основного (аксиального) отверстия канюли радужной оболочкой.



Ниже на рисунке показаны ключевые характеристики и функциональные возможности Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS.



Рисунок 2. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS

Ниже на рисунке 3 показан спусковой механизм для имплантации Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS. Детали приведены на рисунке 3:

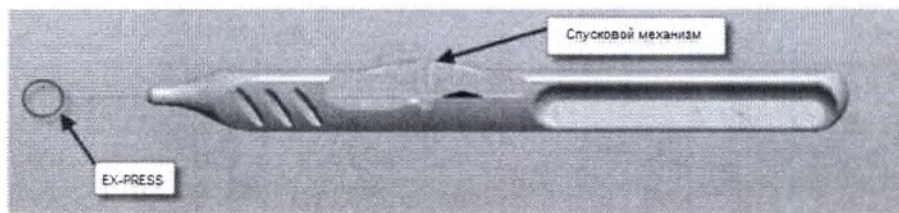


Рисунок 3. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предустановленное в систему введения EX-PRESS

Ниже на рисунке показан развернутый вид Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS:

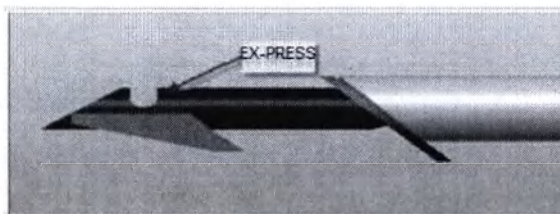


Рисунок 4. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS

Доступны две модели антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS: P-50 и P-200. Эти модели различаются по диаметру внутреннего просвета канюли (50 и 200 мкм, соответственно). Доклинические исследования показали, что в модели P-200 меньшее сопротивление потоку, чем в модели P-50.

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предварительно установлено в специально разработанное одноразовое устройство для имплантации – систему введения EX-PRESS (Рис. 2). Система введения EX-PRESS разработана таким образом, чтобы обеспечивать правильную ориентацию антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS в течение процедуры имплантации. Система введения EX-PRESS позволяет хирургу контролировать положение импланта при его установке. Система введения EX-PRESS обеспечивает удобство установки устройства как правой, так и левой рукой врача. После установки EX-PRESS в выбранном месте, необходимо произвести его высвобождение из устройства введения, для чего достаточно нажать на спусковой механизм указательным пальцем. Система введения EX-PRESS предназначена для однократного использования.

Медицинское изделие поставляется стерильным после гамма-облучения.
Медицинское изделие не имеет материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов РФ: ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, а также ГОСТ Р 52770-2016, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нет никаких конкретных технических спецификаций, которые должны быть доступны пользователю, кроме тех, которые относятся к устройству EX-PRESS, и маркировка соответствующим образом отражает эти спецификации.

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS изготовлено из хирургической нержавеющей стали (316LVM), пригодной для имплантации. Биологическая совместимость данного материала подтверждена длительным периодом наблюдения и использования (более 30 лет). Устройство представляет собой трубку длиной 2,64 мм и 0,4 мм в диаметре, которая соединяет переднюю камеру глаза с субсклеральным пространством.

Характеристика	Спецификация	
	EX-PRESS, model P-50	EX-PRESS, model P-200
<i>Размеры устройства EX-PRESS:</i>		
Длина трубки, мм	2,64	2,64
Внешний диаметр трубки, мм	0,4	0,4
Функциональный внутренний диаметр просвета канюли, мкм	50	200

ФОРМА ВЫПУСКА

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предварительно загружено в систему введения EX-PRESS (Рис. 5). Медицинское изделие поставляется стерильным в запечатанном пакете. Медицинское изделие стерилизовано с помощью гамма-излучения и предназначено только для однократного использования.

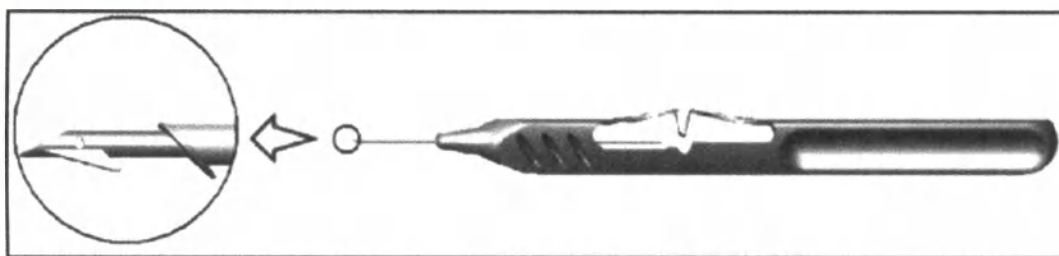


Рисунок 5. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предустановленное в систему введения EX-PRESS

НАЗНАЧЕНИЕ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предназначено для имплантации квалифицированным офтальмохирургом, знакомым с процедурой трабекулэктомии, в лимб после введения во внутрисклеральное пространство вблизи свода. Его дистальный конец проникает в переднюю камеру, в то время как проксимальный конец расположен под склеральным лоскутом. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS контролирует внутриглазное давление (ВГД), обеспечивая ограниченный отток водянистой влаги в интрасклеральное пространство. Степень дренажа и, следовательно, ВГД автоматически контролируются гидродинамической структурой устройства.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS имплантируется офтальмохирургом, владеющим навыками выполнения процедуры трабекулэктомии, в зону лимба после введения через интрасклеральное пространство возле свода (Рис. 6). Дистальный конец системы проникает в переднюю камеру, а проксимальный конец располагается под склеральным лоскутом. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS контролирует внутриглазное давление (ВГД), обеспечивая ограниченный отток водянистой влаги в интрасклеральное пространство. Объем дренирования и, следовательно, ВГД автоматически контролируется гидродинамической структурой устройства.

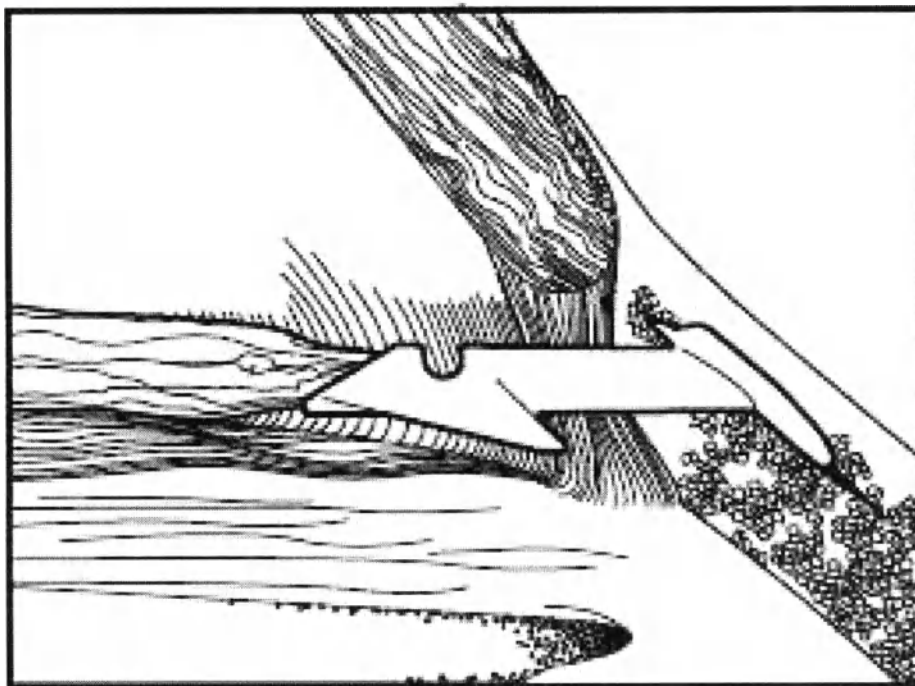


Рисунок 6. Установка Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Предполагаемый пользователь – офтальмохирург.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предназначено для использования у пациентов старше 18 лет, страдающих глаукомой, которым по заключению врача показаны фильтрационные операции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предназначено для лечения пациентов, страдающих глаукомой, а также пациентов, которым врач назначает имплантацию данной системы в рамках фильтрационной операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS противопоказана при наличии одного или нескольких условий:

1. Наличие заболеваний глаза, таких как увеит, глазная инфекция, сухость глаз тяжелой степени, блефарит тяжелой степени.
2. Уже существующая системная патология или патология со стороны глаз, которая, по мнению хирурга, может стать причиной послеоперационных осложнений после имплантации устройства.
3. Пациентам с установленным диагнозом закрытоугольной глаукомы.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

- Инфекция
- Гипотония
- Повреждение эндотелиальных клеток роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Перфорация глазного яблока
- Потеря зрения
- Ухудшение зрения
- Повышенное внутриглазное давление
- Отек роговицы
- Макулярное кровоизлияние
- Эндофталмит
- Синдром токсического переднего сегмента (TASS-синдром)
- Образование катаракты
- Неблагоприятная физиологическая реакция
- Повреждение тканей глаза
- Травма
- Разрыв или отслоение сетчатки
- Гифема
- Кровоизлияние в стекловидное тело
- Кровоизлияние в сетчатку
- Кровоизлияние в сосудистую оболочку
- Кровоизлияние в зрительный нерв
- Воспаление
- Повреждение капсулярной ткани
- Эрозия роговицы
- Послеоперационные изменения рефракции
- Раздражение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прежде чем устанавливать данное устройство, хирург, осуществляющий установку, должен ознакомиться с инструкцией.
2. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS не следует устанавливать в глаза с очень тонкой конъюнктивой из-за потенциального риска развития эрозии конъюнктивы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед проведением операции врач должен проинформировать пациентов, у которых предполагается установка устройства, о возможных рисках и пользе, связанных с медицинским изделием, а также непосредственно с операцией.
2. Некоторые потенциальные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с использованием антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, включают повреждение ткани капсулы, повреждение тканей глаза, слепоту, транзиторное повышенное ВГД, хроническое повышенное ВГД, отслойку сетчатки, эрозию роговицы, отек роговицы (транзиторный и хронический), декомпенсацию роговицы, повреждение эндотелиальных клеток роговицы, эндофталмит, нежелательную физиологическую реакцию (транзиторную и хроническую), токсический синдром переднего сегмента глаза (TASS-синдром), воспаление, прионную инфекцию, транзиторную гипотонию, хроническую гипотонию, кровоизлияние в стекловидное тело, кровоизлияние в сетчатку, кровоизлияние в диск зрительного нерва, макулярное кровоизлияние, непредвиденную послеоперационную рефракцию, которая требует медицинского вмешательства, разрыв глазного яблока и физические повреждения.
3. Необходимо проверить целостность упаковки системы введения EX-PRESS и антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS. Если упаковка вскрыта, но не использовалась, устройство следует вернуть изготовителю для обмена.

4. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS и систему введения EX-PRESS не следует использовать, если нарушена стерильность или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием.
5. Кнопку фиксатора системы введения EX-PRESS нельзя нажимать до имплантации, так как она предназначена только для однократного использования.
6. Разрешено проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) головы, но не рекомендуется в первые две недели после имплантации.

УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Статус имплантируемого медицинского изделия относительно безопасности проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ):

1. Медицинское изделие является условно безопасным при проведении МРТ (условно совместимое с МРТ) в соответствии с терминологией, установленной Американским обществом по испытанию материалов (ASTM), обозначение: F2503-05. Это означает, что медицинское изделие считается безопасным при использовании в определенной МР-среде при определенных условиях (см. ниже); однако использование в МР-среде, не соответствующей указанным условиям, может быть небезопасным.
2. Проведение сканирования пациента с наличием данного имплантируемого устройства безопасно сразу после его установки при соблюдении следующих условий:
 - Индукция постоянного магнитного поля – не более 3 Тл включительно.
 - Максимальное значение градиента магнитного поля – не более 1500 Гс/см включительно.
 - Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) – не более 3 Вт/кг включительно при сканировании продолжительностью 15 минут.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, входящая в комплект поставки, должна быть заполнена и выдана пациенту вместе с инструкциями по хранению карточки в качестве постоянной записи для предоставления любому офтальмологу, к которому пациент обратится в будущем.

Заполнение карточки имплантата пациента:

1. Отклейте стикер от комплекта стикеров с информацией об устройстве. Стикеры для карточки имплантата пациента содержат пустые строки для заполняемой информации.
2. Приклейте стикер к обратной стороне карточки имплантата пациента.
3. Заполните следующую информацию на карточке:
 - Дата операции;
 - Глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (L) или правый (R)];
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга;
 - Название и адрес клиники или медицинского учреждения.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клинические данные из опубликованной в рецензируемых научных изданиях научной литературы, опыт пострегистрационного применения и клинические исследования подтверждают удовлетворительный профиль безопасности и эффективности антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, которое обеспечивает следующую пользу:

- Снижение ВГД во всех исследованиях неизменно было как клинически, так и статистически значимым. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS обеспечивает среднее снижение ВГД и более высокий показатель успешности хирургического вмешательства благодаря лучшему профилю безопасности.
- По данным большинства исследований, после имплантации устройства послеоперационная гипотония и гифема встречаются значительно реже по сравнению с трабекулэктомией.
- Имплантация антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS может быть менее сложной процедурой, чем выполнение трабекулэктомии и других фильтрационных операций при глаукоме.

ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Клинические исследования проводились с использованием антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, модели R-30 и R-50. Результаты этих исследований считаются актуальными и для версии Р антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS, исходя из сходства между моделями R и Р в принципах работы и конструкции. Краткий обзор данных по безопасности и клиническим характеристикам антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS доступен на сайте Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>] в соответствии с Регламентом после введения в эксплуатацию.

Исследование представляло собой проспективное открытое многоцентровое исследование, проведенное в четырнадцать (14) международных исследовательских центрах в восьми (8) странах.

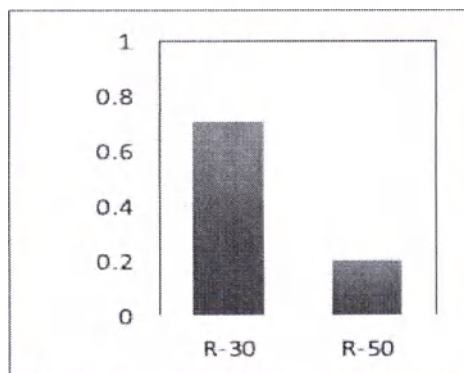


Рисунок 7. Различие в перепаде давления между устройством моделей R-30 и R-50

В исследование было включено 113 пациентов с открытоугольной глаукомой по трем (3) протоколам исследования. Три (3) протокола включали следующее:

- STS-97-01 (n=56) — пациенты, у которых предшествующая медикаментозная терапия или лазерная трабекулопластика оказались неэффективными.
- STS-99-COM (n=36) — пациенты, у которых предшествующая медикаментозная терапия или лазерная трабекулопластика оказались неэффективными и которым выполнялась комбинированная процедура по имплантации антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS и операция по поводу катаракты.
- STS-99-TRA (n=21) — пациенты, у которых фильтрационное хирургическое вмешательство (трабекулэктомия) оказалось неэффективным.

Период последующего наблюдения составил один год с промежуточными запланированными осмотрами в первый (1-й) и седьмой (7-й) день после операции, а также на четвертой (4-й), девятой (9-й), тринадцатой (13-й), двадцать шестой (26-й) и тридцать девятой (39-й) неделе; последний визит был на пятьдесят второй (52-й) неделе. Обследования включали тонометрию, гониоскопию, а также исследование с использованием щелевой лампы. Клиническое исследование проводилось в соответствии с руководством EN 540 и Хельсинкской декларацией, а также местными законами и правилами стран, в которых проводилось исследование.

Оценка безопасности и эффективности была проведена у 113 пациентов, которым были имплантированы устройства моделей R-30 и R-50; 58 последовательно включенных пациентов завершили этап последующего наблюдения продолжительностью один год (определяемые как популяция участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом).

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведена частота нежелательных явлений, связанных с лечением. Данные стратифицированы по модели устройства (популяция всех включенных и рандомизированных пациентов).

Таблица 1. Нежелательные явления, связанные с лечением

Связанные с лечением нежелательные явления	Устройство					
	R-30		R-50		Все	
	N	%	N	%	N	%
Фiltrационная операция при глаукоме	9	13,24	5	11,11	14	12,39
Удаление изделия	10	14,71	4	8,89	14	12,39
Ревизия фильтрационной подушки без использования антиметаболитов	5	7,35	7	15,56	12	10,62
Контакт устройства с радужной оболочкой	9	13,24	2	4,44	11	9,73
Гифема <2 мм	5	7,35	5	11,11	10	8,85
Мелкая передняя камера глаза (ПК)	6	8,82	3	6,67	9	7,96
Гипотония	2	2,94	6	13,33	8	7,08
Ревизия фильтрационной подушки с использованием антиметаболитов	2	2,94	6	13,33	8	7,08
Киста теноновой оболочки	3	4,41	4	8,89	7	6,19
Осложнения со стороны роговицы	3	4,41	4	8,89	7	6,19
Преобразование ПК	4	5,88	2	4,44	6	5,31
Воздействие на устройство	6	8,82	0	0,00	6	5,31
Утечка жидкости из фильтрационной подушки	2	2,94	3	6,67	5	4,42
Катаракта	5	7,35	0	0,00	5	4,42
Плоская ПК	2	2,94	3	6,67	5	4,42
Нарушение работы устройства	3	4,41	1	2,22	4	3,54
Осложнения со стороны сосудистой оболочки глаза	2	2,94	1	2,22	3	2,65
Гифема	1	1,47	2	4,44	3	2,65
Хориоидальное кровоизлияние или выпот	1	1,47	2	4,44	3	2,65
Смещение устройства	1	1,47	2	4,44	3	2,65
Осложнения со стороны конъюнктивы	2	2,94	0	0,00	2	1,77
Контакт устройства с роговицей	2	2,94	0	0,00	2	1,77
Разрешение контакта устройства с радужной оболочки с помощью лазера	1	1,47	1	2,22	2	1,77
Неправильное введение	1	1,47	1	2,22	2	1,77
Глазная боль	2	2,94	0	0,00	2	1,77
Непроходимость устройства	0	0,00	1	2,22	1	0,88
Имплантация дренажных устройств при глаукоме	0	0,00	1	2,22	1	0,88
Частичное воздействие на устройство	1	1,47	0	0,00	1	0,88
Депигментация радужки под устройством	1	1,47	0	0,00	1	0,88
Аргон-лазерная трабекулопластика	1	1,47	0	0,00	1	0,88
Головная боль	0	0,00	1	2,22	1	0,88
Все	92		67		159	

Профиль безопасности был одинаковым у двух моделей Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS. Причины извлечения устройства включали плоскую переднюю камеру глаза с гипотонией, воздействие на устройство из-за эрозии и низкую эффективность.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Совокупная вероятность успешного исхода использования Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS у участников для моделей R-30 и R-50 через один год составила 75% и 79% соответственно:

Таблица 2. Вероятность успеха через 1 год

Критерий/популяция	Популяция участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом		
	R-30	R-50	Все (средневзвешенное значение)
Снижение ВГД по методу Каплана-Мейера >20 %	75%	79%	77%
ВГД по методу Каплана-Мейера <21 мм рт. ст.	78%	88%	83%

Примечание: анализ по методу Каплана-Мейера оценивает время работы до отказа.

Результаты клинических исследований показали совокупную вероятность успеха у участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом (R-30 и R-50, n = 58), равную 77% через один год (кривая выживаемости Каплана-Мейера), при этом потеря рабочих свойств определялась как снижение ВГД менее чем на 20% от исходного уровня при применении лекарственных препаратов или без их применения (общая успешность).

Результаты клинических исследований показали совокупную вероятность успеха у участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом (R-30 и R-50, n = 58), равную 83% через один год (кривая выживаемости Каплана-Мейера), при этом неудача определялась как уровень ВГД <21 мм рт.ст. при применении лекарственных препаратов или без их применения (общая успешность).

Общая успешность у этой популяции пациентов для моделей R-30 и R-50 через один год составила:

Таблица 3. Анализ общей успешности

Критерий/популяция	Популяция участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом		
	R-30	R-50	Все (средневзвешенное значение)
Снижение ВГД по методу Каплана-Мейера >20 %	68,8%	95,8%	80,4%
ВГД по методу Каплана-Мейера <21 мм рт. ст.	65,6%	88,5%	75,9%

Примечание: общая успешность определяется как достижение успеха при применении лекарственных препаратов, снижающих ВГД, или без их применения.

Результаты клинических исследований показали общую успешность у участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом (R-30 и R-50, n = 58), равную 80,4% через один год, при этом общая успешность определялась как снижение ВГД более чем на 20% от исходного уровня при применении лекарственных препаратов или без их применения.

Результаты клинических исследований показали общую успешность у популяции участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом (R-30 и R-50, n = 58), равную 75,9% через один год, при этом общая успешность определялась как уровень ВГД <21 мм рт.ст. при применении лекарственных препаратов или без их применения.

Среднее снижение ВГД через один год у этой популяции пациентов составило 33,8 %. Процентное снижение по сравнению с исходным уровнем составило более 28% для модели R-30 и более 40% для модели R-50.

Таблица 4. Среднее снижение ВГД через один год

% снижения ВГД через 12 месяцев в популяции участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом			
Модель	R-30	R-50	Все
Среднее значение	28,68%	40,66%	33,8%
N	32	24	56

Общее среднее количество лекарственных препаратов, применяемых пациентами по поводу глаукомы, значительно снизилось с 1,55 до операции до 0,52 через год после операции.

Таблица 5. Количество лекарственных препаратов, применяемых пациентами, через один год (среднее количество)

Количество лекарственных препаратов, применяемых пациентами, через один год (среднее количество) Популяция участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом			
Модель	R-30	R-50	Все
Исходный уровень	1,47	1,65	1,55
Через один год	0,63	0,38	0,52
N	32	26	58

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

О любых серьезных происшествиях, которые можно обоснованно рассматривать как связанные с использованием медицинского изделия, необходимо сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

Каждое Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS имеет код партии или серийный номер, который обеспечивает возможность его отследить. Данную информацию следует предоставить при обращении в компанию «Алкон».

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Для выполнения предварительного разреза для имплантации антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS требуется одно устройство, загруженное в систему введения EX-PRESS, обычные офтальмологические микрохирургические инструменты, операционный микроскоп и одна игла 25–27G. Игла из нержавеющей стали имеет диаметр 0,5 мм для 25G и диаметр 0,4 мм для 27G.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА

Процедуру проводят под местной анестезией, а глаз подготавливают и укрывают в соответствии со стандартными правилами асептики. Имплантацию устройства проводят с помощью системы введения EX-PRESS, обычных микрохирургических инструментов и операционного микроскопа. Операция может выполняться только с использованием вискоэластика или с использованием минификсатора для передней камеры глаза и вискоэластика. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, установленное в систему введения EX-PRESS, вводят в переднюю камеру глаза в зону лимба через склеру под склеральный лоскут. Процедура имплантации устройства может быть выполнена следующим образом:

1. Выполните разрез конъюнктивы и сформируйте лоскут длиной 6 мм, вырезанный основанием к своду, в верхних квадрантах.
2. Сформируйте квадратный (5×5 мм) или трапециевидный (5×5×2 мм) склеральный лоскут основанием к лимбу с заходом в зону прозрачной роговицы. Глубина лоскута должна составлять около 50% толщины склеры.
3. Нанесение соответствующего ранозаживляющего средства на ложе склерэктомии по усмотрению хирурга.
4. Для достижения передней камеры глаза под поверхностный склеральный лоскут, в зоне перехода роговицы в склеру, строго параллельно радужке вводится игла 25-27G.
5. Освободите и смочите антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS стерильным интраокулярным ирригационным раствором BSS.
6. Импантируйте антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предварительно загруженное систему введения EX-PRESS, через этот предварительно выполненный разрез.
7. Полностью нажмите кнопку спускового механизма системы введения EX-PRESS, чтобы обеспечить плавное высвобождение антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS (Рис. 8).

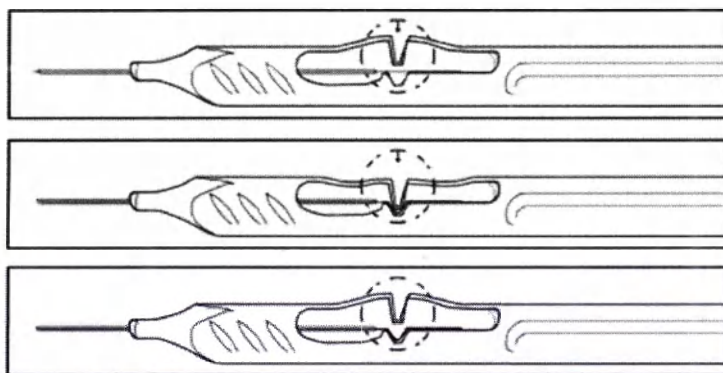


Рисунок 8. Полное нажатие кнопки спускового механизма системы введения EX-PRESS.

Положение и ориентацию устройства EX-PRESS можно определить с помощью ОКТ или УБМ (ультразвука).

8. Отпустите кнопку спускового механизма системы введения EX-PRESS. Проводник постоянно вдавлен и полностью втянут (только для однократного использования).
9. Удалите систему введения EX-PRESS.
10. Подверните пластину под склеральный лоскут и проверьте ее положение.
11. Зафиксируйте швами склеральный лоскут как минимум в 3-4 положениях.
12. После репозиции конъюнктивы зафиксируйте ее одним или двумя швами вблизи лимба.
13. Заполните переднюю камеру вискоэластиком.
14. Введите антибиотики и стероиды субконъюнктивально (опционально).

После выполнения процедуры имплантации устройства антибактериальные препараты вводятся местно, на глаз накладывают повязку и пациента выписывают из больницы. За пациентами должно проводиться тщательное наблюдение в течение первого года после имплантации устройства (не менее 4 осмотров), далее – осмотры не реже одного раза в год в течение всего срока службы устройства.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ДЕИМПЛАНТАЦИЯ (при необходимости)

Послеоперационная деимплантация Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS может потребоваться в результате окклюзии, обнажения или экстррузии.

Если по какой-либо причине возникнет необходимость в извлечении устройства, это будет происходить в операционной в стерильных условиях и под микроскопом. Устройство будет удалено пинцетом через небольшой радиальный разрез чуть выше имплантата. Очаг поражения будет зашит одним или несколькими швами. Удаление устройства позволит сохранить большую площадь неповрежденной конъюнктивы для последующей обычной операции или повторной имплантации EX-PRESS.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, предъявляемыми к каждому виду транспорта. При транспортировании МИ необходимо соблюдать требования национальных стандартов.

Условия транспортирования и хранения:

Температура	от -20°C до +55°C
Влажность	нет специальных условий
Давление	нет специальных условий

Условия эксплуатации:

Температура	от +5°C до +40°C
Влажность	нет специальных условий
Давление	нет специальных условий



СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Антиглаукомного фильтрационного устройства EX-PRESS составляет 3,5 года с даты изготовления.

СРОК СЛУЖБЫ

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS предназначено для длительного использования. Врач должен наблюдать за пациентом после операции для надлежащего поддержания ВГД, поскольку показатели могут меняться с течением времени. Если ВГД поддерживается неадекватно, врач должен рассмотреть возможность проведения соответствующей дополнительной терапии для поддержания целевого ВГД.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Медицинское изделие по истечении срока годности подлежит соответствующей утилизации как медицинские отходы.

При утилизации или переработке медицинского изделия, его частей и упаковки необходимо соблюдать требования государственных нормативных документов. Специальное требование для Российской Федерации: В условиях поликлиники, склада и т.п. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное МИ утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное МИ утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность и качество устройства в течение 3,5 лет (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

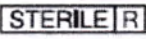
Не используйте медицинское изделие, если стерильная упаковка повреждена или повреждена любая упаковка.

Производитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия. Устройство необходимо использовать в соответствии с показаниями и инструкциями по применению.

Все вопросы, связанные с эксплуатацией и качеством продукта, можно адресовать уполномоченному представителю производителя.



СОКРАЩЕНИЯ ИЛИ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
 или 	Количество
	Обратитесь к инструкции по применению
 или MD	Медицинское изделие
 или MR	Условно совместимо с MPT
 или !	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
Rx only или 	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача
	Знак Европейского соответствия
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Страна изготовления
	Использовать до...
	Серийный номер
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Одинарная стерильная барьерная система
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Открывать здесь
	Левый
	Правый
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Дата
	Глаз
	Идентификационные данные пациента
	Медицинский центр или врач
	Больница



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:

05-2023



Alcon

SEE BRILLIANTLY

/Логотип/: «Алкон» * ВИДЕТЬ БОЛЬШЕ
(SEE BRILLIANTLY)

Перевод с английского языка на русский язык

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201 Саут-Фривей,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 (6201 South
Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)

www.alcon.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Настоящим я, Джавлита Шанкардас (Jwalitha Shankardas), заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия инструкции по применению медицинского изделия «Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Джавлита Шанкардас
Директор глобального отдела регуляторных отношений,
хирургическое оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 31 мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус: Жаклин Хейс (Jacqueline Hays)

/Печать/: Жаклин Хейс * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 21 октября 2023 г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС * ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА 793730-1

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 88-160
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать третьего года
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-15 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 88-160
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса