

Alcon

Alcon

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

www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the **Instruction for Use** for «Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System (CNA0T0)» Medical 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.



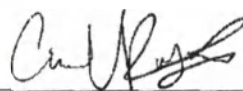
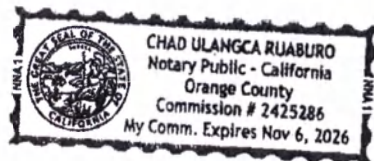
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

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.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 25th day of July, 2023, by Christine Chun, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Notary Public

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0), в вариантах исполнения:

1. Устройство автоматизированное AutonoMe с наконечником размера D предзагруженное интраокулярной асферической линзой Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) 6.0 – 25.0 дптр, в составе:
 - лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой;
 - инструкции по применению;
 - идентификационная карточка имплантата пациента;
 - комплект стикеров с информацией об используемой линзе;
 - регистрационная карта имплантата (при необходимости).
2. Устройство автоматизированное AutonoMe с наконечником размера C предзагруженное интраокулярной асферической линзой Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) 25.5 – 30.0 дптр, в составе:
 - лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой;
 - инструкции по применению;
 - идентификационная карточка имплантата пациента;
 - комплект стикеров с информацией об используемой линзе;
 - регистрационная карта имплантата (при необходимости).

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) обеспечивает контролируемую имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. ИОЛ Clareon предназначена для имплантации обученными офтальмохирургами в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика ИОЛ компенсирует положительные сферические aberrации роговицы.

ОПИСАНИЕ

Асферическая ИОЛ Clareon из гидрофобного акрила (далее именуемая ИОЛ Clareon, модель SY60WF) поставляется в автоматизированном предварительно загруженном устройстве для имплантации ИОЛ AutonoMe (далее — устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe, модель CNA0T0) для удобного, контролируемого и надежного размещения ИОЛ

в капсульном мешке. ИОЛ Clareon представляет собой складывающуюся моноблочную заднекамерную интраокулярную линзу с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптические элементы), изготовленные из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким рефракционным индексом, свойства которого позволяют складывать линзу перед имплантацией; этот материал также содержит ковалентносвязанный хромофор, фильтрующий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» фильтрует синий свет в диапазоне длины волны от 400 до 475 нм аналогично естественному хрусталику глаза человека (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. После хирургической имплантации внутрь глаза линза плавно расправляется, принимая первоначальную форму и размер. Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптической части линзы внутри капсульного мешка. Передняя асферическая поверхность ИОЛ Clareon несет в себе отрицательные сферические aberrации для компенсации положительных сферических aberrаций среднестатистической роговицы. Влияние этой асферической конструктивной особенности не были клинически оценены на ИОЛ Clareon.

Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe (рисунок 2) представляет собой одноразовое устройство для хранения линзы и инъекторное устройство для ее имплантации. Данное изделие поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ, который позволяет выполнять ее имплантацию одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего баллончика со сжатым газом, который позволяет контролировать скорость продвижения инъектора путем изменения силы нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Технические характеристики и схематичное изображение данной линзы и устройства для имплантации представлены на рисунках 1, 2 и 3, а также в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ Clareon

Технические характеристики	Описание
Номер модели предзагруженной ИОЛ	CNA0T0
Тип оптики	Двояковыпуклая, с асимметричной передней поверхностью
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Спектральное пропускание	10% света с длиной волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20.0 диоптрий
Рефракционный индекс	1.55 при 35 °C
Диапазон оптической силы	от +6.0 до +30.0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий)

Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер, с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Диаметр оптической части/ $\varnothing_B$ (мм)	6.0
Общая длина/ $\varnothing_T$ (мм)	13.0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого устройства были оценены в ходе неклинических испытаний для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к ИОЛ. Неклинические испытания не выявили угроз в отношении местной или общей токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие веществ, применяющихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации) или выщелачивающихся из изделия или его материала(-ов), которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

ИОЛ Clareon поставляются в сухом виде и предзагруженными в устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe, которое находится в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию оксидом этилена. Первичная стерильная упаковка должна вскрываться только в асептических условиях (см. раздел «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

Рисунок 1. ИОЛ Clareon, модель CNA0T0

(все размеры представлены в миллиметрах)

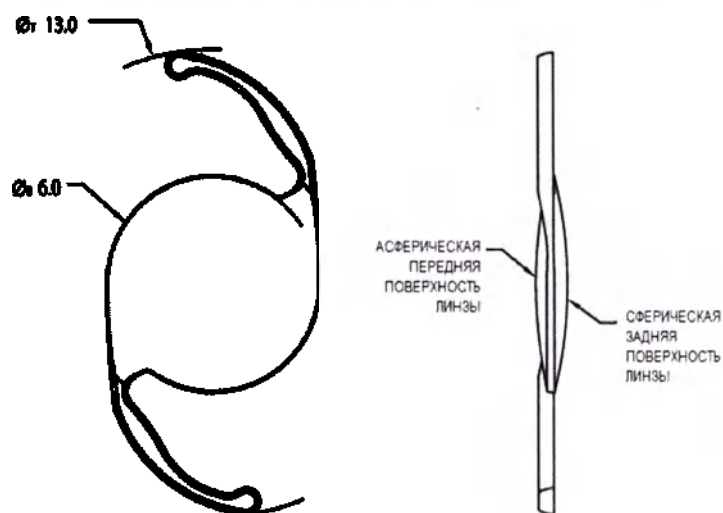


Рисунок 2. Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe

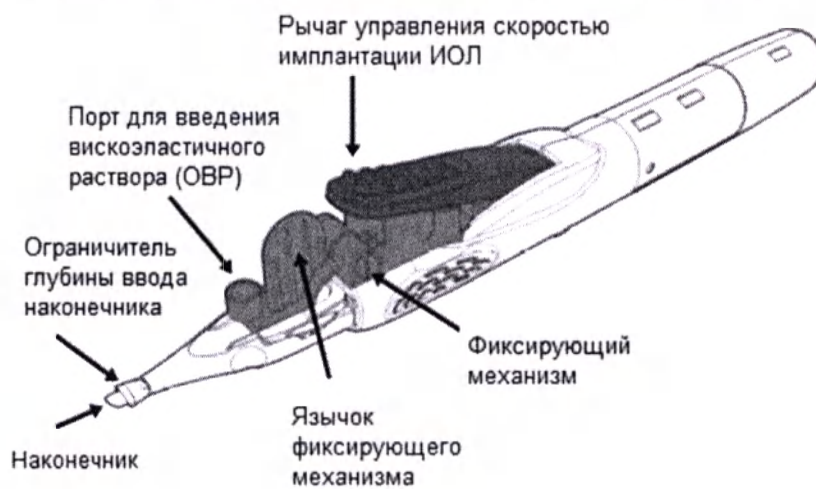
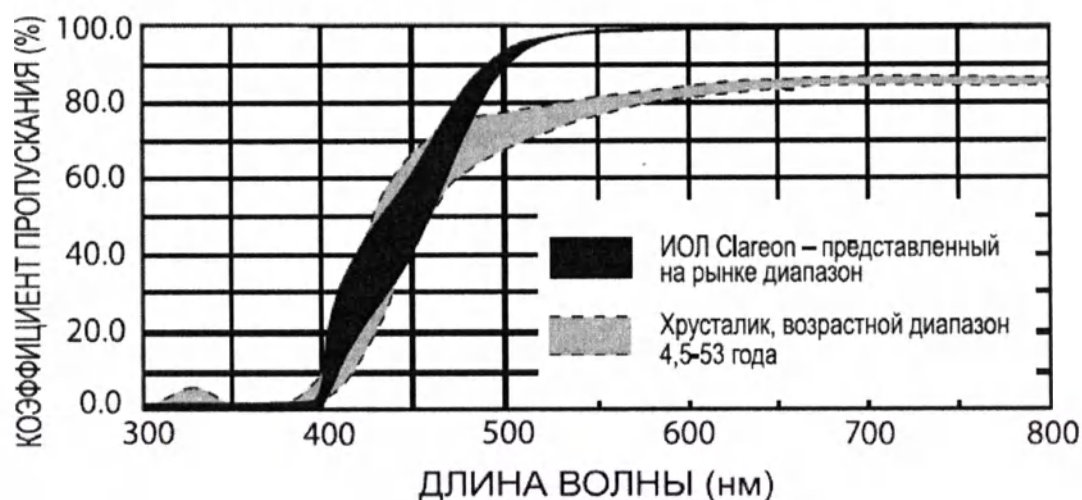


Рисунок 3. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Минимальная пропускаемая длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилат/метакрилатного сополимера с ковалентносвязанным УФ-поглотителем и запатентованным компанией «Алкон» хромофорным фильтром синего спектра света.
- Измерения проводились методом прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной центральной части в диапазоне 6.0 – 30.0 дптр
- Данные о хрусталике человека взяты из исследования Boettner и Wolter (1962 г.).

ПОКАЗАНИЯ

Асферическая ИОЛ Clareon из гидрофобного акрила представляет собой моноблочную складывающуюся заднекамерную ИОЛ, используемую в качестве оптического имплантата для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов, перенесших хирургическое удаление катаракты. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке задней камеры глаза.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Для обеспечения возможности имплантации полного диоптрийного ряда ИОЛ модели CNA0T0 устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe поставляется с наконечниками двух размеров, в зависимости от оптической силы предзагруженной ИОЛ. В таблице 2 приведены комбинации размера наконечника и диоптрийного ряда ИОЛ.

Таблица 2. Комбинации диоптрийного ряда ИОЛ и размера наконечника

Модель линзы	Диоптрийный ряд	Размер наконечника
CNA0T0	6.0 – 25.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	25.5 – 30.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C

Во время имплантации ИОЛ Clareon следует использовать офтальмологический вискоэластичный раствор (ОВР), утвержденный компанией «Алкон». Использование несертифицированного ОВР может привести к повреждению ИОЛ и потенциальным осложнениям во время имплантации. Утвержденные ОВР, которые могут быть использованы с данной линзой, перечислены в таблице 3.

Таблица 3. Сертифицированные ОВР для использования с устройством автоматизированным AutoNoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0).

Модель линзы	Сертифицированный ОВР
CNA0T0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹
	Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ²
	Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ³

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

³ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ Clareon должен выполняться исходя из опыта и предпочтений хирурга. Референсное предварительное значение А-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], и *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как значений оптической силы роговицы, так и значений аксиальной длины, полученных методом оптической или контактной ультразвуковой биометрии со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. Значения констант ИОЛ должны быть персонализированы с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению ИОЛ Clareon с устройством для имплантации ИОЛ AutoNoMe отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon предназначена для имплантации только в капсульный мешок.

Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ Clareon или устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe любым способом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ Clareon или устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe. Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия может привести к серьезным осложнениям, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ Clareon, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После операции врач должен предоставить пациенту карточку имплантата, а также информационную брошюру об имплантированной ИОЛ (доступна на сайте www.ifu.alcon.com).
3. Безопасность и эффективность ИОЛ Clareon не изучались у пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и (или) интраоперационными состояниями (см. табл. 4 и 5), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. Острота зрения в послеоперационном периоде у пациентов с имеющейся сопутствующей офтальмопатологией может быть ниже, чем у пациентов без нее. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. ИОЛ Clareon и устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe необходимо хранить при температуре от 15 °C (59 °F) до 30 °C (86 °F).
5. Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe необходимо использовать при температуре операционной от 18 °C (64 °F) до 23 °C (73 °F), предварительно выдержав устройство в указанных условиях не менее 30 минут.
6. После того, как линза достигнет линии паузы в наконечнике, ее необходимо имплантировать в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
7. Следует проявлять осторожность при обращении с устройством для имплантации ИОЛ AutonoMe после вскрытия упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство после случайного падения, поскольку в результате него могли произойти повреждения внутренних или внешних компонентов изделия, незаметные при осмотре.
8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если оно было активировано до момента введения ОВР, поскольку это может привести к повреждению ИОЛ.

9. Содержимое находится под давлением. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки разобрать изделие или вносить в него какие-либо изменения.

10. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с определенными рисками. Пациента необходимо обеспечить надлежащим медицинским наблюдением в послеоперационном периоде. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ помимо прочего могут относиться: повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание клеток эпителия хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофталмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения контрастной чувствительности или цветового восприятия, пространственные искажения, зрительные нарушения и необходимость вторичного хирургического вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез, лечение отслойки сетчатки.

Таблица 4. Сопутствующие офтальмопатологии при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

Сопутствующая офтальмопатология	
• Клинически значимая дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератоктазия • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Клинически значимая макулярная дегенерация • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия	• Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит) • Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэксфолиативный синдром) • Микрофтальм • Ранее проведенная операция на роговице или хрусталике • Текущее или предшествующее использование селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов (например, Фломакс† (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин† или Кардура†) • Беременность

Таблица 5. Интраоперационные состояния, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Дополнительные процедуры во время операции по удалению катаракты, вызванные интраоперационными осложнениями и требующие последующего вмешательства (например, разрыв задней капсулы с потерей стекловидного тела) • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Потеря стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая помимо прочего разрыв или слабость цинновых связок, разрыв капсулы хрусталика • Невозможность размещения ИОЛ в капсульном мешке из-за хирургических осложнений
--	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шаг 1. Внимательно изучите маркировку на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели ИОЛ, оптической силы, конфигурации и сроке годности изделия.

Шаг 2. После вскрытия внешней упаковки проверьте упаковку устройства на наличие любых повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии повреждений, используйте другую ИОЛ Clareon с устройством для имплантации ИОЛ AutonoMe.

Шаг 3. Убедитесь, что информация о линзе, указанная на первичной упаковке изделия (а именно, модель, оптическая сила и серийный номер), совпадает с данными маркировки на внешней упаковке.

Шаг 4. Откройте упаковку устройства для имплантации ИОЛ AutonoMe, взявшись за угол пластикового лотка и полностью сняв мембрану из материала TYVEK[†].

Шаг 5. Поместите изделие в стерильную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что перед использованием устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe находилось в температурных условиях операционной в течение 30 минут.

Шаг 6. Осмотрите наконечник изделия на наличие повреждений, твердых частиц или деформации. Убедитесь, что устройство не имеет повреждений и что поршень и фиксирующий механизм не были перемещены или сдвинуты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство не соответствует критериям проверки, используйте другую ИОЛ Clareon и другое устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe.

Шаг 7. В порт для введения ОВР полностью вставьте канюлю, содержащую ОВР. Убедитесь, что канюля расположена перпендикулярно устройству, как показано на рисунке 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что перед использованием ОВР, утвержденный компанией «Алкон», находился в температурных условиях операционной в течение 20 минут. Используйте только утвержденные компанией «Алкон» ОВР (см. таблицу 3).

ВАЖНО! ВЫПОЛНИТЕ шаги 8, 9, 10 И 11 ПО ПОРЯДКУ, С МИНИМАЛЬНЫМ ПЕРЕРЫВОМ МЕЖДУ НИМИ.

- Шаг 8. Заполняйте устройство офтальмологическим вязкоэластичным раствором до тех пор, пока ОВР не достигнет наконечника (см. рисунок 4), затем извлеките канюлю. Для заполнения устройства потребуется приблизительно 0,28 мл ОВР.

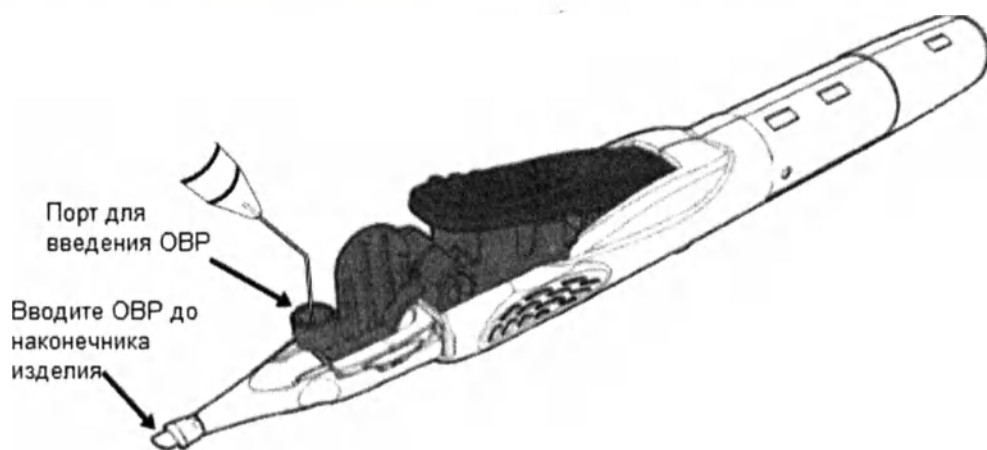


Рисунок 4.

- Шаг 9. Удалите фиксирующий механизм, взявшись за язычок и непосредственно потянув весь узел механизма в сторону от устройства под углом (рисунок 5). Утилизируйте фиксирующий механизм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь добавить ОВР в устройство после удаления фиксирующего механизма, так как это может привести к повреждению линзы. Не нажимайте на рычаг управления скоростью имплантации, пока не будете готовы продвинуть ИОЛ (шаг 10).

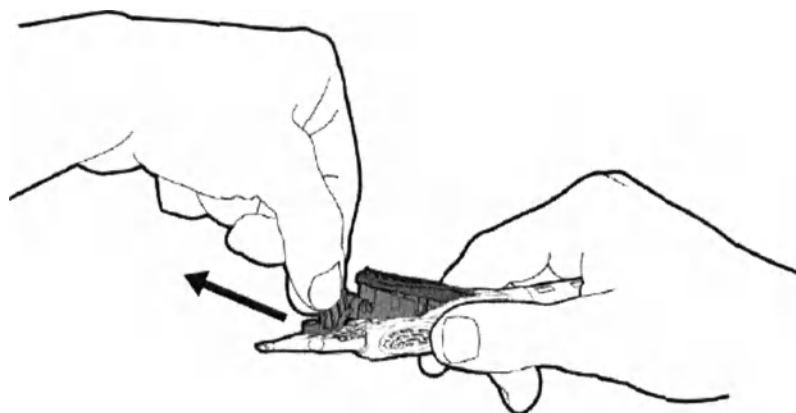


Рисунок 5.

Шаг 10. Чтобы переместить поршень вперед и сложить ИОЛ, до конца нажмите рычаг управления скоростью (рисунок 6а). Отпустите рычаг управления скоростью, когда передний край оптики ИОЛ достигнет линии паузы в наконечнике, чтобы остановить поршень (рисунок 6б).

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe имеет пневматический механизм. Поэтому при первом нажатии на рычаг управления скоростью и активации устройства может быть слышен щелчок.

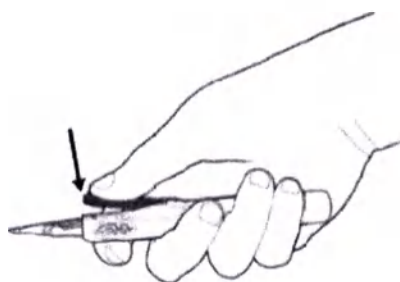


Рисунок 6а



Рисунок 6б

Шаг 11. Осмотрите линзу, чтобы определить положение переднего и заднего гаптического элементов (см. рисунок 7). Убедитесь в том, что поршень соприкасается с задним краем оптической части ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. После того, как линза достигнет линии паузы в наконечнике, ее необходимо имплантировать в течение 1 минуты.

ВАЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ГАПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ ВЫСТУПИЛ ИЗ НАКОНЕЧНИКА ДО ВВЕДЕНИЯ УСТРОЙСТВА В РАЗРЕЗ.

Задний гаптический элемент частично свернут



Перейдите к шагу 13. Для имплантации ИОЛ необходимо полностью выдвинуть поршень

Задний гаптический элемент полностью свернут



Перейдите к шагу 13

Задний гаптический элемент свернут в петлю



Перейдите к шагу 13. Для имплантации ИОЛ необходимо полностью выдавить поршень



Рисунок 7.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для трех допустимых конфигураций заднего гаптического элемента, представленных выше (обозначены сплошными кружками), также показаны различные конфигурации переднего гаптического элемента. Все показанные конфигурации приемлемы для продолжения имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ А: Если передний гаптический элемент распрямлен или свернут в петлю и выступает впереди линзы, поверните устройство по часовой стрелке так, чтобы его левый край был направлен вверх, перед дальнейшим продвижением поршня. Это позволит правильно разместить передний гаптический элемент в капсульном мешке. Чтобы убедиться, что линза раскроется в капсульном мешке передней стороной вверх, поверните устройство назад к центру или слегка отклоните его правым краем вверх (при необходимости), когда оптическая часть ИОЛ будет выходить из наконечника.

Шаг 12. См. **таблицу 2**. ИОЛ с оптической силой от 25,5 дптр до 30,0 дптр предзагружены в устройство с наконечником размера С (обозначается буквой «С» в верхней части наконечника, как показано на рисунке **8b**). Перед имплантацией линзы убедитесь, что размер выполненного разреза соответствует размеру наконечника. См. таблицу 2.

Шаг 13. Введите наконечник изделия в разрез настолько, насколько это необходимо для осуществления имплантации линзы, используя ограничитель глубины ввода (рис. **8a** и **8b**) в качестве упора, и направьте наконечник устройства в отверстие передней капсулы.



- Шаг 14. Продвигайте поршень, нажимая на рычаг управления скоростью имплантации (см. **рис. 9**). Поддерживайте достаточное давление, чтобы наконечник устройства оставался в разрезе. Скорость продвижения поршня можно менять путем изменения силы нажатия на рычаг управления скоростью имплантации. Продвижение поршня можно остановить в любое время, отпустив рычаг управления скоростью.
- Шаг 15. Используйте подходящий инструмент для позиционирования линзы внутри капсульного мешка в плоскости, параллельной радужной оболочке.
- Шаг 16. Безопасно утилизируйте устройство как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДИКАМИ, ИСПОЛЬЗУЮЩИМИ МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС

ИОЛ Clareon является совместимой с магнитно-резонансными методами исследования. ИОЛ изготовлена из акрилат/метакрилатного сополимера, который является непроводящим, немагнитным, немагнитным материалом и не представляет опасность в средах, где применяется магнитный резонанс.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Идентификационная карточка имплантата пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием сохранить ее и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить идентификационную карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с набора стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом углу набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону идентификационной карточки имплантата пациента.
3. Укажите на карте следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (L) или правый (R)],
 - фамилия пациента;
 - фамилия хирурга;
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры для пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите наклейку с верхнего правого угла того же набора этикеток.

В ЕС действует требование о том, чтобы заполненная карточка имплантата вручалась пациенту вместе с информационной брошюрой для пациента.

Регистрационная карта имплантата

В США каждый пациент должен быть зарегистрирован в компании «Алкон Лабораториз, Инк.» сразу же после имплантации интраокулярной линзы. Регистрация осуществляется посредством заполнения регистрационной карты имплантата, которая вложена в упаковку линзы, и отправления ее в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Регистрация пациента имеет важное значение для дальнейшей программы долгосрочного наблюдения и помогает компании «Алкон Лабораториз, Инк.» учитывать сообщения о нежелательных явлениях.

Регистрационная карта имплантата является обязательной при поставке медицинского изделия в США. Для других стран ее наличие не обязательно, и регистрационная карта имплантата может отсутствовать в комплекте поставки в другие страны, включая Россию. За пределами США следует соблюдать местное законодательство об обращении медицинских изделий.

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Сообщения о нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает её отслеживаемость, в связи с чем данная информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА использования Устройств автоматизированного AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0).

Приемлемый профиль безопасности и эффективности ИОЛ Clareon был доказан на основе данных из рецензируемой клинической литературы, опыта клинического применения и результатах клинических исследований. ИОЛ Clareon была разработана для коррекции афакии у взрослых пациентов после операции по удалению катаракты и имеет следующие преимущества:

- ИОЛ Clareon имеет асферическую поверхность для компенсации положительных сферических аберраций среднестатистической роговицы, что позволяет повысить четкость видимого изображения (контрастную чувствительность).

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера ИОЛ Clareon обладает низким уровнем отблесков от поверхности ИОЛ (surface haze), подповерхностного нано-"глистенинга" (SSNG) и глистенинга.
- Запатентованная прецизионная конструкция края ИОЛ Clareon предназначена для уменьшения бликов от боковой поверхности ИОЛ и обеспечения низкой частоты применения Nd:YAG-лазерных дисцизий.

Более того, ИОЛ Clareon поставляется в устройстве для имплантации AutonoMe, что обеспечивает дополнительные преимущества:

- Устройство для имплантации AutonoMe позволяет сократить время подготовки к операции, поскольку не требует ручной загрузки линз в картридж, что в свою очередь сводит к минимуму риск повреждения ИОЛ и воспалительных реакций (например, ТСПО и эндофтальмит).
- Чувствительный рычаг управления скоростью имплантации устройства AutonoMe позволяет плавно и точно имплантировать ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник и ограничитель глубины ввода наконечника устройства для имплантации AutonoMe позволяют свести к минимуму повреждения ткани роговицы и растяжение роговичного разреза, защищая разрезы размером до 2,2 мм.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные исследования ИОЛ Clareon, проводившегося в США в 2019 году, подтверждают ее безопасность и описывают характеристики. Ниже представлены сводные данные клинического исследования, в которых описываются рабочие характеристики ИОЛ Clareon. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методах исследования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам ИОЛ Clareon будут доступны в базе Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно будет найти по номеру модели [CNA0T0] ИОЛ Clareon IOL в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

К тому же ранее были проведены два других регистрационных исследования ИОЛ Clareon:

1. Одно исследование по оценке безопасности и рабочих характеристик ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоемульсификации было проведено в Соединенных Штатах Америки и Европе в 2011 году.
2. Второе исследование, в котором также оценивалась безопасность и эффективность ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоемульсификации, было проведено в Японии в 2010 году.

Характеристики и профиль безопасности ИОЛ Clareon в этих двух исследованиях в целом соответствовал результатам исследования ИОЛ Clareon, проводившегося в США в 2019 году.

ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ИОЛ Clareon ИЗ ГИДРОФОБНОГО АКРИЛА

В 2019 году в США было проведено проспективное мультицентровое открытое клиническое исследование ИОЛ Clareon среди взрослых пациентов, которым требовалось проведение операции по удалению катаракты. Целью данного исследования была

демонстрация улучшения остроты зрения и отсутствия нежелательных явлений для ИОЛ Clareon в сравнении с историческими показателями безопасности и эффективности (SPE) согласно требованиям стандарта EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные после успешного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после операции (от 330 до 420 дней после операции), позволяют с уверенностью сказать, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным медицинским изделием для коррекции афакии после операции по удалению катаракты.

Ниже представлены основные конечные результаты клинического исследования безопасности и эффективности, описывающие рабочие характеристики ИОЛ. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методах исследования и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ИОЛ Clareon ИЗ ГИДРОФОБНОГО АКРИЛА

Клиническое исследование включало 350 пациентов, которым требовалась операция по удалению катаракты и которым была произведена монолатеральная имплантация ИОЛ. Процент включенных в исследование женщин (60,9 %) превышал процент включенных мужчин (39,1 %). Средний возраст всей популяции составил 69,7 лет.

Острота зрения

Максимально скорректированная острота зрения вдаль (МКОЗВ) через один год после операции, которую удалось получить в подлежащей анализу совокупности благоприятных случаев, представлена в **таблице 6**, а острота зрения, которую удалось получить в подлежащей анализу совокупности пациентов после имплантации, представлена в **таблице 7**. Аналогичные данные для МКОЗВ в виде значений таблицы Снеллена представлены в **таблицах 8 и 9**. Анализ благоприятных случаев включал в себя всех пациентов, в глаза которых было успешно имплантировано испытываемое изделие, которые прошли хотя бы один послеоперационный осмотр, не имели глазных патологий во время осмотра 0 (перед операцией), у которых отсутствовала макулярная дегенерация при всех осмотрах и которым ранее не проводились операции по коррекции аномалий рефракции. Подлежащая анализу совокупность пациентов после имплантации включала в себя всех пациентов, которые успешно перенесли имплантацию испытываемого изделия.

Односторонний точный 95 % верхний доверительный предел для процентного отношения пациентов с МКОЗВ одного глаза не менее 0,3 logMAR или лучше через 12 месяцев после операции (осмотр 5) больше или равен показателям SPE согласно требованиям стандарта EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 6. Максимально скорректированная острота зрения через 12 месяцев после операции в подлежащей анализу совокупности благоприятных случаев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	271	83,1
0,1 logMAR или лучше	307	94,2
0,2 logMAR или лучше	323	99,1
0,3 logMAR или лучше	325	99,7
Менее 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель SPE ISO для % пациентов, достигших остроты зрения 0,3 logMAR или лучше	96,7 %	
N	326	
Показатели безопасности и эффективности согласно требованиям ISO BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания», таблица В.4 — показатели безопасности и эффективности заднекамерной ИОЛ: частота развития нежелательных явлений		

Таблица 7. Максимально скорректированная острота зрения через 12 месяцев после операции в подлежащей анализу совокупности пациентов после имплантации, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	277	81,0
0,1 logMAR или лучше	318	93,0
0,2 logMAR или лучше	339	99,1
0,3 logMAR или лучше	341	99,7
Менее 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель SPE ISO для % пациентов, достигших остроты зрения 0,3 logMAR или лучше	92,5 %	
N	342	
Показатели безопасности и эффективности согласно требованиям ISO BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания», таблица В.3 — показатели безопасности и эффективности заднекамерной ИОЛ: частота развития нежелательных явлений		

Таблица 8. Максимально корригированная острота зрения через 12 месяцев (таблица Снеллена) после операции в подлежащей анализу совокупности благоприятных случаев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Менее 20/40	1	0,3
N	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0.34 logMAR		

Таблица 9. Максимально корригированная острота зрения через 12 месяцев (таблица Снеллена) после операции в подлежащей анализу совокупности пациентов после имплантации, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7
Менее 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Нежелательные явления

Совокупная и постоянная частота развития нежелательных явлений для подлежащей анализу безопасности совокупности представлена в **таблице 10**. Совокупные нежелательные явления – это явления, которые происходят на любом этапе исследования, а постоянные нежелательные явления – которые имеет место во время осмотра через 12 месяцев. Анализ безопасности включал в себя всех пациентов, в глаза которых было имплантировано испытываемое изделие (успешно или неудачно с прерыванием операции после контакта с глазом). В данном исследовании число глаз при анализе безопасности было эквивалентно числу глаз при анализе после имплантации.

Для совокупных и постоянных нежелательных явлений точный односторонний 95 % нижний доверительный предел находился в пределах нормы при сравнении с показателями SPE, указанных в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 10. Совокупные и постоянные нежелательные явления в совокупности, подлежащей анализу безопасности

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95 % ДИ	1- сторонний 95 % нижний ДП	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Энд офтальмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Заражение вирусом герпеса	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Постоянные серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ – доверительный интервал ДП – доверительный предел SPE – показатели безопасности и эффективности Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n/N) \cdot 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если односторонний 95 % нижний ДП для нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для офтальмологического серьезного нежелательного явления (СНЯ), который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE. Постоянный – присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового осмотра. ВГД – внутриглазное давление				

Данные наблюдений для ИОЛ

Все пять плановых послеоперационных осмотров и внеплановые осмотры проводились с использованием щелевой лампы. В список возможных результатов осмотра с использованием щелевой лампы входили такие результаты наблюдений для ИОЛ, как глистенинг, царапины или трещины на ИОЛ, а также отблески от поверхности ИОЛ. После 1852 послеоперационных осмотров (включая внеплановые) не было отмечено никаких дефектов ИОЛ (глистенинг, царапины или трещины на ИОЛ, а также отблески от поверхности ИОЛ) для ИОЛ Clareon.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997; 23(9):1356-70.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007; 85(5):472-85.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

†Торговые марки принадлежат соответствующим владельцам

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[†],

КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)

(стандарт[†]ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001	Наименование символа/пояснительный текст
	2493	Номер по каталогу
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер

	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Температурный предел
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать в случае повреждения упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные пациента
	PI PF 044 [†]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [†]	Больница

[†]Этот символ взят из ISO 7001.

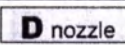
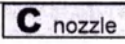
*Этот символ взят из IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ASTM F2503-13,
КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий
для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Магнитно-резонансная безопасность

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

Аббревиатура или символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие

	Веб-сайт с информацией для пациента
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Одноуровневая барьерная система для стерилизации
IOL 	Интраокулярная линза
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
	Фильтр УФ и синего спектра света
UV	Ультрафиолетовый
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
PWR	Эквивалентная сферическая рефракция
	Наконечник размера D
	Наконечник размера C
	Не содержит РНТ (фталаты)
	Не содержит натуральный латекс
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак Европейского соответствия

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) необходимо хранить при температуре от 15 до 30°C. Изделие нельзя замораживать или перегревать.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 3-х лет (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения. Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРИМЕНИМЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И ОБЩИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Стандарт / номер спецификации	Название
ANSI/AAMI ST72:2011 (R2016)	Бактериальные эндотоксины — Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы испытаниям серий
ANSI Z80.7:2013	Американский национальный стандарт по офтальмологической оптике. Интраокулярные линзы
ASTM D4169-2016	Стандарт по проведению испытаний характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM F 2503-2013	Стандарт по маркировке медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в среде с магнитным резонансом
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 556-1:2001/COR:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 62366-1:2015 и COR:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2009/COR:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска. Техническое исправление 1
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008/COR:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Техническое исправление 1
EN ISO 10993-10:2013/COR:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования системной токсичности
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1:2017 и COR:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017 и COR:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях

EN ISO 11737-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний ТЕХНИЧЕСКОЕ ИСПРАВЛЕНИЕ 1
EN ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы их испытаний
EN ISO 11979-4:2008/A1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Маркировка и информация об изделии. Поправка 1
EN ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биосовместимость
EN ISO 11979-6:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировке
EN ISO 11979-7:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические исследования. ПОПРАВКА 1
EN ISO 11979-8:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования. Поправка 1
EN ISO 13485:2012/AC:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Техническое исправление 1
EN ISO 14155:2011/COR:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для применения у людей. Надлежащая клиническая практика. Техническое исправление 1
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016/COR:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 22442-1:2015 Часть 1	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными. Часть 1. Применение менеджмента риска
EN ISO 22442-2:2015 Часть 2	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными. Часть 2. Контроль источников, сбора и обработки
EN ISO 22442-3:2007 Часть 3	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными. Часть 3. Валидация уничтожения и (или) инактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)
ISO 7000	Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы
ISO/TR 15499:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента рисков
ISO/TR 22979:2017	Импланты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинического исследования модификаций конструкции интраокулярной линзы
MEDDEV 2.4/1:2010	Медицинские изделия: Руководство, классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/5:1998	Процедура перевода

MEDDEV 2.7.1:2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.11/1:2008	Директива совета 93/42/ЕЕС с учетом директивы комиссии 2003/32/ЕС для медицинских изделий с тканями животного происхождения и их производными, для которых есть риск ТГЭ, является руководством для производителей и нотифицированных органов
Фармакопея США Версия 41	Фармакопея США (Фарм. США)
EN ISO 3166-1:2013	Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

 **Производитель:**
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственная площадка:
Alcon Laboratories Ireland Ltd.,
Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ирландия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Дата выпуска: xxxxxx 2023

Alcon
© 2020,2023 Alcon Inc.

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

«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

Настоящим я, Кристин Чан (Christine Chun), подтверждаю, что прилагаемая копия **Инструкции по применению** на медицинское изделие «Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0)» 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/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
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 исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

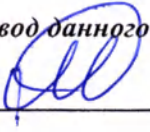
Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 25 июля 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Штамп/: ЧАД УЛАНГКА
РУАБУРО (CHAD ULANGKA
RUABURO) * Нотариус штата
Калифорния * Округ Ориндж *
ЛИЦЕНЗИЯ № 2425286 * Срок
полномочий истекает
6 ноября 2026 г.

/Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

/Подпись/

Нотариус


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

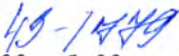
Город Москва

Шестого сентября 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- 

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова

