

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

Линза интраокулярная моноблочная SA60AT AcrySof

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Стерильная акриловая гибкая моноблочная заднекамерная интраокулярная линза, поглощающая УФ-излучение.

Таблица характеристик модели

Модель	Оптическая часть	Диаметр оптической части (мм) ØВ	Общая длина (мм) ØТ	Угол гаптической части
SA60AT	A	6.0	13.0	0°

Акриловые гибкие моноблочные заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) AcrySof, поглощающие УФ-излучение представляют собой оптические имплантаты, предназначенные для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов. Оптическая часть искусственного хрусталика изготовлена из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления. Эти хрусталики состоят из двояковыпуклой оптической части и поддерживающей гаптической части, изготовленные из мягкого акрилового материала AcrySof.

Перед имплантацией линзу из данного материала можно сложить. После имплантации в глаз линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой привычный вид.

Рисунок 1
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Все размеры указаны в миллиметрах



SA60AT

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ:

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза взамен естественного хрусталика. Такое расположение позволяет линзе выполнять функцию среды преломления при коррекции афакии. Эффективность данных линз в отношении уменьшения частоты развития патологии сетчатки пока не установлена.

ПОКАЗАНИЯ

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof предназначены для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения у пациентов с афакией после экстракапсулярной экстракции катаракты или факоэмульсификации (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ). Данные линзы предназначены для имплантации в капсульный мешок.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

При имплантации заднекамерной интраокулярной линзы AcrySof необходимо использовать рекомендуемые компанией «Алкон» комбинации инжекторов и вискоэластичных растворов. Использование нерекомендуемых комбинаций инжекторов и вискоэластичных растворов может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения в процессе имплантации. Для имплантации интраокулярных линз компании Алкон рекомендует использовать инжекторы Монарх или любую другую рекомендованную компанией Алкон комбинацию. Для более подробной информации по рекомендованным вискоэластичным растворам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь в местное представительство компании «Алкон».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Особое внимание следует уделять размерам линзы модели SA60AT при самых крайних значениях диапазона оптической силы в отношении анатомических размеров глаза пациента. Необходимо тщательно оценить возможность потенциального влияния таких факторов, как толщина центра оптической части, толщина края оптической части и общий размер линзы на долгосрочный клинический эффект для пациента и возможную пользу, связанную с имплантацией интраокулярной линзы. Следует тщательно наблюдать за клиническим результатом пациента.

Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подойти для имплантации интраокулярной линзы, так как линза может усугубить течение существующего состояния, повлиять на диагностику или лечение этого состояния, либо повлечь необоснованный риск для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и принять во внимание клиническое суждение при определении соотношения пользы/риска перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

1. Кровоизлияние в сосудистой оболочке
2. Тяжелый хронический увеит
3. Сопутствующее тяжелое заболевание глаза
4. Чрезмерная потеря стекловидного тела
5. Чрезмерно мелкая передняя камера
6. Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома
7. Микрофтальм
8. Катаракта, не связанная с возрастом
9. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
10. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелого течения).
11. Тяжелая дистрофия роговицы
12. Тяжелая атрофия зрительного нерва
13. Неконтролируемое положительное давление
14. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. К возможным осложнениям экстракции катаракты или имплантации ИОЛ можно отнести (но, не ограничиваясь перечисленным): повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), отслойку сетчатки, витреит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, проляпс радужки, гипопион, а также транзиторную или персистирующую глаукому.

2. Безопасность и эффективность имплантации интраокулярной линзы не была доказана у пациентов с имеющейся патологией глаза (хронический медикаментозный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предшествующая трансплантация роговицы, предшествующая отслойка сетчатки и/или ирит и т.д.). При рассмотрении возможности имплантации линзы таким пациентам врачи должны оценить возможность использования альтернативных методов коррекции афакии и принять решение относительно имплантации

линзы, только если альтернативные методы не будут удовлетворять потребности пациента.

3. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярной линзы не определялись. Следовательно, врачам следует продолжать послеоперационное наблюдение пациентов на регулярной основе.

4. Пациенты, имеющие до операции такую патологию как, например, патология эндотелия роговицы, аномалии роговицы, дегенерация желтого пятна, дегенерация сетчатки, глаукома и хронический медикаментозный миоз, могут не достичь такой остроты зрения, в отличие от пациентов без подобной патологии. При наличии подобных состояний врач должен определить пользу от имплантации линзы.

5. Следует избегать вторичной иридэктомии при зрачковом блоке, если во время имплантации ИОЛ проводится одна или несколько иридэктомий (Willis и соавт., 1985 г.).

6. Безопасность и эффективность заднекамерной линзы, имплантированной в переднюю камеру, не установлена. Было продемонстрировано, что в некоторых случаях имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру может быть небезопасной (Girard и соавт., 1983 г.).

7. При имплантации интраокулярных линз могут возникать следующие побочные реакции: гипопион, внутриглазная инфекция, острая декомпенсация роговицы и вторичное хирургическое вмешательство.

Вторичные хирургические вмешательства включают (но не ограничиваются): репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию при вытекании из раны и лечение отслойки сетчатки.

8. Незначительное количество случаев децентрации линзы, возникающих при имплантации ИОЛ с узкой или маленькой оптической частью, могут привести к тому, что пациент начинает видеть блики или испытывать другой зрительный дискомфорт при определенных условиях освещения. Хирургам следует заранее обдумать такую возможность перед имплантацией ИОЛ с узкой или маленькой оптической частью. При имплантации линзы с узкой или маленькой оптической частью рекомендуется произвести капсулорексис.

9. Данные линзы не предназначены и, следовательно, не должны использоваться для замены прозрачного хрусталика.

10. Послеоперационное растяжение капсульного мешка при различных степенях уменьшения передней камеры и индуцированная миопия были связаны с методиками капсулорексиса и имплантацией ПММА, силиконовых и акриловых заднекамерных линз (Holtz, 1992 г.).

11. В соответствии с данными клинических исследований моноблочной интраокулярной линзы AcrySof не наблюдалось децентрации и дислокации данной интраокулярной линзы, однако необходимо соблюдать осторожность до наступления инкапсуляции линзы. Согласно некоторым клиническим случаям, инкапсуляция происходит в течение четырех недель после имплантации.

Рекомендуется удалить вязкоэластичный раствор из глаза при завершении операции, чтобы освободить пространство между задней капсулой и линзой. Этого можно достичь, слегка отодвинув оптическую часть ИОЛ назад кончиком и используя стандартные ирригационные/аспирационные методики для удаления вязкоэластичных растворов из глаза. Это позволит переместить весь оставшийся вязкоэластичный раствор вперед, откуда его можно будет легко аспирировать.

ВНИМАНИЕ! Нельзя проводить имплантацию интраокулярных линз пациентам младше восемнадцати лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нельзя повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы каким-либо методом.

2. Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).

3. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как BSS или BSS PLUS) для орошения и/или увлажнения линз.

4. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части.

5. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.

6. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать во время большого количества имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем, как самостоятельно проводить их имплантацию.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для данных заднекамерных интраокулярных линз должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы.

Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках: Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700- 712, 1993.

Holladay, J.T. et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ А-КОНСТАНТА

Константа представлена на наружной этикетке в качестве руководства и начальной точки для расчета оптической силы имплантируемой ИОЛ. Рекомендуется разработать свою собственную константу, подходящую именно для Вас, на основе клинического опыта применения определенных моделей линз, хирургических методик, измерительных приборов и послеоперационных результатов.

В США при необходимости получения дополнительной информации о расчете оптической силы линзы, пожалуйста, обращайтесь в Alcon Laboratories, Inc. по телефону 1-800-TO-ALCON (1-800-862-5266). За пределами США обращайтесь в местные представительства компании Алкон или к распространителям ее продукции:

На территории РФ, пожалуйста, обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу, правильную форму и срок годности.

2. После открытия картонного упаковочного контейнера сверьте информацию о линзе на контейнере (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.

3. Линза является стерильной до момента вскрытия внутренней упаковки. Убедитесь, что внутренний пакет не имеет разрывов, порезов, проколов или других повреждений, указывающих на то, что упаковка была вскрыта или повреждена. Не имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена.

4. Чтобы достать линзу, откройте пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте резервуар, чтобы достать линзу. Доставая линзу из резервуара, НЕЛЬЗЯ захватывать оптическую часть пинцетом. До процесса непосредственного сгибания линзы ее можно держать только за гаптическую часть.

Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как BSS или BSS PLUS. НЕЛЬЗЯ промывать линзу другими растворами, кроме стерильного интраокулярного ирригационного раствора.

5. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента.

6. Для сведения к минимуму возможности следов на линзе в результате сгибания, необходимо тщательно очищать все инструменты.

7. Компания Алкон рекомендует использовать Систему для имплантации ИОЛ ALCON или эквивалентный пинцет с закругленными концами и гладкими поверхностями.

8. Компания Алкон предоставляет информацию о применяемых методиках, соответствующем инструментарии, а также список эквивалентных способов и инструментов для сгибания и имплантации линз. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

На территории США каждый пациент должен зарегистрироваться в компании "Alcon Laboratories, Inc." непосредственно после имплантации одной из данных линз.

Регистрация завершается после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой и отправляется в «Alcon Laboratories, Inc.» в конверте с предварительно оплаченным почтовым сбором.

Регистрация пациентов важна для «Alcon Laboratories, Inc.» в целях программы длительного наблюдения пациентов и будет помогать реагировать на сообщения о побочных явлениях.

Следует заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента, вложенную в упаковку, вместе с инструкциями о том, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

Для сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием данного медицинского изделия, обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ГИБКОЙ АКРИЛОВОЙ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof

Были проведены два клинических исследования гибких акриловых заднекамерных линз AcrySof. Клиническое исследование гибкой акриловой многокомпонентной заднекамерной линзы AcrySof (модель MA60BM) началось в декабре 1990 года, а клиническое исследование гибкой акриловой моноблочной заднекамерной линзы AcrySof (модель SA30EL) началось в январе 1997 года. Гибкая акриловая моноблочная заднекамерная линза AcrySof (моноблочная) является модификацией исходной гибкой акриловой многокомпонентной заднекамерной линзы AcrySof (многокомпонентной), в связи с чем результаты клинического исследования многокомпонентной модели распространяются и на моноблочные модели ИОЛ. Однако в инструкцию по применению включены данные только клинического исследования моноблочной ИОЛ.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ГИБКОЙ АКРИЛОВОЙ МОНОБЛОЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof

Результаты клинического исследования, полученные в ходе послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 330 – 420 дней, подтверждают безопасность и эффективность моноблочной интраокулярной линзы AcrySof для коррекции зрения при афакии.

В клиническом исследовании моноблочной интраокулярной линзы AcrySof были использованы ИОЛ, предназначенные для имплантации в капсульный мешок. Этих клинических данных недостаточно для того, чтобы продемонстрировать эффективность и безопасность размещения этих ИОЛ в цилиарной борозде.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С ГИБКОЙ АКРИЛОВОЙ МОНОБЛОЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗОЙ AcrySof

Популяция пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, представлена 62,8% женщин и 37,2% мужчин. Расовое распределение: 91,9% пациентов принадлежали к европеоидной расе, 6,8% - к негроидной, 1,3% - к другим расам. Средний возраст пациентов в целом в популяции составлял 70 лет.

ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ АКРИЛОВОЙ МОНОБЛОЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof

Таблица 1 демонстрирует данные об остроте зрения, достигнутой через 330-420 дней у пациентов, не имевших до операции патологии глаза, дефектов роговицы или дегенерации желтого пятна (наилучшая ситуация); в Таблице 2 показана острота зрения в популяции пациентов в целом.

Таблица 1.

N=86

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов с наилучшей ситуацией до операции.

	20/40 или лучше		20/41 - 20/80		Хуже чем 20/80		Общее отчетное количество
Возраст	N	%	N	%	N	%	N
<60	3	100.0	0	0.0	0	0.0	3
60-69	23	100.0	0	0.0	0	0.0	23
70-79	40	97.6	1	2.4	0	0.0	41
>79	19	100.0	0	0.0	0	0.0	19
Общее кол-во	85	98.8	1	1.1	0	0.0	86

Таблица 2

N = 129

Наилучшая корригируемая острота зрения, измеренная через 330-420 дней после операции, в общей популяции пациентов.

	20/40 или лучше		20/41 - 20/80		Хуже чем 20/80		Общее отчетное количество
Возраст	N	%	N	%	N	%	N
<60	3	100.0	0	0.0	0	0.0	3
60-69	31	100.0	0	0.0	0	0.0	31
70-79	61	96.8	2	3.2	0	0.0	63
>79	30	93.8	2	6.3	0	0.0	32
Общее кол-во	125	96.9	4	3.1	0	0.0	129

ОБЗОР ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ГИБКОЙ АКРИЛОВОЙ МОНОБЛОЧНОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗОЙ AcrySof

В Таблицах 3 и 4 показана суммарная частота и частота стойких (сохранившихся при обследовании через 1 год после операции) побочных явлений в период наблюдения в течение 330-420 дней, у пациентов с имплантированной моноблочной интраокулярной линзой AcrySof.

Таблица 3.
Суммарная частота послеоперационных побочных явлений через 330-420 дней после операции

	Количество событий N = 148	
Вид побочного явления	N	%
Эндофтальмит	0	0.0
Гипопион	0	0.0
Дислокация линзы	0	0.0
Макулярный отек	1	0.7
Зрачковый блок	0	0.0
Отслойка сетчатки	0	0.0
Повторное хирургическое вмешательство	1	0.7

N = 148 – общее число пациентов, которым в период исследования была имплантирована моноблочная интраокулярная линза AcrySof.

Таблица 4.
Частота стойких послеоперационных побочных явлений через 330-420 дней после операции

	Совокупная доля N = 129	
Вид побочного явления	N	%
Отек роговицы	0	0.0
ирит	0	0.0
Повышенное ВГД, требующее коррекции	0	0.0
Гифема	0	0.0
Витреит	0	0.0
Другое	0	0.0

N = 129 – общее число пациентов с имплантированной моноблочной интраокулярной линзой AcrySof, завершивших послеоперационное наблюдение продолжительностью 330-420 дней.

В дополнение к данным о безопасности и эффективности, полученных в ходе клинических исследований, сообщается о количестве Nd:YAG задних капсулотомий: в течение 12 месяцев после операции было сообщено о 4 случаях (2,7%); в период от 12 до 18 месяцев – 6 (4,0%); после 18 месяцев – 1 (0,7%).

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы поставляются только в сухом виде, в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях (См. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.)

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет. Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений или открытия упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы.

ССЫЛКИ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. Invest. Ophthalmol. 1:776-783, 1962.

Girard, L.J., et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg. 14(4):332-335, 1983.

Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. J. Cataract Refract. Surg. 18:310-317, 1992.

Willis, D.A., et al. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg. 16(2):108-109, 1985.

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Аббревиатура или другой символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
IOL 	Интраокулярная линза
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
	Ультрафиолетовый фильтр
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр оптической части
ØT	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
	Картридж С к устройству Монарх*
	Картридж В к устройству Монарх*
	Не содержит фталаты
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.	

**ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001‡,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

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

(‡ISO 7001 Название: «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
	0533	Верхняя граница температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении 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
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациента

*Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО 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»)

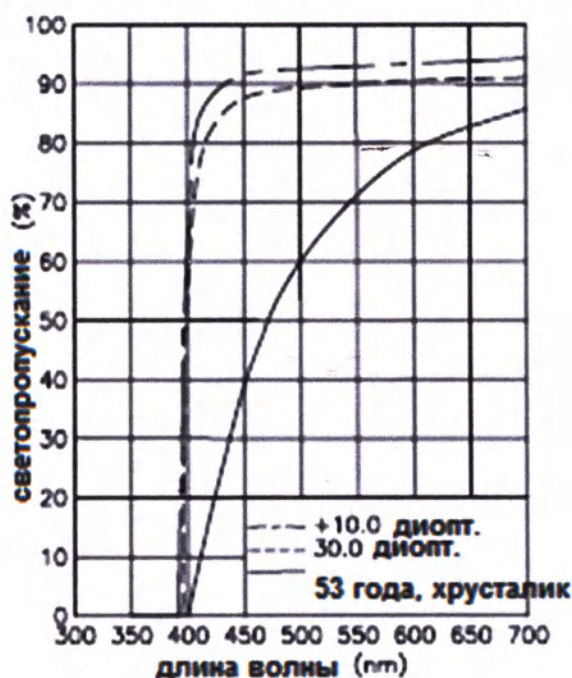
Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Материал:	Поглощающий ультрафиолет акрилатный/метакрилатный сополимер	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная-L
Срез УФ при 10% Т:	398 нм (линза +10.0 диоптрий) 400 нм (линза +30.0 диоптрий)	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55	Цвет:	Прозрачный
Форма:	Передняя Асимметричная Двояковыпуклая		
Оптическая сила:	SA60AT: +6.0 - +40.0 диоптрий		

Рисунок 2
КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА СВЕТОПРОПУСКАНИЯ
(ПРОЦЕНТ ПРОПУСКАНИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫХ ЛУЧЕЙ)



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Представленные на рисунке предельные значения длины волны и кривые спектрального коэффициента светопропускания представляют диапазон значений пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ-абсорбентом.
- При измерении прямого светопропускания использовалось отверстие 6 мм и диск с толщиной, эквивалентной оптическому центру.
- Предельная длина волны УФ-излучения при 10% Т составляет 398 нм (при оптической силе +10.0 диоптрий). Предельная длина волны УФ-излучения при 10% Т составляет 400 нм (при оптической силе +30.0 диоптрий).
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется в качестве оптического имплантата для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии на фоне удаления помутненного хрусталика у взрослых пациентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F).

Транспортировка осуществляется при температуре не более 45 °C (113 °F).

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.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие предназначено для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Интраокулярная линза представляет собой стерильное медицинское изделие для индивидуального использования. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика» (см. в конце инструкции).

Компания производитель гарантирует сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика» (см. в конце инструкции).

ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОГО РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,

Alcon Laboratories Inc.,

6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 (495) 961-13-33.

Я, Литтлджон Блейк (Littlejohn Blake), настоящим подтверждаю (или заявляю), что прилагаемая **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ** для изделия Линзы интраокулярные моноблочные и многокомпонентные AcrySof, модель SA60AT AcrySof содержит достоверную, точную и полную информацию из документа, имеющегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), адрес: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA (США).

/Подпись/

Литтлджон Блейк

Руководитель международного отдела нормативно-правового регулирования

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

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

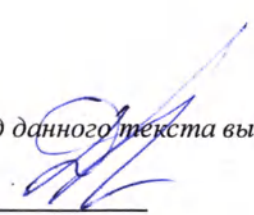
Штат Техас, США

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сего 25-го дня февраля 2021 г.

/Подпись/ Ту Нгуен

Нотариус

/Печать/: ТУ НГУЕН (TU NGUYEN) * СРОК ДЕЙСТВИЯ
ПОЛНОМОЧИЙ ДО 14.12.2021 * Нотариус * Штат Техас *
Идентификационный номер нотариуса 13138290-2


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **13-1659**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

