

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

Линза интраокулярная гибкая US60MP

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

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

ОПИСАНИЕ

Стерильные мягкие акриловые многокомпонентные заднекамерные линзы поглощающие УФ-излучение.

Таблица характеристик модели

Модель	Оптический часть	Диаметр оптической части (мм) $\varnothing_o$	Общая длина (мм) $\varnothing_l$	Угол гаптической части
US60MP	A	6,0	13,0	10°

US60MP УФ-поглощающие мягкие акриловые многокомпонентные заднекамерные линзы представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после хирургии катаракты. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления. Перед имплантацией линзу из данного материала можно сложить. После имплантации линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой обычный вид. Данные линзы имеют переднюю асимметричную двояковыпуклую оптическую часть, а также поддерживающую гаптическую часть.

Рисунок 1
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
(Все размеры указаны в миллиметрах)



МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ:

Заднекамерные интраокулярные линзы US60MP 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® IQ показаны для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза человека с целью коррекции зрения при афакии при удалении хрусталика у взрослых пациентов (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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/риск 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. Чрезвычайно мелкая передняя камера

6. Глаукома, неподдающаяся контролю лекарственными препаратами
7. Микрофтальм
8. Катаракта, не связанная с возрастом
9. Разрыв задней капсулы (невозможность фиксации ИОЛ)
10. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
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 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, пролапс 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, ит.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. Поэтому врачам следует продолжать послеоперационное наблюдение пациентов на регулярной основе.

4. Пациенты имеющие до операции такую патологию как 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 (Уиллис и соавт., 1985).

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 (Гирард и соавт., 1983).

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. Послеоперационное растяжение капсульного мешка, различные варианты глубины передней камеры и индуцированная миопия были связаны с техникой капсулорексиса и имплантацией ПММА, силиконовых и акриловых заднекамерных линз (Хольц, 1992).

Рекомендуется удалить вязкоэластик из глаза при завершении операции, чтобы освободить пространство между задней капсулой и линзой. Этого можно достичь, слегка отодвинув оптическую часть ИОЛ назад наконечником и используя стандартные ирригационные/аспирационные методики для удаления вязкоэластика из глаза.

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® раствор) для орошения и/или увлажнения линзы.
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 данной модели линзы, хирургических методик, измерительных

приборов и послеоперационных результатов.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу, правильную форму и срок годности.
2. После вскрытия картонной упаковки, сверьте информацию о линзе (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.
3. Чтобы достать линзу, откройте мешочек 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, такими как BSS® или BSS PLUS®. НЕЛЬЗЯ промывать линзу другими растворами, кроме стерильного интраокулярного ирригационного раствора.

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

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

6. Компания Алкон рекомендует использовать систему для имплантации ИОЛ ALCON® или эквивалентный пинцет с закругленными концами и гладкими поверхностями.

7. Компания Алкон предоставляет информацию о применяемых методиках, соответствующем инструментарию, 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 её поверхность.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Идентификационная карточка пациента, находящаяся в упаковке, должна быть заполнена и передана пациенту совместно с инструкциями сохранять её и демонстрировать любому офтальмологу при консультации 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).

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 пакета. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы.

ССЫЛКИ

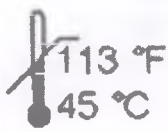
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. Invest. Ophthalmol. 1:776-783, 1962.

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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
PMMA	Полиметилметакрилат
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
A	Передняя ассиметричная двояковыпуклая
B	Двояковыпуклая
M	Менисковая
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр тела (оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
	Годен до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Серия
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Верхний температурный предел

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

Данные линзы имеют следующие физические характеристики:

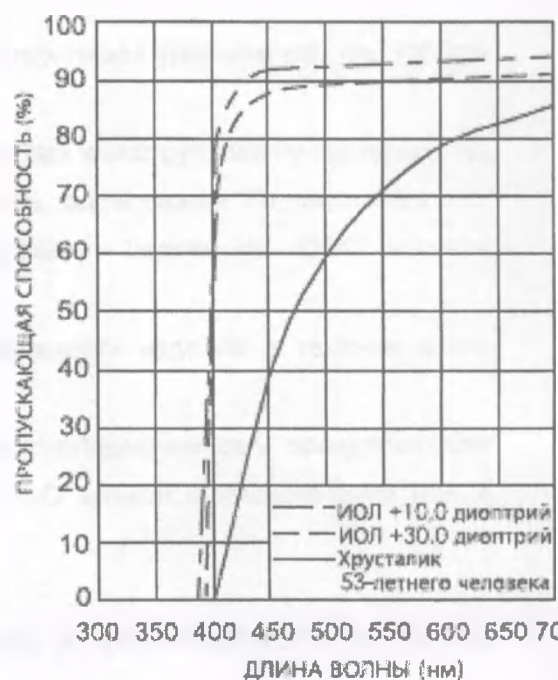
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ Материал:	Поглощающий ультрафиолетовый спектр света акрилатный/метакрил атный	ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ Форма:	Модифицированн ая С
-------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

	сополимер	Материал:	ПММА (MONOFLEX™*)
Срез УФ при 10%Т:	400 нм (линза +30,0 дптр)	Цвет:	Синий
Коэффициент преломления:	1.55		
Форма:	Передняя ассиметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	(от +6,0 до +30,0 диоптрий)		

Рисунок 2
КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО СВЕТОПРОПУСКАНИЯ
(ПРОЦЕНТНОЕ СООТНОШЕНИЕ ПРОПУСКАНИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТА)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые спектрального светопропускания представляют диапазон значений светопропускания 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.
- Срез УФ при 10%Т составляет 400 нм (линза +30 дптр).
- Данные о хрусталике человека, полученные Брэттнер и Уолтер (1962).



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.

Место производства:

США.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской
Федерации**

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33

* торговая марка компании Novartis

© XXXX Novartis

Subscribed and sworn to before me this
24 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



Alcon

A Novartis
Division

AND SEALED PAGES

TOTAL NUMBER OF PAGES

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
10 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2104

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2122

лист(а)ов

ВРИО Нотариуса



Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

документ

Зарегистрировано в реестре. №

7-2108

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

140 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *2142* листов
Нотариус *а*

Иници





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

Линза интраокулярная моноблочная SA60AT AcrySof Single Piece

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 факоемульсификации (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 вязкоэластичных растворов. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вязкоэластичных 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 вязкоэластичным 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 наконечником 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

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).

*Данный раздел неприменим для РФ.

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

Вид побочного явления	Количество событий N = 148*	
	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 АсгуSof, 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

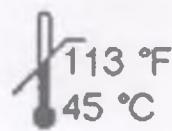
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. Invest. Ophthalmol. 1:776-783, 1962.

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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
A	Передняя асимметричная двояковыпуклая
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр тела (оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
	Годен до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Серия
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Верхний температурный предел

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

Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Материал:	Поглощающий ультрафиолет акрилатный/метакрилат ный сополимер	Форма:	STABLEFORCE* Модифицированная- L
Срез УФ при 10% T:	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.

Место производства:

Ирландия.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской
Федерации**

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33

* торговая марка компании Novartis

© XXXX Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 16 PAGES

[Handwritten signature]

Alcom
Alcom Analytics



Subscribed and sworn to before me this
26 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
16 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2123

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

~14~ лист(а)ов
ВРИО Нотариуса



Город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии
с представленного мне

документа

Зарегистрирована в реестре: № *7-2124*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *190 руб*

Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *19*
Нотариус





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Линза интраокулярная моноблочная: модель SN60AT AcrySof® Natural

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

ОПИСАНИЕ**Таблица характеристик модели**

Модель	Диаметр оптической части (мм) ØВ	Общая длина (мм) ØТ	Угол гаптической части
SN60AT	6.0	13.0	0°

Моноблочные гибкие акриловые заднекамерные линзы AcrySof® Natural с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов. ИОЛ AcrySof® Natural, имеющая запатентованные компанией Алкон®

8 хромофорные фильтры синего спектра света, действует приближенно к естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962 г.). Кроме стандартного фильтра ультрафиолетового спектра, ИОЛ AcrySof® Natural уменьшает светопропускание волн синего света от 71% при длине волны 400 нм до 22% при длине волны 475 нм (см. таблицу 1). Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линза аккуратно и полностью расправляется,

принимая свой обычный вид. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и поддерживающую гаптическую часть.

Рисунок 1

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
(Все размеры указаны в миллиметрах)



SN60AT

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ:

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof* предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза с целью замены естественного хрусталика. Это расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Эффективность данных линз в отношении уменьшения частоты развития патологии сетчатки пока не установлена.

ПОКАЗАНИЯ

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof* Natural показаны для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза человека с целью коррекции зрения при афакии при удалении хрусталика у взрослых пациентов (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ в соответствующих инструкциях по применению).

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

При имплантации моноблочной ИОЛ AcrySof* Natural необходимо использовать рекомендуемые компанией Алкон* комбинации инжекторов и вязкоэластиков. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вязкоэластиков 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 вязкоэластикам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь в местное представительство компании Алкон*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ Особое внимание следует уделять размерам линзы модели SN60AT 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. Сопутствующее тяжелое заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы

9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Дефекты цветового зрения
13. Глаукома
14. Хронический увеит
15. Диабетическая ретинопатия
16. Клинически значимые изменения желтого пятна/пигментного эпителия сетчатки

Исследования показали, что у лиц, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof* Natural, с нормальным цветовым зрением не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof* Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при глазных заболеваниях (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

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, 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. Долгосрочный эффект имплантации интраокулярной линзы не определялся. Поэтому врачам следует продолжать послеоперационное наблюдение пациентов на регулярной основе.

4. Пациенты с патологией до операции, 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., 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., 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. В случаях имплантации линзы с узкой или маленькой оптической частью, капсулорексис должен быть выполнен тщательно.

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. Необходимо соблюдать осторожность до наступления инкапсуляции линзы с целью предотвращения ее децентрации или дислокации. Согласно некоторым клиническим случаям, инкапсуляция происходит в течение четырех недель.

12. Клиническое исследование моноблочной линзы AcrySof® Natural (см. Таблицы 2-5) проводилось с линзой, предназначенной только для имплантации в капсульный мешок. Отсутствуют клинические данные по безопасности и эффективности ее имплантации в цилиарную борозду.

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

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

Предлагаемая А-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 инструментарию, 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

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 предоставленном 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).

*Данный раздел неприменим для РФ.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ГИБКОЙ АКРИЛОВОЙ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof*

Были проведены три 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). Исследование проводилось с целью продемонстрировать безопасность и эффективность моноблочной заднекамерной линзы AcrySof* Natural модели SB30AL (с фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) как модели исходной линзы. Данное исследование представляло собой рандомизированное клиническое исследование, включавшее модель линзы AcrySof* SA30AL (только с поглощением ультрафиолетового спектра) в качестве контрольной линзы. Включены только данные первого прооперированного глаза пациентов, которым была имплантирована либо модель интраокулярной линзы SB30AL, либо модель SA30AL.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof* Natural модели SB30AL

Результаты, полученные после успешного послеоперационного наблюдения пациентов в течение, как минимум, одного года, дают основания утверждать, что моноблочная линза AcrySof* Natural модели SB30AL является безопасным и эффективным способом коррекции зрения при афакии.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗОЙ AcrySof* Natural модели SB30AL

По данным исследования популяция пациентов, которым модель SB30AL была имплантирована, как минимум, в первый прооперированный глаз, составляла 70,6% женщин и 29,4% мужчин. Популяция пациентов с имплантированной интраокулярной линзой модели SA30AL (контроль) была представлена 60,5% женщин и 39,5% мужчин. Стратификация по расам в популяции с имплантированной моделью SB30AL составляет 95,3% европеоидов и 4,7% негроидов. В контрольной популяции пациентов (SA30AL) было 96,6% европеоидов, 2% негроидов и 1,4% других рас. Средний возраст в общей популяции с имплантацией модели SB30AL, как минимум, в первый прооперированный глаз составляет 72,9 лет. Подобным образом, средний возраст в общей популяции с имплантацией модели SA30AL (контроль) составляет 71,9 лет.

ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof* Natural модели SB30AL

Общий обзор остроты зрения, который удалось достичь в течение, как минимум, одного года после операции среди пациентов, не имеющих глазной патологии до операции, аномалий роговицы или никогда не имевших дегенерации сетчатки (наиболее удачные случаи), представлен в таблице 2а, а острота зрения, достигнутая в общей популяции пациентов, представлена в таблице 3а. Контрольные данные по тем же популяциям представлены в таблицах 2б и 3б соответственно. Не наблюдалось статистически значимого различия остроты зрения после имплантации модели SB30AL и контрольной линзы (модели SA30AL) ни в отношении наиболее удачных случаев, ни в общих популяциях.

Таблица 2а

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов наиболее удачных случаев через, как минимум, один год после операции, ИОЛ AcrySof* Natural SB30AL

	Острота зрения														
	#И з	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрас т. кат-я	1	1	100. 0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0
<60															
60-69	40	34	85.0	6	15.0	0	0.0	0	0.0	40	100.0	0	0.0	0	0.0
70-79	60	47	78.3	11	18.3	2	3.3	0	0.0	60	100.0	0	0.0	0	0.0

>=80	13	9	69.2	2	15.4	2	15.4	0	0.0	13	100.0	0	0.0	0	0.0
Всего	11 4	91	79.8	19	16.7	4	3.5	0	0.0	11 4	100.0	0	0.0	0	0.0

Таблица 2b

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов наиболее удачных случаев через, как минимум, один год после операции, ИОЛ AcrySof* SA30AL контроль

	Острота зрения														
	#и з	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возр. Кат-я <60	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	48	37	77.1	9	18.8	1	2.1	1	2.1	48	100. 0	0	0.0	0	0.0
70-79	42	34	81.0	6	14.3	1	2.4	0	0.0	41	97.6	1	2.4	0	0.0
>=80	12	11	91.7	1	8.3	0	0.0	0	0.0	12	100. 0	0	0.0	0	0.0
Всего	10 2	82	80.4	1 6	15.7	2	2.0	1	1.0	10 1	99.0	1	1.0	0	0.0

Таблица 3a

Наилучшая корригируемая острота зрения в общей популяции пациентов через, как минимум, один год после операции, ИОЛ AcrySof* Natural SB30AL

	Острота зрения														
	#из	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возр. Кат-я <60	1	1	100. 0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100. .0	0	0.0	0	0.0
60-69	42	36	85.7	6	14.3	0	0.0	0	0.0	42	100. .0	0	0.0	0	0.0

70-79	72	54	75.0	1 3	18.1	3	4.2	1	1.4	71	98. 6	0	0.0	1	1.4
>=80	20	11	55.0	5	25.0	4	20.0	0	0.0	20	100 .0	0	0.0	0	0.0
Всего	13 5	10 2	75.6	2 4	17.8	7	5.2	1	0.7	13 4	99. 3	0	0.0	1	0.7

Таблица 3b

Наилучшая корригируемая острота зрения в общей популяции пациентов через, как минимум, один год после операции, ИОЛ AcrySof* SA30AL контроль

	Острота зрения														
	#из	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возр. Кат-я <60	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	52	41	78.8	9	17.3	1	1.9	1	1.9	52	100 .0	0	0.0	0	0.0
70-79	57	41	71.9	9	15.8	4	7.0	1	1.8	55	96. 5	1	1.8	1	1.8
>=80	18	12	66.7	3	16.7	2	11.1	1	5.6	18	100 .0	0	0.0	0	0.0
Всего	12 7	94	74.0	2 1	16.5	7	5.5	3	2.4	12 5	98. 4	1	0.8	1	0.8

ОБЩИЙ ОБЗОР ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ у пациентов с МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗОЙ AcrySof* Natural Модели SB30AL

Общее количество данных побочных явлений у пациентов с моноблочной линзой AcrySof* Natural модели SB30AL и модели SA30AL до и, включая, как минимум, один год после операции представлено в таблице 4. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из общих побочных явлений.

Таблица 4

**Общий обзор побочных явлений через, как минимум, один год после имплантации
ИОЛ AcrySof® Natural SB30AL и SA30AL, контроль**

		SB30AL (N= 153)		SA30AL (N= 147)		Значени е р ^Λ
		N	%	N	%	
Вид побочно го явления		0	0.0	0	0.0	н.п.
Накопит ельные	Гипопион					
	Внутриглазная инфекция / эндофтальмит	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Макулярный отек	4	2.6	2	1.4	0.6847
	Зрачковый блок	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Отслойка сетчатки или лечение отслойки сетчатки	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Дислокация линзы	1	0.7	0	0.0	1.0000
	Повторное хирургическое вмешательство вследствие вторичных состояний	5	3.3	2	1.4	0.4482
	Удаление остаточных кортикальных масс	1	0.7	0	0.0	
	Эксплантация (дислокация вследствие разрыва капсулы)	1	0.7	0	0.0	
	Криотерапия при разрыве сетчатки	1	0.7	0	0.0	
	Парацентез для снижения ВГД	1	0.7	0	0.0	
	Очаговая лазерная терапия	1	0.7	0	0.0	
	Фотодинамическая терапия	0	0.0	1	0.7	
	Эксплантация вследствие ошибки биометрии	0	0.0	1	0.7	
	Гифема	0	0.0	0	0.0	н.п.

р^Λ-значения, исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL.

н.п. – не применимо

**СТОЙКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ
AcrySof® Natural модели SB30AL**

Постоянная частота данных побочных явлений у пациентов с моноблочной линзой AcrySof® Natural модели SB30AL и контрольной модели SA30AL за период, составляющий, как минимум, один год после операции, представлена в таблице 5. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из стойких побочных явлений.

Таблица 5

Стойкие побочные явления за, как минимум, один год после имплантации ИОЛ AcrySof* Natural SB30AL и SA30AL, контроль

		SB30AL (N=138)		SA30AL (N=127)		Значение р ^Λ
		N	%	N	%	
Вид побочного явления		0	0	1	0.8	0.4792
Стойкие	Отек роговицы					
	Ирит	0	0	0	0.0	н.п.
	Макулярный отек	2	1.4	1	0.8	1.0000
	Витреит	0	0	0	0.0	н.п.
	Повышение ВГД, требующее лечения	0	0	0	0.0	н.п.

р^Λ-значения, исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL.

н.п. – не применимо

ЦВЕТОВОСПРИЯТИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof* Natural модели SB30AL

Анализ цветовосприятия с помощью теста Фарнсуорта D-15 проводился через 120 - 180 дней после операции. Из 109 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель SB30AL в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 107 (98,2%) прошли тест на цветовосприятие. Из 102 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель SA30AL в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 97 (95,1%) прошли тест на цветовосприятие. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении процента пациентов, которые прошли тест на цветовосприятие во время визита через 120 - 180 дней после операции. Следовательно, добавление запатентованного хромофора не оказывает отрицательного влияния на цветовое зрение пациентов с нормальным цветовым зрением.

ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ КАПСУЛОТОМИИ Nd:YAG ЛАЗЕРОМ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof* Natural модели SB30AL

В течение периода последующего наблюдения, составляющего, в среднем, 21,6 месяцев, трем (3) из 135 пациентов(2,2%) с имплантированной ИОЛ модели SB30AL проводилась

задняя капсулотомия Nd: YAG лазером. В течение периода последующего наблюдения, составляющего, в среднем 21,9 месяцев, двум (2) из 127 пациентов (1,6%) с имплантированной ИОЛ модели SA30AL проводилась задняя капсулотомия Nd:YAG лазером.

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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр тела (оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию

	Годен до
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
SN	Серия
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
 113 °F 45 °C	Верхний температурный предел

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

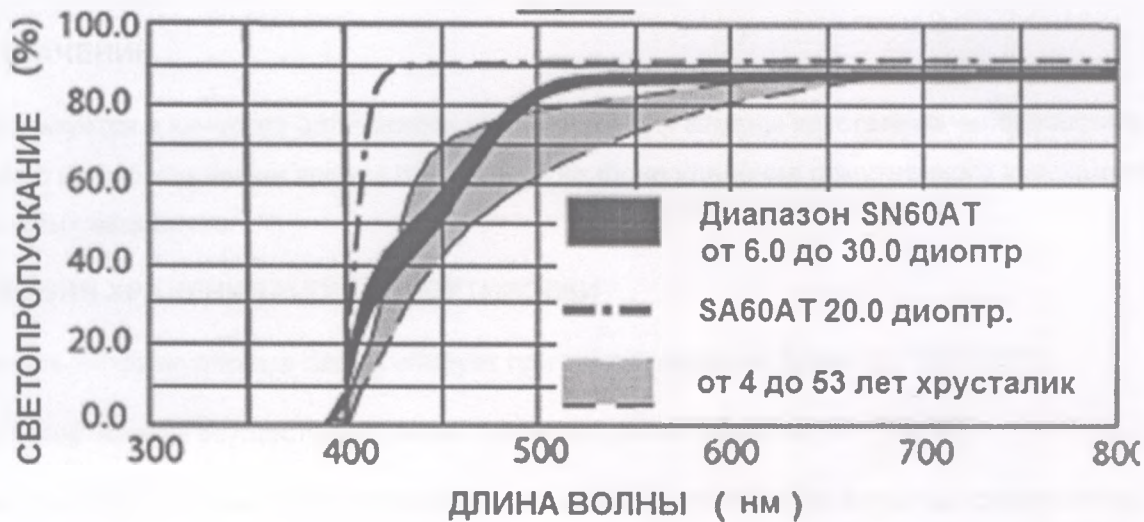
Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Поглощающий ультрафиолетовый и синий спектры света акрилатный/метакрилатный сополимер	Форма:	STABLEFORCE* Модифицированная-L
Срез УФ при 10% Т:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55		

Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +40,0 диоптрий		

Рисунок 2

КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО СВЕТОПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЯ:

• Показанная на рисунке длина волны среза и кривые светопропускания представляют диапазон значений

светопропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ-абсорбентом и

запатентованным компанией Алкон* хромофорным фильтром синего спектра света.

• При измерении прямого светопропускания использовалось отверстие 6 мм и диск с толщиной, эквивалентной оптическому центру.

• Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.).

Таблица 1

Сравнение пропускания для ИОЛ 20,0 дптр, %

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
SN60AT	6	31	47	69
Разница в светопропускании (SA60AT – SN60AT)	15	55	41	19
Снижение светопропускания при SN60AT (% от SA60AT)	71	64	47	22

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.

Место производства:

Ирландия.

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.

* торговая марка компании Novartis

© XXXX Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 19 PAGES

[Handwritten signature]

Alcon
Division
A Novartis Company

Subscribed and sworn to before me this
26 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)
Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
19 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,
26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.
Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас
Идентификационный номер нотариуса 13116200-7
срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2121

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

20

лист(а)ов

ВРИО Нотариуса



Город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: №

7-2122

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

220 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *2 лл* - листов
Нотариус *В.В. Разгоняева*

В.В. Разгоняева





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная моноблочная SN60WF AcrySof® IQ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

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

ОПИСАНИЕ

Таблица характеристик модели

Модель	Оптическая часть	Диаметр оптической части (мм) $\varnothing_B$	Общая длина (мм) $\varnothing_T$	Угол гаптической части
SN60WF	Передняя ассиметричная двояковыпуклая	6.0	13.0	0°

Моноблочные гибкие акриловые заднекамерные линзы AcrySof® IQ с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты. ИОЛ AcrySof® IQ, имеющая запатентованные компанией Алкон® хромофорные фильтры синего спектра света, действует приближенно к

естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962 г.). Кроме стандартного фильтра ультрафиолетового спектра, ИОЛ AcrySof® IQ уменьшает коэффициент пропускания волн синего света от 62% при длине волны 400 нм до 23% при длине волны 475 нм.

Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линзы, она аккуратно и полностью расправляется, до достижения своего полного размера. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и поддерживающую гаптическую часть.

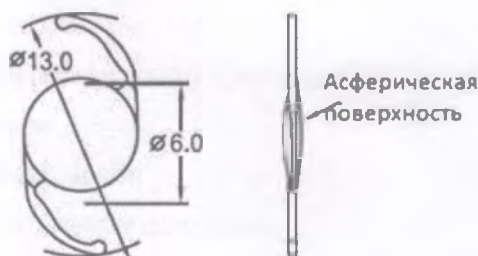
Задняя асферическая поверхность модели ИОЛ AcrySof® IQ SN60WF дает отрицательную сферическую

абберацию с целью компенсации положительной сферической абберации роговицы. Качество изображения, которое дает ИОЛ модели SN60WF (т.е. модуляционная передаточная функция), проиллюстрировано на рисунке 3.

Рисунок 1

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все размеры указаны в миллиметрах



SN60WF

ПОКАЗАНИЯ

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof® IQ показаны для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза человека с целью коррекции зрения при афакии при удалении хрусталика у взрослых пациентов (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ)

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

При имплантации заднекамерной интраокулярной линзы AcrySof® IQ необходимо использовать рекомендуемые компанией Алкон® комбинации инжекторов и вязкоэластичных растворов. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вязкоэластичных 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 вязкоэластичным растворам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь в местное представительство компании Алкон®.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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. хориоидальное кровоизлияние
2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Дефекты цветового зрения
13. Глаукома
14. Хронический увеит
15. Диабетическая ретинопатия
16. Клинически значимые изменения желтого пятна/пигментного эпителия сетчатки

Исследования показали, что у лиц с нормальным цветовым зрением, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof* Natural, не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof* Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при заболеваниях глаз (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

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, 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. Долгосрочный эффект имплантации интраокулярной линзы не определялся. Поэтому врачам следует продолжать послеоперационное наблюдение пациентов на регулярной основе.

4. Пациенты с патологией до операции, например, патологией эндотелия роговицы, аномалиями роговицы, макулярной дегенерацией, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим медикаментозным миозом, 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. В случае имплантации линзы с узкой или маленькой оптической частью, рекомендуется произвести капсулорексис.

9. 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.).

10. Необходимо соблюдать осторожность до наступления инкапсуляции искусственного хрусталика с целью предотвращения его децентрации или дислокации. Согласно некоторым

клиническим случаям, инкапсуляция происходит в течение четырех недель после имплантации.

11. Клиническое исследование моноблочной линзы AcrySof* Natural (см. Таблицы 2-5) проводилось с линзой, предназначенной только для имплантации в капсульный мешок. Отсутствуют клинические данные по безопасности и эффективности ее имплантации в цилиарную борозду. Рекомендуется удалить вискоэластичный раствор из глаза при завершении операции, чтобы освободить пространство между задней капсулой и линзой. Этого можно достичь, слегка отодвинув оптическую часть ИОЛ назад наконечником и используя стандартные ирригационные/аспирационные методики для удаления вискоэластичного раствора из глаза. Это позволит переместить весь оставшийся вискоэластичный раствор перед, откуда его можно будет легко аспирировать.

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

Предлагаемая А-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 картонной упаковки для хранения убедитесь, что информация о линзе, размещенная на внутренней упаковке (например, модель, оптическая сила и серийный номер), соответствует информации на внешней упаковке.
3. Данное изделие стерильное, пока не открыт внутренний пакет. Тщательно осмотрите пакет на момент разрывов, порезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность сомнительна.
4. Чтобы извлечь линзу, откройте пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу. При извлечении линзы из пакета, НЕ держите ИОЛ пинцетом за оптическую часть. Удерживать ИОЛ необходимо за гаптическую часть. До процесса сгибания держите линзы 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. Чтобы свести к минимуму возникновение отметин на линзе при работе с ней, все инструменты должны быть тщательно очищены.
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 инструментарию, а также список эквивалентных способов и инструментов для сгибания и имплантации линз. До начала операции хирург должен проверить наличие соответствующих инструментов.

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

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

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.

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).

*Данный раздел неприменим для РФ.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ГИБКОЙ АКРИЛОВОЙ ЗАДНЕКАМЕРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof*

Было проведено два рандомизированных, проспективных, контролируемых клинических исследования гибких акриловых заднекамерных линз AcrySof*. Первое исследование проводилось с целью оценки безопасности и эффективности моноблочной заднекамерной линзы AcrySof* Natural модели SB30AL (с фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) как модели исходной линзы. Данное исследование представляло собой рандомизированное клиническое исследование, включавшее модель линзы AcrySof* SA30AL (поглощающей

только спектр ультрафиолетового излучения) в качестве контрольной линзы. Оценку результатов осуществляли по первому прооперированному глазу пациентов, которым была имплантирована либо модель интраокулярной линзы SB30AL, либо модель SA30AL. Второе рандомизированное клиническое исследование сравнило моноблочную акриловую гибкую ИОЛ AcrySof® IQ (с фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) с асферической оптикой с контрольной моноблочной акриловой гибкой ИОЛ AcrySof® для оценки клинических/функциональных преимуществ над традиционным сферическим дизайном.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof® Natural модели SB30AL

Результаты, полученные после успешного послеоперационного наблюдения пациентов в течение, как минимум, одного года, дают основания утверждать, что моноблочная линза AcrySof® Natural модели SB30AL является безопасным и эффективным способом коррекции зрения при афакии.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗОЙ AcrySof® Natural модели SB30AL

По данным исследования популяция пациентов, которым модель SB30AL была имплантирована, как минимум, в первый прооперированный глаз, составляет 70,6% женщин и 29,4% мужчин. Популяция пациентов с имплантированной интраокулярной линзой модели SA30AL(контроль) была представлена 60,5% женщин и 39,5% мужчин. Стратификация по расам в популяции с имплантированной моделью SB30AL составила 95,3% европеоидов и 4,7% негроидов. В контрольной популяции пациентов (SA30AL) было 96,6% европеоидов, 2% негроидов и 1,4% других рас. Средний возраст в общей популяции с имплантацией модели SB30AL, как минимум, в первый прооперированный глаз составил 72,9 лет. Подобным образом, средний возраст в общей популяции с имплантацией модели SA30AL (контроль) составил 71,9 лет.

ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof® Natural модели SB30AL

Обзор результатов остроты зрения, которых удалось достичь как минимум в течение первого года после операции у пациентов без сопутствующей патологии глаз до операции, аномалий роговицы или никогда не имевших мокулярной дегенерации (наиболее удачные случаи), представлен в таблице 2а, а острота зрения, достигнутая в общей популяции пациентов, представлена в таблице 3а. Контрольные данные по тем же популяциям представлены в таблицах 2б и 3б соответственно. Не наблюдалось статистически значимого различия остроты зрения после имплантации линзы модели SB30AL и контрольной линзы (модели SA30AL) ни в отношении наиболее удачных случаев, ни в общей популяции.

Таблица 2а

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов наиболее удачных случаев, как минимум, через один год после операции, линза AcrySof* Natural SB30AL

	Острота зрения														
	#Из	202/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		<20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возраст. кат-я															
<60	1	1	100,00	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,00	0	0,0	0	0,0
60-69	40	34	85,00	6	15,0	0	0,0	0	0,0	40	100,00	0	0,0	0	0,0
70-79	60	47	78,3	11	18,3	2	3,3	0	0,0	60	100,00	0	0,0	0	0,0
>=80	13	9	69,2	2	15,4	2	15,4	0	0,0	13	100,00	0	0,0	0	0,0
Всего	114	91	79,8	19	16,7	4	3,5	0	0,0	114	100,00	0	0,0	0	0,0

Таблица 2b

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов наиболее удачных случаев, как минимум, через один год после операции, линза AcrySof* SA30AL контроль

	Острота зрения														
	#Из	202/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		<20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возраст. кат-я															
<60	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
60-69	48	37	77,1	9	18,8	1	2,1	1	2,1	48	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	42	34	81,0	6	14,3	1	2,4	0	0,0	41	97,6	1	2,4	0	0,0
>=80	12	11	91,7	1	8,3	0	0,0	0	0,0	12	100,0	0	0,0	0	0,0
Всего	102	82	80,4	16	15,7	2	2,0	1	1,0	101	99,0	1	1,0	0	0,0

Таблица 3а

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов наиболее удачных случаев, как минимум, через один год после операции, линза AcrySof* Natural SB30AL

	Острота зрения														
	#Из	202/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		<20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возраст. кат-я															
<60	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
60-69	42	36	85,7	6	14,3	0	0,0	0	0,0	42	100,0	0	0,0	0	0,0

70-79	72	54	75,0	13	18,1	3	4,2	1	1,4	71	98,6	0	0,0	1	1,4
>=80	20	11	55,0	5	25,0	4	20,0	0	0,0	20	100,0	0	0,0	0	0,0
Всего	135	102	75,6	24	17,8	7	5,2	1	0,7	134	99,3	0	0,0	1	1,7

Таблица 3b

Наилучшая корригируемая острота зрения в популяции пациентов наиболее удачных случаев, как минимум, через один год после операции, линза AcrySof® SA30AL контроль

	Острота зрения														
	#Из	202/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		>20/40 до <20/80		<20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возраст. кат-я															
<60	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
60-69	52	41	78,8	9	17,3	1	1,9	1	1,9	52	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	57	41	71,9	9	15,8	4	7,0	1	1,8	55	96,5	1	1,8	1	1,8
>=80	18	12	66,7	3	16,7	2	11,1	1	5,6	18	100,0	0	0,0	0	0,0
Всего	127	94	74,0	21	16,5	7	5,5	3	2,4	125	98,4	1	0,8	1	0,8

ОБЩИЙ ОБЗОР ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ у пациентов с МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗОЙ AcrySof® Natural Модели SB30AL

Общее количество данных побочных явлений у пациентов с моноблочной линзой AcrySof® Natural модели SB30AL и модели SA30AL до и, включая, как минимум, один год после операции представлено в таблице 4. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из общих побочных явлений.

Таблица 4

Общий обзор побочных явлений, как минимум, через один год после имплантации линзы AcrySof® Natural SB30AL и SA30AL, контроль

		SB30AL (N=153)		SA30AL (N=147)		Значение р [^]
		N	%	N	%	
Вид побочного явления						
Общие	Гипопион	0	0,0	0	0,0	н.п.
	Внутриглазная инфекция/эндофталмит	0	0,0	0	0,0	н.п.
	Макулярный отек	4	2,6	2	1,4	0,6847
	Зрачковый блок	0	0,0	0	0,0	н.п.
	Отслойка сетчатки или лечение отслойки сетчатки	0	0,0	0	0,0	н.п.

Дислокация линзы	1	0,7	0	0,0	1,0000
Повторное хирургическое вмешательство вследствие вторичных состояний	5	3,3	2	1,4	0,4482
Удаление остаточных кортикальных масс	1	0,7	0	0,0	
Эксплантация (дислокация вследствие разрыва капсулы)	1	0,7	0	0,0	
Криотерапия при разрыве сетчатки	1	0,7	0	0,0	
Парацентез для снижения ВГД	1	0,7	0	0,0	
Очаговая лазерная терапия	1	0,7	0	0,0	
Фотодинамическая терапия	0	0,0	1	0,7	
Эксплантация вследствие ошибки биометрии	0	0,0	1	0,7	
Гифема	0	0,0	0	0,0	н.п.

[^]p - значения, исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL.

н.п. – не применимо

СТОЙКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ

AcrySof* Natural модели SB30AL

Постоянная частота данных побочных явлений у пациентов с моноблочной линзой AcrySof* Natural модели SB30AL и контрольной модели SA30AL за период, составляющий, как минимум, один год после операции, представлена в таблице 5. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из стойких побочных явлений.

Таблица 5

Стойкие побочные явления развившиеся в течение первого года после имплантации линзы AcrySof* Natural SB30AL и SA30AL, контроль

		SB30AL (N=138)		SA30AL (N=127)		Значение p [^]
		N	%	N	%	
Вид побочного явления						
Общие	Отек роговицы	0	0	1	0,8	0,4792
	Ирит	0	0	0	0,0	н.п.
	Макулярный отек	2	1,4	1	0,8	1,0000
	Витреит	0	0	0	0,0	н.п.
	Повышение ВГД, требующее лечения	0	0	0	0,0	н.п.

[^]p - значения, исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL.

н.п. – не применимо

ЦВЕТОВОСПРИЯТИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof* Natural модели SB30AL

Анализ цветовосприятия с помощью т Цветового теста Фарнсуорта D-15 проводился через 120 - 180 дней после операции. Из 109 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель SB30AL в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 107 (98,2%) прошли тест на цветовосприятие. Из 102 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель SA30AL в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 97 (95,1%) прошли тест на цветовосприятие. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении процента пациентов, которые прошли тест на цветовосприятие во время визита через 120 - 180 дней после операции. Следовательно, добавление патентованного хромофора не оказывает отрицательного влияния на цветовое зрение пациентов с нормальным цветовым зрением.

ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ КАПСУЛОТОМИИ Nd:YAG ЛАЗЕРОМ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof* Natural модели SB30AL

В течение периода последующего наблюдения, составляющего, в среднем, 21,6 месяцев, трем (3) из 135 пациентов (2,2%) с имплантированной ИОЛ модели SB30AL проводилась задняя капсулотомия Nd:YAG лазером.

В течение периода последующего наблюдения, составляющего, в среднем 21,9 месяцев, двум (2) из 127 пациентов (1,6%) с имплантированной ИОЛ модели SA30AL проводилась задняя капсулотомия Nd:YAG лазером.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛИНЗЫ ACRYSOF* IQ

Согласуясь с дизайном проводимых ранее подобных исследований ИОЛ, взрослые пациенты с, в целом, хорошим состоянием глаз (например, без оперативных вмешательств на глазах в анамнезе, дегенеративных патологий глаза, которые могли бы значительно повлиять на остроту зрения, либо тяжелых острых или хронических состояний, которые могут повышать риск для пациента) и с двусторонними катарактами включались в контролируемое, рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое клиническое исследование контрлатеральной имплантации линзы AcrySof* IQ по сравнению с контрольной сферической линзой. Сферические аберрации глаза были статистически значительно менее выраженными при имплантации линзы AcrySof* IQ по сравнению с контрольной линзой. Результаты

исследования контрастной чувствительности продемонстрировали статистически значимое послеоперационное (через 3 месяца) улучшение в пользу имплантированных линз AcrySof® IQ. В глазах с имплантированной линзой AcrySof® IQ также наблюдались статистически и клинически значимые улучшения функциональных показателей зрения, имитированного ночного вождения при нескольких видах условий – особенно при бликах и в тумане.

Данные результаты свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof® IQ (асферическая оптическая часть на платформе из материала, содержащего хромофорный фильтр синего света) обеспечивает клинические преимущества по сравнению с монофокальной ИОЛ AcrySof® (без асферической оптики и хромофорного фильтра синего света).

СФЕРИЧЕСКИЕ И ОБЩИЕ АБЕРРАЦИИ ВЫСШЕГО ПОРЯДКА ЛИНЗЫ AcrySof® IQ

Средний показатель сферических aberrаций глаз с линзой AcrySof® IQ составил приблизительно 0,1 микрон. На рисунке 4 показано статистически значимое уменьшение сферических и общих aberrаций высшего порядка в пользу линзы AcrySof® IQ. На рисунке 5 представлены средние показатели измерений сферических aberrаций всех глаз с помощью aberрометра волнового фронта по линзам и возрастным группам. Как показано на данной диаграмме, уменьшение сферической aberrации в глазах с линзой AcrySof® IQ не зависело от возраста.

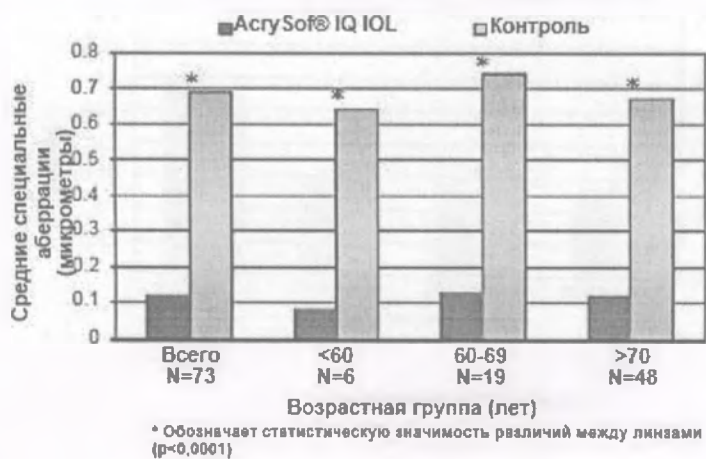
Рисунок 4

Сферические aberrации и общее среднее квадратичное значение aberrаций высшего порядка через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



Рисунок 5

Средний показатель сферических aberrаций в целом и по возрастным группам
Через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



ЛИНЗА AcrySof* IQ – ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ

Линза AcrySof* IQ и контрольная линза давали клинически подобную остроту зрения после операции. Монокулярная острота зрения представлена на рисунках 6 и 7.

Рисунок 6

LogMAR BCVA (наилучшая корригируемая острота зрения)

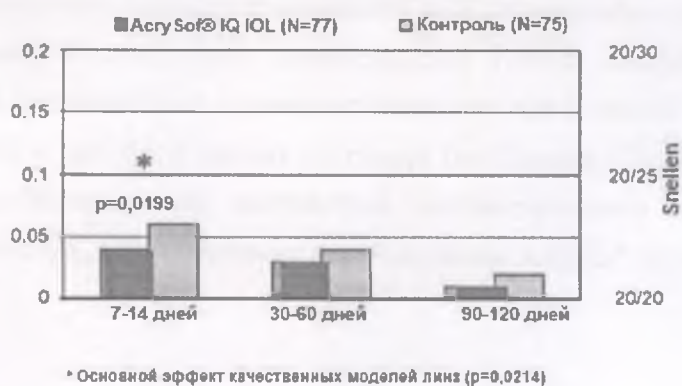


Рисунок 7
LogMAR UCVA (острота зрения без коррекции)



ЛИНЗА AcrySof* IQ - КОНТРАСТНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Основной целью клинического исследования было продемонстрировать превосходство линзы AcrySof* IQ по сравнению с контрольной линзой в отношении средней контрастной чувствительности, измеряемой после операции в сумерках с и без бликов при каждой из двух пространственных частот (3 или 6 циклов на градус) с использованием Vector Vision CSV-1000 (с режимом освещенности 3 cd/m²). В подгруппе пациентов также проводился Функциональный контрастный тест остроты зрения (FACT) (с режимом освещенности 3 cd/m²). В данном клиническом исследовании превосходство линзы AcrySof* по сравнению с контрольной линзой в сумерках было продемонстрировано при 6 циклах на градус как с, так и без бликов (CSV-1000) и при 3 и 6 циклах на градус без бликов (FACT). На рисунках 8 и 9 показаны результаты исследований контрастной чувствительности в сумерках при всех пространственных частотах, исследованных в группе линзы AcrySof* IQ и контрольной линзы.

Рисунок 8

Контрастная чувствительность в сумерках (CSV-1000)
Через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз

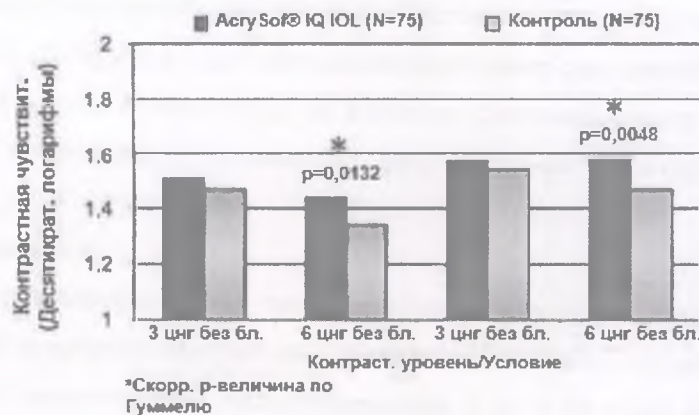
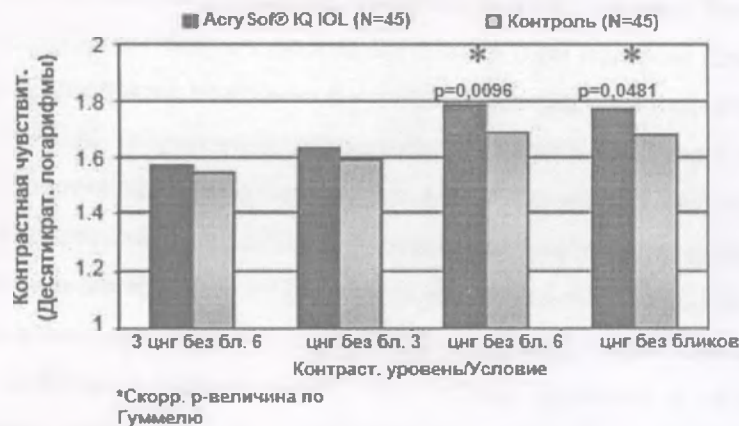


Рисунок 9

Подисследование контрастной чувствительности в сумерках (FACT)
Как минимум 90 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



ЛИНЗА AcrySof* IQ – ИМИТАЦИЯ НОЧНОГО ВОЖДЕНИЯ

Подгруппа пациентов прошла тестирование с помощью утвержденного имитатора ночного вождения. Пациентов тестировали монокулярно при условиях, имитирующих город и сельскую местность в нормальных условиях освещения при наличии бликов и в условиях тумана. Имитация ночного вождения в городских условиях требует воссоздания сигналов светофора, уличных фонарей, фар автомобилей, светящихся витрин и вывесок для создания высоко уровня освещения в ночное время. Имитация вождения автомобиля в селской местности в ночное время требует минимальной общей освещенности. Для имитация вождения в

городских и сельских условиях использовался следующий скоростной режим: около 35 миль в час и 55 миль в час соответственно.

В данных искусственно созданных условиях пациентов просили обнаружить и определить целевые объекты: бело-зеленые указатели на шоссе, предупредительные дорожные знаки черно-желтого цвета и пешеходов. Пациентов просили сообщить, когда они увидят первый целевой объект, для оценки определяемого расстояния. Затем пациентов просили отметить момент, в который возможно различить объекты (например, что изображено на знаке, в каком направлении идет пешеход и т.д.), для фиксации расстояния распознавания.

На рисунках 10 - 13 представлены средние значения различий между линзой AcrySof* IQ и контрольной линзой в городских и сельских условиях вождения, как в отношении определения расстояния, так и в отношении распознавания расстояния (например, средние индивидуальные различия).

Линза AcrySof* IQ демонстрировала лучшую функциональность вождения автомобиля в городской и сельской местности при разных условиях освещения (в нормальных условиях, при наличии бликов, в условиях тумана), чем контрольная, в 34 из 36 видов исследуемых условий, как в отношении определения расстояния, так и в отношении распознавания расстояния.

Кроме того, линза AcrySof* IQ статистически значительно превосходила контрольную линзу при 12 видах данных условий, при этом наилучший эффект и наибольшее преимущество отмечалось при определении и распознавании городских пешеходов (при наличии бликов и в условиях тумана) и сельских предупредительных дорожных знаков (при наличии бликов и в условиях тумана). При имитации городского вождения в условиях пониженной видимости (при наличии бликов и в условиях тумана) увеличенная дальность видимости при скорости 35 миль в час с линзой AcrySof* IQ обеспечивает дополнительное время более 0,5 секунд, на реакцию до объекта - пешехода, что представляет собой риск, наиболее часто встречающийся в городских условиях. Данное увеличение времени на 0,5 секунд имеет функциональное значение, так как дает дополнительное время для принятия соответствующих мер, таких как остановка, объезд и т.д. (Green, 2000; McBride и Matson, 2004). При любых условиях в сельской местности увеличенная дальность видимости при скорости 55 мил в час с линзой AcrySof* IQ обеспечивает дополнительное время больше 1 секунды, чтобы распознать предупредительные дорожные знаки (ситуация, часто встречающаяся в сельской местности). Увеличение времени на 0,5 секунд имеет функциональное значение, так как дает дополнительное время для принятия соответствующих мер во время вождения, что крайне важно ночью в незнакомой сельской местности, где общее освещение часто отсутствует. В данном подисследовании у 6 пациентов после операции отмечалась дегенерация желтого пятна либо помутнение задней капсулы. Когда данных пациентов исключили из теста на вождение, различие между ИОЛ в отношении определения и распознавания целевых

объектов – пешеходов при бликах в городских условиях не достигло 0,5-секундного порога для клинической значимости. Когда исходные анализы были скорректированы с учетом множественности, разность между ИОЛ уже не имела статистической значимости для определения текста при бликах в городских условиях (р-значение Хоммеля = 0,0539) или определения пешеходов при бликах в условиях сельской местности (р-значение Хоммеля = 0,0507).

Данные результаты демонстрируют улучшенное функциональное зрение и, вероятно, значимые преимущества в отношении безопасности для пожилых водителей с линзой AcrySof® IQ, а также для других водителей и пешеходов, с которыми они встречаются на дороге. Результаты данного теста показывают, что линза AcrySof® IQ улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить безопасность пациента в других жизненных ситуациях при условиях плохой видимости.

Рисунок 10

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в определении дальности видимости, город

Минимум 90 дней после операции

ИОЛ AcrySof® IQ –контроль (n=44)



Расстояния для обеих групп линз нормализованы

* Обозначает статистическую значимость (p<0,05) в пользу AcrySof® IQ IOL

Рисунок 11

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в идентификации дальности видимости, город

Минимум 90 дней после операции

ИОЛ AcrySof® IQ –контроль (n=44)

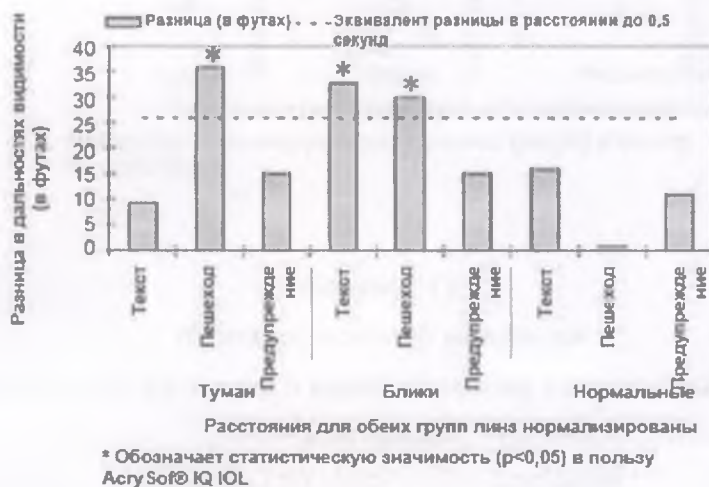


Рисунок 12

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в определении дальности видимости, сельская

местность

Минимум 90 дней после операции

ИОЛ AcrySof® IQ –контроль (n=44)



Рисунок 13

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в идентификации дальности видимости, сельская местность

Минимум 90 дней после операции

ИОЛ AcrySof® IQ –контроль (n=44)



ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы поставляются только сухими, в упаковке, прошедшей терминальную 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

1. Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. Invest. Ophthalmol. 1:776-783, 1962.
2. Girard, L.J., et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg. 14(4):332-335, 1983.
3. Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. J. Cataract Refract. Surg. 16(5):310-317, 1992.
4. Willis, D.A., et al. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg. 16(2):108-109, 1985.
5. Green, M. "How long does it take to stop?" Methodological analysis of driver perception-brake times. Transportation Human Factors. 2(3):195-216, 2000.
6. McBride, D.K. and Matson, W. Assessing the significance of optically produced reduction in braking response time: Possible impacts on automotive safety among the elderly. PIPS-50-03. Arlington, VA: Potomac Institute for Policy Studies, May 2004.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр тела (оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
	Годен до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Серия

	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель
	Верхний температурный предел

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

Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Акрилатный/метакрилатный фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная-L
Срез УФ при 10% Т:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55		
Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +30,0 диоптрий		

Рисунок 2

КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА СВЕТОПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые коэффициента светопропускания представляют диапазон значений пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ- абсорбентом и запатентованным компанией Алкон* хромофорным фильтром синего спектра света.
- При измерении прямого светопропускания использовалось отверстие диаметром 6 мм и диск с толщиной, эквивалентной оптическому центру.
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.).

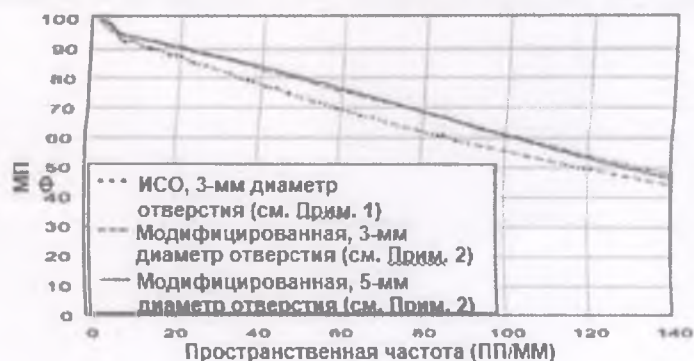
Таблица 1

Сравнение пропускания для ИОЛ 20,0 дптр, %

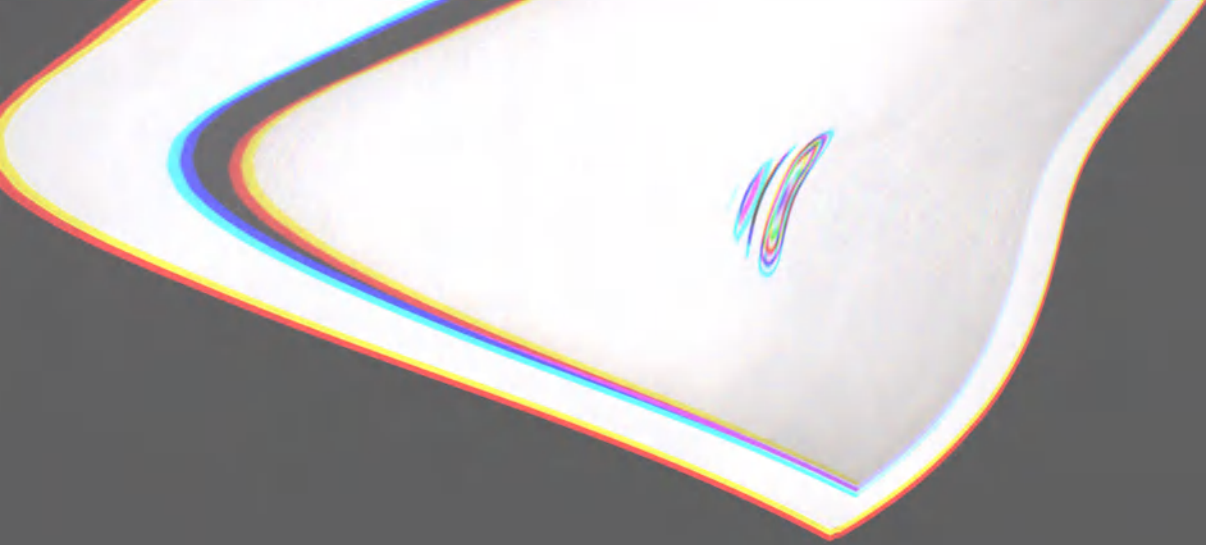
Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
SN60WF	8	34	49	68
Разница в светопропускании (SA60AT -SN60WF)	13	52	39	20
Снижение светопропускания при SN60WF (% от SA60AT)	62	60	44	23

Модуляционная передаточная функция модели SN60WF (20,0 дптр)

Рисунок 3



ПРИМЕЧАНИЯ:



1. Качество изображения, обеспечиваемое моделью SN60WF, было охарактеризовано с помощью измерения модуляционной передаточной функции (МПФ) в модели глаза, описанной в ИСО 11979-2. ИСО 11979-2 требует измерять МПФ только при диаметре отверстия 3 мм. МПФ - измерение общего оптического качества дизайна ИОЛ.

2. Кроме того, качество изображения, обеспечиваемое моделью SN60WF, было охарактеризовано с помощью измерения МПФ в модели глаза с использованием искусственной роговицы, демонстрирующей типичную для взрослого человека сферическую aberrацию. С использованием модифицированной модели глаза измерения МПФ производились при диаметрах отверстия 3 и 5 мм.

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.

Место производства:

Ирландия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33

* торговая марка компании Novartis

© XXXX Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 21 PAGES

Alcon

A No. 1
Division

Subscribed and sworn to before me this
26 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)
Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
24 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,
24 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас
Идентификационный номер нотариуса 13116200-7
срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик *Шумилова Анастасия Кирилловна*

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-2129

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

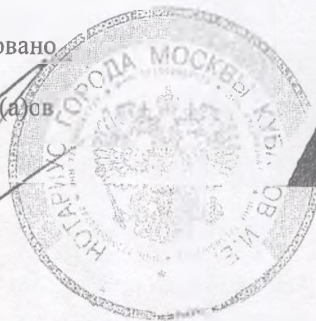
(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 16 2

лист(а)ов

ВРИО Нотариуса



Город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: №

7-2130

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

180 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *282* листов
Нотариус *а.о.*

ВМО



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

Линза интраокулярная моноблочная AcrySof* модели SA60WF AcrySof*

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

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

ОПИСАНИЕ

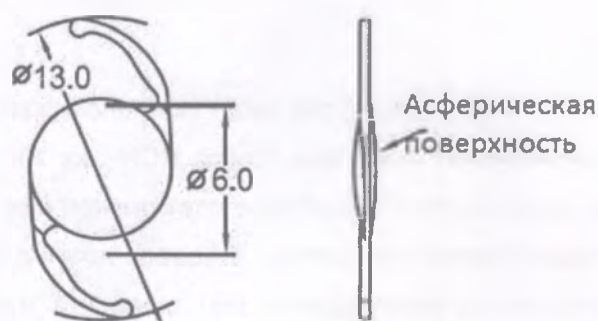
Таблица характеристик модели

Модель	Оптическая часть	Диаметр оптической части (мм) ϕ_0	Общая длина (мм) ϕ_1	Угол гаптической части
SA60WF AcrySof* IQ	Передняя асимметричная двояковыпуклая	6.0	13.0	0°

Моноблочная асферическая гибкая акриловая заднекамерная линза (ИОЛ) AcrySof*, поглощающая УФ-излучение, представляет собой оптический имплантат для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после операции по удалению катаракты.

Линза изготовлена из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линза плавно и полностью распрямляется до достижения своего полного размера. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть с поддерживающими гаптиками. Задняя асферическая поверхность асферической ИОЛ AcrySof* модели SA60WF дает отрицательную сферическую абберацию с целью компенсации положительной сферической абберации среднестатистической роговицы.

Рисунок 1:
физические характеристики
(Все размеры указаны в миллиметрах)



SA60WF

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ:

Асферическая заднекамерная ИОЛ AcrySof*, поглощающая УФ-излучение, предназначена для имплантации в заднюю камеру глаза взамен естественного хрусталика. Это положение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Асферическая двояковыпуклая оптика снижает сферическую абберацию по сравнению со стандартной сферической оптикой среднестатистического глаза. Эффективность данной линзы в отношении снижения частоты развития патологии сетчатки не установлена.

ПОКАЗАНИЯ

Асферическая заднекамерная ИОЛ AcrySof*, поглощающая УФ-излучение, показана для замены естественного хрусталика человека для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после операции по удалению катаракты (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ). Данная линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

При имплантации асферической заднекамерной ИОЛ AcrySof*, поглощающей УФ-излучение необходимо использовать рекомендуемые компанией Алкон* комбинации инжекторов и вязкоэластиков. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вязкоэластиков может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения в процессе имплантации. Для имплантации интраокулярных линз Алкон* рекомендует использовать инжекторы Монарх* или любую другую рекомендованную компанией Алкон* комбинацию. Для более

подробной информации по рекомендованным вискоэластикам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь в местное представительство компании Алкон*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подойти для имплантации интраокулярной линзы, так как ИОЛ 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 польза/ риск перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

1. Кровоизлияние в сосудистой оболочке
2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Глаукома
13. Хронический увеит
14. Диабетическая ретинопатия

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 ограничиваться перечисленным) следующее: повреждение эндотелия роговицы, эндофтальмит, отслойку сетчатки, витреит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужной оболочки, гипопион, а также временную или постоянную 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. Долгосрочный эффект имплантации интраокулярной линзы не определялся. Следовательно, врачи должны продолжать послеоперационное наблюдение пациентов на регулярной основе.

4. Пациенты с патологией до операции, например, патологией эндотелия роговицы, аномалиями роговицы, дегенерацией макулы, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим медикаментозным миозом, могут не достичь такой остроты зрения, как пациенты без подобной патологии. При наличии подобных состояний врач должен определить пользу от имплантации линзы.

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

6. Безопасность и эффективность заднекамерной линзы, имплантированной в переднюю камеру, не установлена. Было продемонстрировано, что имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру глаза в некоторых случаях была небезопасна (Girard с соавт., 1983).

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

10. Необходимо соблюдать осторожность до наступления инкапсуляции линзы с целью предотвращения ее децентрации или дислокации. Согласно некоторым клиническим случаям инкапсуляция происходит в течение четырех недель после имплантации.

11. Клиническое исследование однокомпонентной линзы AcrySof* (см. таблицы 1-4) проводилось с линзой, предназначенной только для имплантации в капсульный мешок. Клинические данные, свидетельствующие о ее безопасности и эффективности при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.

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

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

Предлагаемая А-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 картонной упаковки для хранения убедитесь, что информация о линзе, размещенная на внутренней упаковке (например, модель, оптическая сила и серийный номер), соответствует информации на внешней упаковке.
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 извлечь линзу, откройте пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу. При извлечении линзы из пакета, НЕ держите хрусталик пинцетом за оптическую часть. Удерживать ИОЛ необходимо за гаптическую часть. До процесса сгибания держите линзы только за гаптическую часть. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как раствор BSS* или BSS PLUS*. НЕЛЬЗЯ промывать линзу другими растворами, кроме стерильного интраокулярного ирригационного раствора.
5. Существуют различные хирургические методики имплантации интраокулярной линзы, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента.
6. Чтобы свести к минимуму возникновение отметин на линзе при работе с ней, все инструменты должны быть тщательно очищены.

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

8. Компания Алкон* предоставляет информацию о применяемых методиках, соответствующем инструментарию, а также список эквивалентных способов и инструментов для сгибания и имплантации линз. До начала операции хирург должен проверить наличие соответствующих инструментов.

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

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Каждый пациент должен быть зарегистрирован «Alcon Laboratories, Inc.» непосредственно после имплантации одной из данных линз. Регистрация осуществляется путем заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой, и ее отправки по почте компании «Alcon Laboratories, Inc.» с использованием конверта с предварительно оплаченным почтовым сбором. Регистрация пациентов необходима для «Alcon Laboratories, Inc.» в целях программы длительного наблюдения за пациентами 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 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, измеренная через 330-420 дней после операции, в популяции пациентов с наилучшей ситуацией до операции.

	20/40 или лучше		20/41 – 20/80		Менее 20/80		Всего сообщено
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
Всего	85	98.8	1	1.1	0	0.0	86

Таблица 2
N = 129

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

	20/40 или лучше		20/41 – 20/80		Менее 20/80		Всего
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
Всего	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 (сохранявшихся 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

	Явления 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

†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

	Общая частота N = 129†	
Вид побочного явления	N	%
Отек стромы роговицы	0	0.0
Ирит	0	0.0
Увеличивает уровень лечения с использованием ВГД	0	0.0
Кистозный макулярный отек	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 АссуSof*, 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 4 случая (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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр тела (оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
	Годен до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Серия
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Производитель
	Авторизованный представитель в ЕС
	Верхний температурный предел

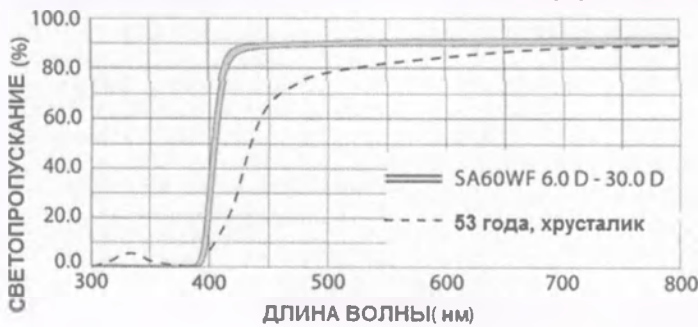
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Акрилатный/метакрилатный сополимер с УФ фильтром	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная -L

Срез УФ при 10% Т:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55	Цвет:	прозрачный
Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +30,0 диоптрий		

Рисунок 2: Кривые спектрального коэффициента светопропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые коэффициента светопропускания представляют диапазон значений для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ-абсорбентом.
- Измерения были произведены путем прямого светопропускания с использованием ИОЛ AcrySof* с УФ фильтром с толщиной центра, эквивалентным ИОЛ модели SA60WF с диапазоном от +6,0 D до 30,0 D.
- Данные о хрусталике человека получены Boettner и Wolter (1962).

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.

Место производства:

США.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 (495) 961-13-33

* торговая марка компании Novartis

© XXXX Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 11 PAGES

Alcon

Alcon A Novartis Division



Subscribed and sworn to before me this
24 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
14 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

24 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-2127

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2162

лист(а)ов

ВРИО Нотариуса



Город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: №

7 - 2128

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

880 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 листов
Нотариус А

Е.В. Разгоняева

А

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Alcon Laboratories, Inc.**Картридж В к устройству (инжектору) Монарх* II, Монарх* III для
имплантации интраокулярных линз****ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.**

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Система для имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) предназначена для имплантации ИОЛ AcrySof в глаз после экстракции катаракты. Система обеспечивает надежное контролируемое введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок. Система для имплантации ИОЛ состоит из 2 частей: автоклавируемого титанового устройства (инжектора) для имплантации интраокулярных линз многократного применения (рисунок 1) и стерильного картриджа однократного применения (рисунок 2).

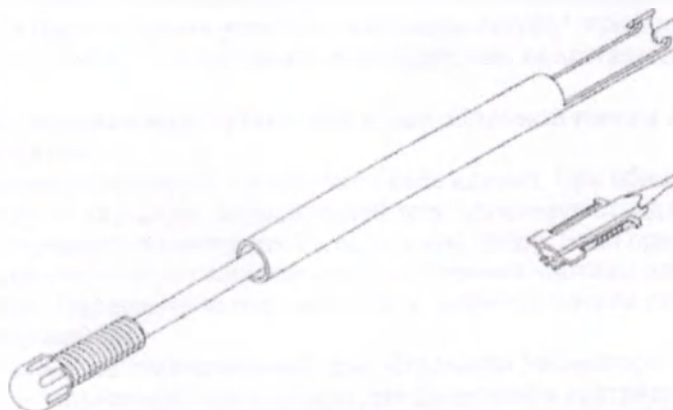


Рисунок 1

Рисунок 2

Назначение

Система для имплантации интраокулярной линзы используется для имплантации одобренных компаний Алкон* гибких ИОЛ AcrySof.

Не рекомендуется использование изделия с другими линзами.

Рекомендованные картриджи к устройству (инжектору) и номера заказов

Для получения информации о каталожных номерах рекомендованных картриджей к устройству (инжектору) и рекомендованных вязкоэластичных растворов см. приложение 40-500-091 (вложенное в упаковку).

Применение

Линзу AcrySof* следует вводить при помощи пинцета с закругленными незазубренными концами.

Внимание

1. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
2. Так как устройство (инжектор) не является стерильным изделием, его следует подвергать очистке и стерилизации перед каждым применением (см. **инструкцию по подготовке к использованию устройства (инжектора)**).
3. Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию титановых изделий. Совместная стерилизация инструментов из титана и нержавеющей стали может также

привести к обесцвечиванию изделий.

Если по медицинскому заключению врача пациенту с заболеванием, вызванным прионами, требуется проведение медицинской процедуры, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит утилизации или переработке в соответствии с местными требованиями.

Инструкция по применению

Следующие рекомендации по очистке изделия способствуют эффективному очищению устройства (инжектора). В связи с возможностью развития токсического синдрома переднего сегмента глаза TASS Алкон* не рекомендует использование ферментных моющих средств и детергентов. Тем не менее, в случае если местные органы власти разрешают применение этих средств с остальными инструментами, материалы, из которых изготовлено изделие, совместимы с обоими видами моющих средств, включая средства с уровнем pH, достигающим 11,3. Допустимы как ручные способы очистки, так и способы с применением автоматизированных очистителей.

Подготовка к использованию устройства (инжектора)

1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и стерилизовать устройство (инжектор). После каждого последующего применения следует также очищать и стерилизовать изделие. Устройство (инжектор) следует стерилизовать в соответствии с приложенными инструкциями (см. **Очищение и стерилизация устройства (инжектора)**).
2. Проверьте устройство (инжектор) на наличие повреждений. В случае их отсутствия протолкните ручку вперед до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы убедиться, что поршень входит полностью и без затруднений. В случае обнаружения повреждений устройства (инжектора) свяжитесь с компанией Алкон*.
3. Полностью втяните поршень устройства (инжектора) для установки картриджа.
4. Для введения и расположения моноблочной линзы AcrySof® при помощи пинцета для имплантации MOHARX® II ознакомьтесь с инструкцией, прилагаемой к изделию.

Введение и расположение мультиблочной и моноблочной линзы AcrySof® при помощи стандартных пинцетов

1. Проверьте упаковку картриджа на наличие повреждений. При обнаружении повреждения используйте другой картридж. Вскройте упаковку, используя стандартные стерильные процедуры, и переместите картридж в стерильную среду. Если при осмотре наконечника картриджа обнаруживаются повреждения, посторонние частицы или деформация, используйте другой картридж. Перейдите ко второму пункту, если все детали системы соответствуют указанным требованиям.
2. Используйте только рекомендованный для устройства (инжектора) вискоэластичный продукт компании Алкон* комнатной температуры для заполнения картриджа, как указано на рисунке 3, непосредственно перед введением и имплантацией линзы. Перечень вискоэластичных растворов, одобренных компанией Алкон*, представлен в Приложении 40-500-091, вложенном в упаковку.

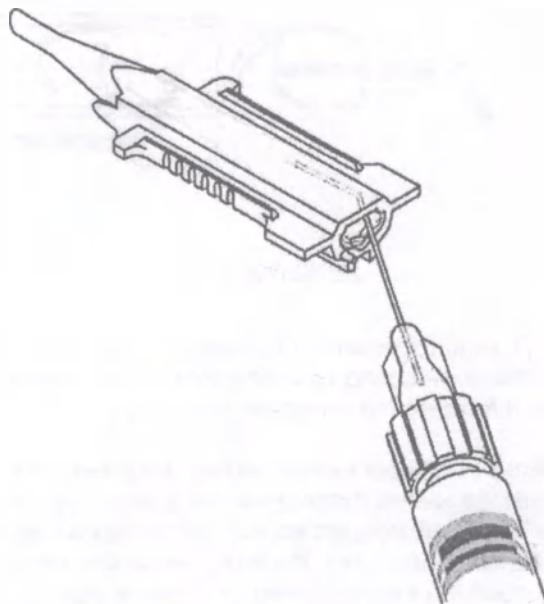


Рисунок 3

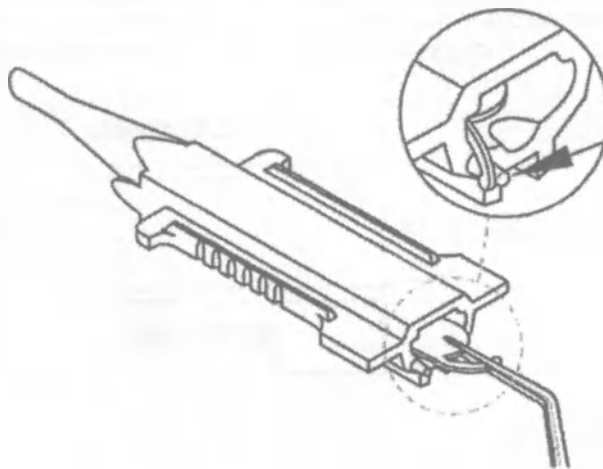


Рисунок 4

3. При помощи пинцета возьмите линзу за край оптической части и плавно поместите ее передней стороной вверх в заднюю часть картриджа, как показано на рисунке 4. Следует продолжать введение линзы до того момента, пока она не окажется в центре схематического изображения линзы, нанесенного на верхней части картриджа, или будет располагаться немного дальше него. ИОЛ с диаметром оптической части 6,5 мм можно предварительно согнуть для более легкого введения в заднюю часть картриджа, мягко надавив на края линзы, при этом удерживая ИОЛ пинцетом за центр оптической части, как показано на рисунке 4а. Задний гаптический элемент будет выступать из проксимального конца картриджа. Заведите задний гаптический элемент ИОЛ за специальный опорный столбик, расположенный слева снизу на основании картриджа, как это показано на увеличенном изображении на рисунке 4. Это позволит поршню продвигаться сзади от гаптического элемента при начальном прохождении поршня в картридж.

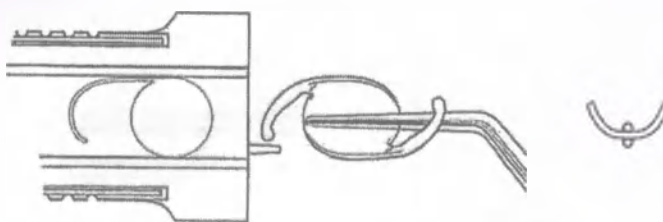


Рисунок 4а

4. Убедитесь, что линза находится в нижней части картриджа. При правильном расположении ИОЛ гаптический элемент находится слева от опорного столбика. Правильное расположение ИОЛ снижает риск повреждения оптической и гаптической частей ИОЛ.

Альтернативный способ введения и расположения моноблочной линзы AcrySof

1. Проверьте картридж и заполните его вискоэластичным раствором комнатной температуры (офтальмологическим вискоэластичным раствором ВИСКОТ® или другим вискоэластичным раствором, одобренным компанией Алкон*), как указано выше. Выполните шаги 1 и 2, описанные в пункте «Введение и расположение мультиблочной и моноблочной линзы AcrySof® при помощи стандартных пинцетов». Затем возьмите линзу пинцетом за край оптической части и плавно разместите ее передней стороной вверх в заднюю часть картриджа, как показано на рисунке 5. Следует продолжать введение линзы до тех пор пока ее оптическая часть не продвинется внутрь картриджа чуть больше, чем наполовину. При помощи бранши пинцета плавно нажмите на линзу, чтобы удостовериться в том, что линза расположена в нижней части картриджа.

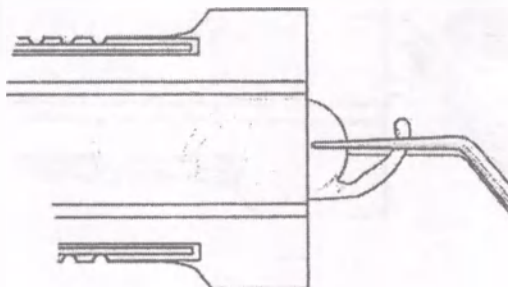


Рисунок 5

5. При помощи пинцета возьмите задний гаптический элемент и плавно поместите его на переднюю сторону оптической части, как показано на рисунке 6.

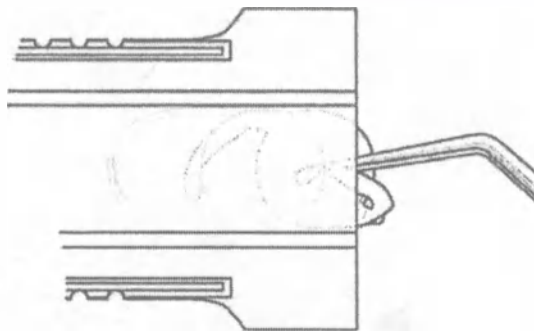


Рисунок 6

3. Как показано на рисунке 7, медленно нажмите или протолкните край оптической части ИОЛ так, чтобы расположить ее как можно глубже в картридже. При этом убедитесь, что линза все еще находится в нижней части картриджа и задний гаптический элемент остается на оптической части (Как показано на рисунке 7).

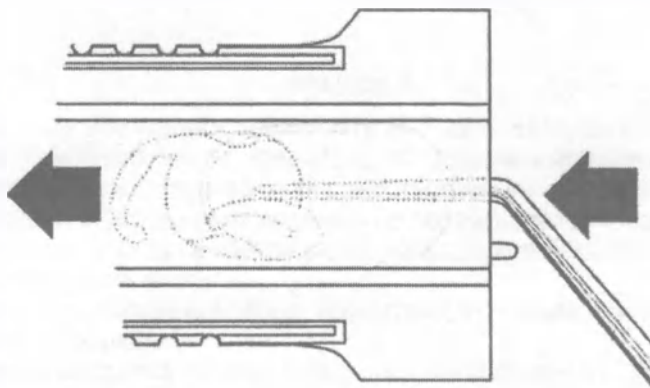


Рисунок 7

Имплантация линзы:

1. Как показано на рисунке 8, (1) вставьте картридж в устройство (инжектор) и (2) закрепите его в соответствующих пазах устройства (инжектора), продвинув до конца
2. (Замечание: на рис. показано, что при обычном введении ИОЛ задний гаптический элемент расположен вокруг опорного столбика).

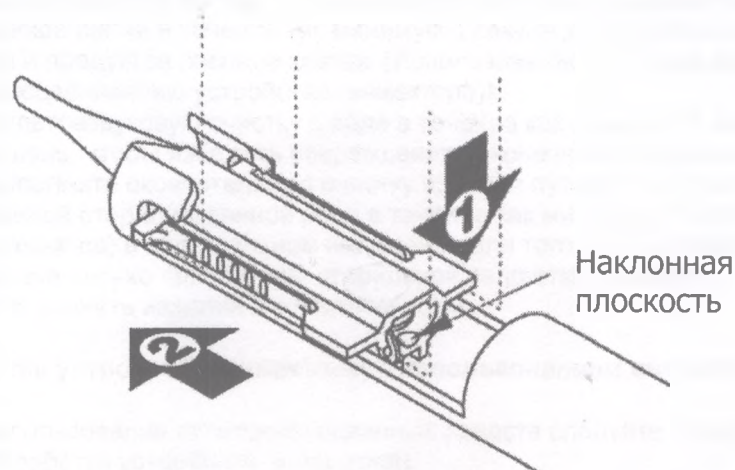


Рисунок 8

2. Одним медленным движением продвиньте поршень. Если тактильный элемент не размещен на оптической части, убедитесь, что поршень проходит кзади от него. Поршень должен первоначально соприкоснуться с картриджем на уровне наклонной плоскости входа в картридж. В случае если поршень не соприкасается с картриджем на уровне наклонной плоскости входа в картридж, не используйте устройство (инжектор) и свяжитесь с компанией Алкон*.
3. Плавное продвиньте поршень вперед. Убедитесь, что линза продвигается с той же скоростью, что и поршень.
4. Для завершения введения линзы плавно продвиньте поршень вперед, чтобы продвинуть и сложить оптическую часть линзы. Когда резьба ручки соприкоснется с корпусом/цилиндром, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зацепить резьбу. После этого продолжите работу и завершите процесс введения линзы.
5. Во время продвижения линзы по картриджу следите, чтобы наконечник поршня располагался за оптической частью, а передний тактильный элемент был согнут назад перед оптической частью. Передний тактильный элемент моноблочной линзы может оказаться свернутым между согнутыми половинами оптической части.
6. Вставьте наконечник картриджа в разрез. Расположите наконечник у отверстия передней капсулы. В случае если передний тактильный элемент располагается перед оптической частью, поверните картридж так, чтобы он расположился немного под наклоном влево, для облегчения размещения данного тактильного элемента в его обычное положение в капсульном мешке.
7. Продолжайте введение линзы до того момента, когда оптическая часть выйдет из наконечника картриджа, поворачивая картридж так, чтобы он наклонился вправо. Такое расположение необходимо для того, чтобы установить линзу передней поверхностью вверх. При необходимости вывинчивайте и отводите поршень до того момента, пока не освободится задний тактильный элемент.
8. Извлеките наконечник картриджа, убедившись, что задний тактильный элемент полностью вышел из него.
9. Расположите линзу по центру при помощи подходящего центрирующего инструмента.

Руководство по очистке устройства (инжектора) вручную:

Следующие инструкции способствуют эффективному очищению устройства (инжектора) МОНАРХ*. Несмотря на то что материалы, из которых изготовлено изделие, совместимы с ферментными моющими средствами и детергентами, их использование не рекомендовано. Неправильное промывание или удаление ферментных моющих средств или детергентов с офтальмологических хирургических инструментов может привести к развитию токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS).

1. Непосредственно перед первым применением и после каждого последующего использования необходимо очистить устройство (инжектор).
2. После каждого последующего использования необходимо выдвинуть и очистить поршень.
3. Как минимум на 5 минут устройство (инжектор) необходимо погрузить в воду. Не допускайте высыхания вязкоэластичного раствора или остатков органических веществ на изделии перед очисткой. Промойте устройство (инжектор) в течение как минимум 5 секунд под водопроводной водой, а затем очистите устройство (инжектор) при помощи небольшой мягкой щетки в течение как минимум 5 секунд для удаления остатков вязкоэластика и продуктов распада клеток. (Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию устройства (инжектора)).
4. Используйте ультразвуковую очистку в воде в течение как минимум 5 минут. Полностью вытяните поршень, чтобы избежать повреждения наконечника поршня во время очистки.
5. Тщательно выполните окончательную очистку изделия путем его прополаскивания в дистиллированной стерилизованной воде в течение как минимум 15 секунд. Оставьте устройство (инжектор) в вертикальном положении для того, чтобы стекла вода. Затем протрите изделие насухо при помощи стерильной салфетки без ворса.
6. Рекомендуется хранить изделие в защитном лотке.

Руководство по очистке устройства (инжектора) с использованием автоматизированных средств:

При необходимости использования автоматизированных средств следуйте следующим рекомендациям для обработки устройства (инжектора).

- Замечание:**
- а) Поскольку в моющих резервуарах в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее попадание на устройство (инжектор) незагрязненных растворов.
 - б) Этот автоматизированный метод очистки обеспечивает очистку, соответствующую требованиям стандарта 17664¹ Международной организации по стандартизации (ISO 17664¹) по эффективной обработке устройств (инжекторов).
 - в) Соблюдение указанных ниже температурных параметров и параметров цикла стерилизации позволяет предотвратить повреждение изделия.
 - д) Не рекомендуется очищение устройства (инжектора) совместно с изделиями, не предназначенными для офтальмологического использования.

1. Перед использованием автоматизированного средства рекомендуется использовать ручной способ очистки устройства (инжектора) непосредственно после каждой операции, следуя приведенным выше инструкциям по ручной очистке.
2. Подготовьте промывной аппарат в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Скорость циркуляции промывочной жидкости должна составлять не менее 40 л в минуту (106 галлонов) воды в минуту.

Замечание: используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Детергент/моющее средство, содержащее поверхностно-активные вещества с уровнем pH от 8,5 до 9,5.
 - Органическое кислотное нейтрализующее вещество с уровнем pH 3,0-2,6.
3. Используйте дозаторы детергента и нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей.
 4. Установите программу промывного аппарата, которая обеспечивала бы следующий автоматизированный цикл:
 - Основная очистка при 55 °C в течение 10 минут (дозировка детергента в соответствии с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Нейтрализация в течение не менее 1,5 минуты (дозировка нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Полоскание в течение 5 минут при температуре 22–27 °C, затем слив воды
 - Повторное полоскание в течение 5 минут при температуре 22–27 °C, затем слив воды.
 - Окончательное полоскание в течение 1,5 минуты при температуре 70 °C, затем слив воды.
 - Сушка в течение 5 минут при температуре 100 °C.

Замечание: дополнительное полоскание не влияет на эффективность валидированного цикла.

- Запустите программу очистки. По окончании процедуры поместите очищенное устройство (инжектор) в стерилизующую емкость для предотвращения повреждения устройства (инжектора) во время хранения и автоклавирования.

Стерилизация устройства (инжектора)

Рекомендуется стерилизовать устройство (инжектор) при помощи цикла стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, приведенные в таблице 1, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» и являются эффективными при стерилизации устройств (инжекторов) MONARX® II для повторного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса с использованием необходимого оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата. Это требует постоянного контроля и мониторинга процесса. Любые отклонения от предложенных инструкций должны тщательно оцениваться с точки зрения их влияния на эффективность и возможные неблагоприятные последствия. Рекомендуется действовать в соответствии с национальными стандартами, такими как стандарты Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI^{3,4}), или стандартными процедурами предприятия.

Замечание. Поскольку в емкостях для воды в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее подачу незагрязненного пара при стерилизации устройства (инжектора).

Таблица 1 Время и температура стерилизации

Тип стерилизатора	Импульсы /ритм	Конфигурация образца	Температура	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	15,0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	Неовернутый	132 °C (270 °F)	10,0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением	4	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	4,0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением	4	Неовернутый	132 °C (270 °F)	4,0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	3,0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением (4 отрицательных и 4 положительных импульса)	4	В завернутом виде	134-137 °C (273-279 °F)	3,0

Ссылки:

¹ISO 17664: Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.

³AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

Меры предосторожности (картридж)

- 1 Не рекомендуется хранить картриджи при температуре, выше 45 °C (113 °F).
- 2 Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена.
- 3 Не стерилизовать повторно!
- 4 Изделие предназначено для однократного применения!
- 5 Утилизируйте картридж после использования.
- 6 Потенциальный риск от повторного использования или повторной обработки включает повреждение картриджа, повреждение линзы и/или непредсказуемый исход процедуры.

Информация о заказе

Свяжитесь с представителем компании Алкон* в РФ или позвоните по телефону 1-800-TO-ALCON с указанием номера по каталогу.

Отчет

Для сообщения о побочных реакциях или осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые связаны с использованием этого изделия, хирурги должны использовать следующий адрес и номер телефона:

«Алкон Лабораториз Инк.», отдел медицинской безопасности (AB 2-6),
620 Саут Фриуэй, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099 США
Звонок по телефону за счет вызываемого абонента: (817)551-4445
За пределами США для сообщения о побочных явлениях обращайтесь в местные представительства компании Алкон*.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Только для одноразового использования — не подлежит повторному использованию
	Годен до (YYYY-MM: год-месяц)
LOT	Серия
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель

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

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют ±10 %, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи В	43,18x14,5x6,6

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для имплантации интраокулярных линз в глаз после удаления катаракты

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Следует хранить при температуре, не превышающей 45 °C

Срок годности 5 лет.

Условия транспортировки картриджей - при температуре, не превышающей 45°C (113 °F).

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

Картридж 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

Место производства:

США

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика».**

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33

* торговая марка компании Novartis

Патенты США № 5 947 976 и № 6 010 510

© xxxxxxxx Novartis

Август 2013

Catalyst Labeling Asset 80451

Рекомендуемые комбинации ИОЛ AcrySof® устройств для имплантации и растворов вискоэластичных
Компании Алкон® для использования с картриджами

Картридж (каталожный номер)	Рекомендуемые модели линз	Диапазон диоптрий	Рекомендуемый раствор вискозластичный	Рекомендуемое устройство (инжектор) (каталожный номер)	
MONARCH* II A (8065977757)	MA50BM	+6.0 to +30.0	VISCOAT*	MONARCH* II (зеленый) (8065977771)	
	MA/MN60AC	+6.0 to +30.0			
	MA60BM	+6.0 to +30.0			
	MA/MN60MA	-5.0 to +5.0			
	MN60D3	+6.0 to +30.0			
	MN6AD1	+6.0 to +34.0			
Картридж	Рекомендуемые модели линз	Диапазон диоптрий	Рекомендуемый раствор вискозластичный	Рекомендуемое устройство (инжектор)	
MONARCH* II B (8065977758)	MA30AC	+10.0 to +30.0	VISCOAT*	MONARCH* II (зеленый) (8065977771)	
	MA30BA	+10.0 to +30.0			
	MA60AC (US60MP)	+6.0 to +30.0	CELLUGEL* CELOFTAL* PLUS	MONARCH* II (зеленый) (8065977771) Or MONARCH* III (синий) (8065977773)	
	MA/MN60AC	+6.0 to +34.0	VISCOAT*		
	MN6AD1	+6.0 to +34.0			
	SA30AL	+10.0 to +30.0			
	SA30AT	+10.0 to +30.0			
	SA/SN60AT	+6.0 to +40.0			
	SA/SN60D3	+6.0 to +30.0			
	SN6AT2 to T9**	+6.0 to +34.0			
	SN60T3 to T9	+6.0 to +34.0			
	SND1T2 to T6**	+6.0 to +34.0			
	SN6AD1/D3**	+6.0 to +34.0			
	SV25T0**	+6.0 to +34.0			
	TFNT00**	+6.0 to +34.0			
	TFNT20 – 60**	+6.0 to +34.0	VISCOAT*1,2		
	Type 7B	+10.0 to +30.0	CELLUGEL* VISCOAT* CELOFTAL* PLUS		
	SA/SN60WF	+6.0 to +30.0	PROVISC* VISCOAT*		
Картридж	Рекомендуемые модели линз	Диапазон диоптрий	Рекомендуемый раствор вискозластичный	Рекомендуемое устройство (инжектор)	
MONARCH* II C (8065977759)	SA30AT	+10.0 to +30.0	VISCOAT*	MONARCH* II (зеленый) (8065977771) Or MONARCH* III (синий) (8065977773)	
	SA/SN60AT	+6.0 to +27.0			
	SA/SN60D3	+6.0 to +27.0			
	SN60T3 – T9	+6.0 to +25.0			
	SN6AT2 to T5**	+6.0 to +30.0			
	SN6AT6 to T9	+6.0 to +27.0			
	SND1T2 to T6**	+6.0 to +30.0			
	SV25T0 to T6**	+6.0 to +30.0			
	SN6AD1/D3	+6.0 to +27.0			
	SA/SN60WF	+6.0 to +30.0	PROVISC* VISCOAT*	AUTOSERT* (8065751755)	
	TFNT00**	+6.0 to +34.0	VISCOAT*1,2		
	TFNT20 – 60**	+6.0 to +34.0			
	SND1T2 to T6**	+6.0 to +30.0	VISCOAT*		
	SN6AT2 to T9	+6.0 to +27.0			
	SV25T0 to T6**	+6.0 to +30.0			

		+6.0 to +34.0		
	TFNT00**			
	TFNT20 – 60**	+6.0 to +34.0		

*торговая марка компании Novartis

для получения информации об обновленном списке рекомендованных компонентов свяжитесь с местным представительством компании Алкон*.

**доступность моделей ИОЛ и их статус регистрации могут различаться в зависимости от рынка.

1 Раствор вязкоэластичный ПРОВИСК* также является рекомендованным компанией Алкон* для этих моделей линз и диапазона диоптрий

2 Раствор вязкоэластичный ДИСКОВИСК* также является рекомендованным компанией Алкон* для этих моделей линз и диапазона диоптрий

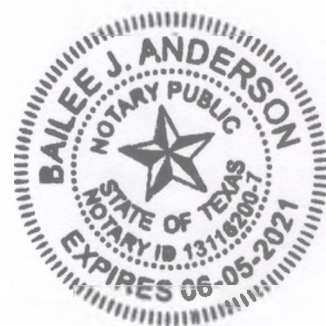
© XXXX Novartis

Catalyst Labelling Asset 76078 rev 0816

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 12 PAGES

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
26 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
12 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2119

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

213

лист(а)ов

ВРИО Нотариуса



Город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля ~~2018~~ тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре. №

4-2120

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

150 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 215 листов
Нотариус Е.В. Разгоняева



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Alcon Laboratories, Inc.

Картридж С к устройству (инжектору) Монарх* II, Монарх* III для имплантации
интраокулярных линз

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.**

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только
врачам или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Система для имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) МОНАРХ* III предназначена для имплантации ИОЛ AcrySof® в глаз после экстракции катаракты. Система обеспечивает надежное контролируемое введение ИОЛ AcrySof® в капсульный мешок. Система для имплантации ИОЛ МОНАРХ* III состоит из 2 частей: автоклавируемого титанового устройства (инжектора) для имплантации интраокулярных линз для многократного применения (рисунок 1) и стерильного картриджа для однократного применения (рисунок 2).

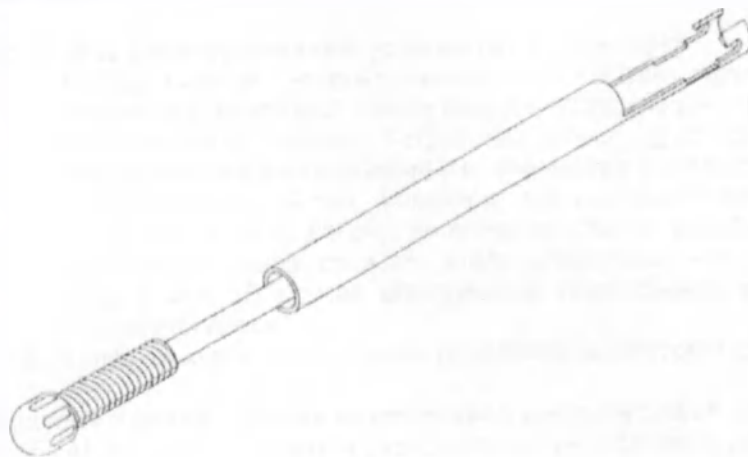


Рисунок 1

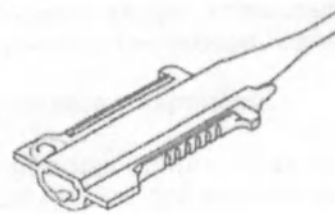


Рисунок 2

Назначение

Система для имплантации интраокулярной линзы МОНАРХ* III используется для имплантации одобренных компанией Алкон* гибких ИОЛ AcrySof®. Не рекомендуется использование изделия с другими линзами.

Рекомендованные картриджи С к устройству (инжектору) Монарх* III и номера заказов

Для получения информации о каталожных номерах рекомендованных картриджей С к устройству (инжектору) МОНАРХ* III и рекомендованных вязкоэластичных растворов см. приложение 40-500-146 (вложенное в упаковку).

Применение

Линзу AcrySof® следует вводить при помощи стандартного захватывающего пинцета с закругленными незазубренными концами.

Внимание

1. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
2. Так как устройство (инжектор) не является стерильным изделием, его следует подвергать тщательной очистке и стерилизации перед каждым применением (см. **инструкцию по подготовке к использованию устройства (инжектора)**).
3. Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию титановых изделий.
4. Совместная стерилизация инструментов из титана и нержавеющей стали может также привести к обесцвечиванию изделий.
5. Если по медицинскому заключению врача пациенту с заболеванием, вызванным прионами, требуется проведение медицинской процедуры, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит утилизации или переработке в соответствии с местными требованиями.

Инструкция по применению

Следующие рекомендации по очистке изделия способствуют эффективному очищению устройства (инжектора) МОНАРХ* III. В связи с возможностью развития токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS) Алкон* не рекомендует использование ферментных моющих средств и детергентов. Тем не менее, в случае если местные органы власти разрешают применение этих средств с офтальмологическими инструментами, материалы, из которых изготовлено изделие, совместимы с обоими видами моющих средств, включая средства с уровнем pH, достигающим 11,3. Допустимы как ручные способы очистки, так и способы с применением автоматизированных очистителей.

Подготовка к использованию устройства (инжектора)

1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и стерилизовать устройство (инжектор). После каждого последующего применения следует также очищать и стерилизовать изделие. Устройство (инжектор) следует стерилизовать в соответствии с приложенными инструкциями (см. **Очищение и стерилизация устройства (инжектора)**).
2. Проверьте устройство (инжектор) на наличие повреждений. В случае их отсутствия протолкните ручку вперед до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы убедиться, что поршень входит полностью и без затруднений. В случае обнаружения повреждений устройства (инжектора) свяжитесь с компанией Алкон*.
3. Полностью втяните поршень устройства (инжектора) для установки картриджа.

Введение и расположение моноблочной линзы AcrySof® при помощи стандартных пинцетов

ЗАМЕЧАНИЕ. Для введения и расположения моноблочной линзы AcrySof® при помощи пинцета для имплантации МОНАРХ* II ознакомьтесь с инструкцией, прилагаемой к изделию.

1. Используйте картридж С к устройству (инжектору) МОНАРХ* III при рабочей комнатной температуре 18° C (64° F) — 23° C (73° F).
2. Проверьте упаковку картриджа на наличие повреждений. При обнаружении повреждения используйте другой картридж. Вскройте упаковку, используя стандартные стерильные процедуры, и переместите картридж в стерильную среду. Если при осмотре на кончике картриджа обнаруживаются повреждения, посторонние частицы или деформация, используйте другой картридж. Перейдите к пункту 3, если все детали системы соответствуют указанным требованиям.
3. Используйте только рекомендованный для устройства (инжектора) МОНАРХ* III вязкоэластичный продукт ALCON® комнатной температуры для заполнения картриджа, как указано на

рисунке 3, непосредственно перед введением и имплантацией линзы. Перечень рекомендованных для использования вискоэластических растворов ALCON® представлен в Приложении 40-500-146, вложенном в упаковку.

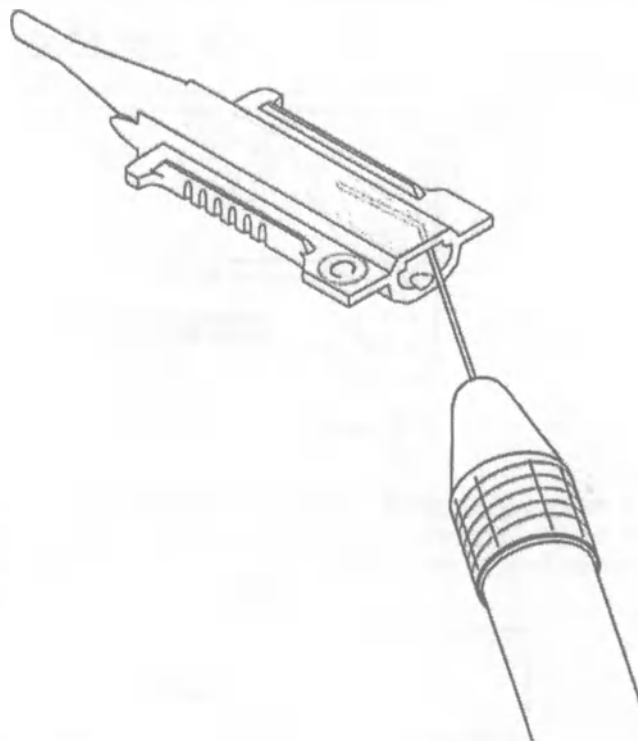


Рисунок 3

4. При помощи пинцета возьмите линзу за край оптической части и плавно поместите ее передней стороной вверх в заднюю часть картриджа, как показано на рисунке 4. Следует продолжать введение линзы до тех пор, пока ее оптическая часть не продвинется внутрь картриджа чуть больше, чем наполовину. При помощи бранши пинцета плавно нажмите на линзу, чтобы удостовериться в том, что линза расположена в нижней части картриджа.

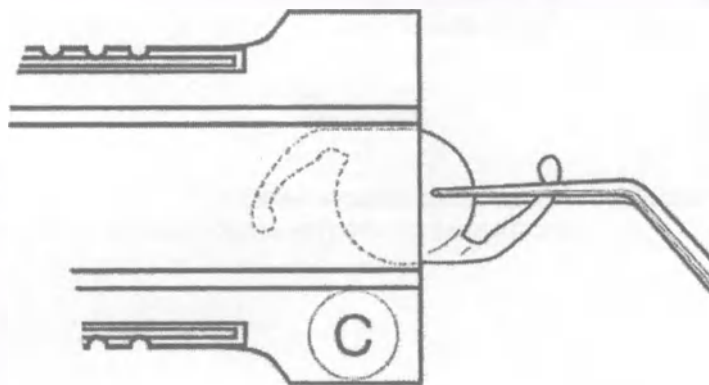


Рисунок 4

5. При помощи пинцета возьмите задний гаптический элемент и плавно поместите его на переднюю сторону оптической части, как показано на рисунке 5.

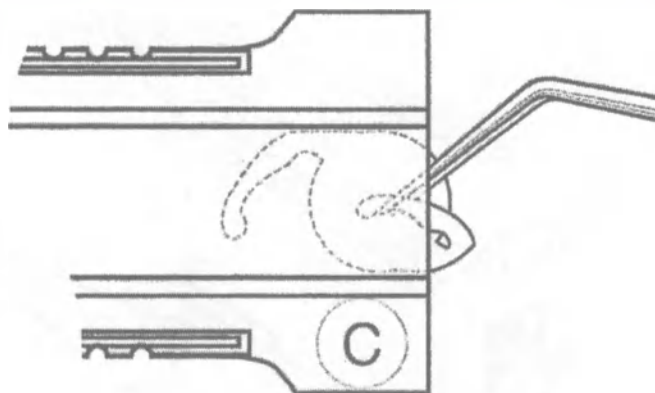


Рисунок 5

6. Как показано на рисунке 6, медленно нажмите или протолкните край оптической части, чтобы расположить линзу как можно глубже в картридже. При этом убедитесь, что линза все еще находится в нижней части картриджа и что задний гаптический элемент остается на оптической части.

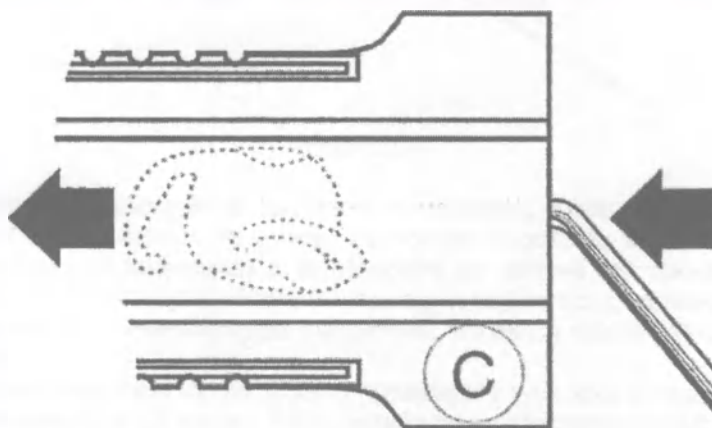


Рисунок 6

Имплантация линзы:

1. Как показано на рисунке 7, (1) вставьте картридж в устройство (инжектор) и (2) закрепите картридж в соответствующих пазах устройства (инжектора).

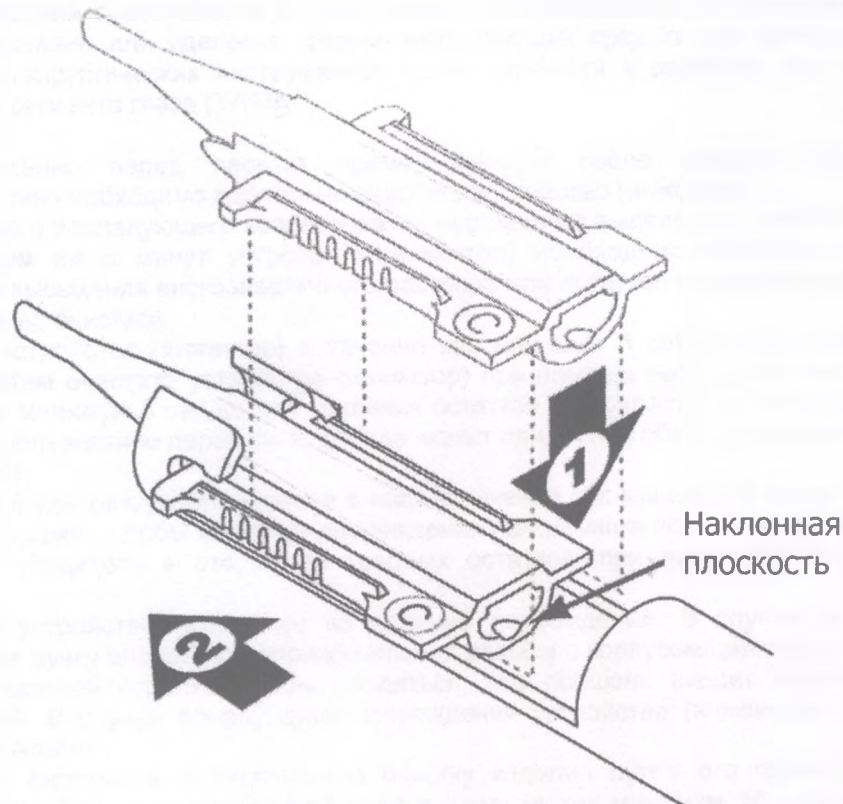


Рисунок 7

2. Одним медленным движением продвиньте поршень. Поршень должен первоначально соприкоснуться с картриджем на уровне наклонной плоскости входа в картридж. В случае если поршень не соприкасается с картриджем на уровне наклонной плоскости входа в картридж, не используйте устройство (инжектор) и свяжитесь с компанией Алкон*.
3. Плавно продвиньте поршень вперед. Убедитесь, что линза продвигается с той же скоростью, что и поршень.
4. Для завершения введения линзы плавно продвиньте поршень вперед, чтобы продвинуть и свернуть оптическую часть линзы. Когда резьба ручки соприкоснется с корпусом/цилиндром, поверните ручку по часовой стрелке примерно на 1/2 оборота, чтобы зацепить резьбу. После этого продолжите работу и завершите процесс введения линзы.
5. Во время продвижения линзы по картриджу следите, чтобы наконечник поршня располагался за оптической частью, а передний тактильный элемент был согнут назад перед оптической частью. Передний тактильный элемент может оказаться свернутым между согнутыми половинами оптической части.
6. Вставьте наконечник картриджа в разрез. Расположите наконечник у отверстия передней капсулы. В случае если передний тактильный элемент располагается перед оптической частью, поверните картридж так, чтобы он расположился немного под наклоном влево, для облегчения размещения данного тактильного элемента в его обычное положение в капсульном мешке.
7. Продолжайте введение линзы до тех пор, пока оптическая часть не выйдет из наконечника картриджа, поворачивая картридж так, чтоб он наклонился вправо. Такое расположение необходимо для того, чтобы установить линзу передней поверхностью вверх.
8. Извлеките наконечник картриджа.
9. Расположите линзу по центру при помощи подходящего центрирующего инструмента.

Руководство по очистке устройства (инжектора) вручную:

Следующие инструкции способствуют эффективному очищению устройства (инжектора) МОНАРХ*. Несмотря на то что материалы, из которых изготовлено изделие, совместимы

с ферментными моющими средствами и детергентами, их использование не рекомендовано. Неправильное промывание или удаление ферментных моющих средств или детергентов с офтальмологических хирургических инструментов может привести к развитию токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS).

1. Непосредственно перед первым применением и после каждого последующего использования необходимо тщательно очистить устройство (инжектор).
2. После каждого последующего использования необходимо выдвинуть и очистить поршень.
3. Как минимум на 5 минут устройство (инжектор) необходимо погрузить в воду. Не допускайте высыхания вязкоэластичного раствора или остатков органических веществ на изделии перед очисткой.
4. Промойте устройство (инжектор) в течение как минимум 5 секунд под водопроводной водой, а затем очистите устройство (инжектор) при помощи небольшой мягкой щетки в течение как минимум 5 секунд для удаления остатков вязкоэластика и продуктов распада клеток. (Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию устройства (инжектора)).
5. Используйте ультразвуковую очистку в воде в течение как минимум 5 минут. Полностью вытяните поршень, чтобы избежать повреждения наконечника поршня во время очистки.
6. Визуально убедитесь в отсутствии твердых остатков; при необходимости повторите очистку.
7. Проверьте устройство (инжектор) на наличие повреждений. В случае их отсутствия протолкните ручку вперед до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы убедиться, что поршень входит полностью и без затруднений. В случае обнаружения повреждений устройства (инжектора) свяжитесь с компанией Алкон*.
8. Тщательно выполните окончательную очистку изделия путем его прополаскивания в дистиллированной стерилизованной воде в течение как минимум 15 секунд. Оставьте устройство (инжектор) в вертикальном положении для того, чтобы стекла вода. Затем протрите изделие насухо при помощи стерильной салфетки без ворса.
9. Рекомендуются хранить изделие в защитном лотке.

Руководство по очистке устройства (инжектора) с использованием автоматизированных средств:

При необходимости использования автоматизированных средств следуйте следующим рекомендациям для обработки устройства (инжектора).

Замечание:

- a) Поскольку в моющих резервуарах в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее попадание на устройство (инжектор) не загрязненных растворов.
 - b) Этот автоматизированный метод очистки обеспечивает очистку, соответствующую требованиям стандарта 17664¹ Международной организации по стандартизации (ISO 17664) по эффективной обработке устройств (инжекторов).
 - c) Соблюдение указанных ниже температурных параметров и параметров цикла стерилизации позволяет предотвратить повреждение изделия.
 - d) Не рекомендуется очищение устройства (инжектора) совместно с изделиями, не предназначенными для офтальмологического использования.
1. Перед использованием автоматизированного средства рекомендуется использовать ручной способ очистки устройства (инжектора) непосредственно после каждой операции, следуя приведенным выше инструкциям по ручной очистке.
 2. Подготовьте промывной аппарат в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Скорость циркуляции промывочной жидкости должна составлять не менее 40 л/мин (106 галлонов) в минуту.

Замечание. Используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Детергент/моющее средство, содержащее поверхностно-активные вещества с уровнем pH от 8,5 до 9,5.
 - Органическое кислотное нейтрализующее вещество с уровнем pH 3,0-2,6.
3. Используйте дозаторы детергента и нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей.

4. Установите программу промывного аппарата, которая обеспечивала бы следующий автоматизированный цикл:
 - Основная очистка при 55° С в течение 10 минут (дозировка детергента в соответствии с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Нейтрализация в течение не менее 1,5 минуты (дозировка нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Полоскание в течение 5 минут при температуре 22–27 °С, затем слив воды.
 - Повторное полоскание в течение 5 минут при температуре 22–27 °С, затем слив воды.
 - Окончательное полоскание в течение 1,5 минуты при температуре 70 °С, затем слив воды.
 - Сушка в течение 5 минут при температуре 100 °С.

Замечание: дополнительное полоскание не повлияет на эффективность валидированного цикла.

5. Запустите программу очистки. По окончании процедуры поместите очищенное устройство (инжектор) в стерилизующую емкость для предотвращения повреждения устройства (инжектора) во время хранения и автоклавирования.

Стерилизация устройства (инжектора)

Рекомендуется стерилизовать устройство (инжектор) при помощи цикла стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, приведенные в таблице 1, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» и являются эффективными при стерилизации устройств (инжекторов) МОНАРХ* III для повторного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса с использованием необходимого оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата. Это требует постоянного контроля и мониторинга процесса. Любые отклонения от предложенных инструкций должны тщательно оцениваться с точки зрения их влияния на эффективность и возможные неблагоприятные последствия. Рекомендуется действовать в соответствии с национальными стандартами, такими как стандарты Ассоциации содействия развитию медицинской техники (ААМТ^{23,4}), или стандартными процедурами предприятия.

Внимание. Поскольку в емкостях для воды в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее подачу незагрязненного пара при стерилизации устройства (инжектора).

Таблица 1 Время и температура стерилизации

Тип стерилизатора	Конфигурация изделия	Температура	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ (МИНУТЫ)
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	15,0	15,0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Неовернутый	132 °C (270 °F)	10,0	—
Импульсный стерилизатор с предварительным разрежением	Неовернутый	132 °C (270 °F)	4,0	—
Импульсный стерилизатор	В завернутом виде	135 °C (275 °F)	3,0	16,0

с предварительным разрезанием				
-------------------------------------	--	--	--	--

Ссылки:

ISO 17664: Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.

AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Меры предосторожности (картридж)

1. Храните при температуре 18°–28 °С.
2. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена.
3. Не стерилизовать повторно!
4. Изделие предназначено для однократного применения!
5. Утилизируйте картридж после использования.
6. Потенциальный риск от повторного использования или повторной обработки включает повреждение картриджа, повреждение линзы и/или непредсказуемый исход процедуры.

Информация о заказе

Свяжитесь с представителем компании Алкон* в РФ или позвоните по телефону 1-800-TO-ALCON с указанием номера по каталогу.

Отчет

Сообщить о нежелательных реакциях или осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые связаны с использованием этого изделия, хирурги могут по следующему адресу и номеру телефона: «Алкон Лабораториз Инк.», отдел медицинской безопасности (АВ 2-6), 620 Саут Фриуэй, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 США, звонок по телефону за счет вызываемого абонента: (817) 551-4445. За пределами США для сообщения о побочных явлениях обращайтесь в местные представительства компании Алкон*.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Только для одноразового использования — не подлежит повторному использованию
	Годен до (YYYY-MM: год-месяц)
LOT	Серия
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель

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

Для этого применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи С	42,4x14,5x6,6

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для имплантации интраокулярных линз в глаз после удаления катаракты

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Следует хранить при температуре, не превышающей 45°C

Срок годности 5 лет.

Условия транспортировки картриджей - при температуре, не превышающей $^{\circ}\text{C}$ (113°F).

Изделия 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

Картридж 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



Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA (США)

Произведено в США.

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.

Место производства:

США

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел: +7 (495) 961-13-33.

* торговая марка компании Novartis

Патенты США № 5 947 976 и № 6 010 510

Сентябрь 2013

© xxxxxxxx Novartis

Catalyst Labeling Asset 63738

ПРИЛОЖЕНИЕ

40-500-146-003



Рекомендуемые комбинации ИОЛ AcrySo[®] устройств для имплантации и растворов вязкоэластичных
Компании Алкон для использования с картриджем C

Картридж	Рекомендуемые модели линз	Диапазон диоптрий	Рекомендуемый раствор вискоэластичный	Рекомендуемое устройство (инжектор)
MONARCH* III C (8065977762)	SA30AT	+10.0 to +30.0	VISCOAT*	MONARCH* II (зеленый) (8065977771) Or MONARCH* III (синий) (8065977773)
	SA/SN60AT	+6.0 to +27.0		
	SA/SN60D3	+6.0 to +27.0		
	SN60T3 – T9	+6.0 to +25.0		
	SA/SN60WF	+6.0 to +30.0		
	SN6AD1/D3	+6.0 to +27.0		
	SN6AT2 - T5**	+6.0 to +30.0		
	SN6AT6 - T9	+6.0 to +27.0		
	SND1T2 to T6**	+6.0 to +30.0		
	SV25T0 to T6**	+6.0 to +30.0	VISCOAT*1,2	AUTOSERT* (8065751755)
	TFNT00**	+6.0 to +30.0		
	TFNT20 – 60**	+6.0 to +30.0	VISCOAT*	
	SND1T2 - T6**	+6.0 to +30.0		
	SN6AT2 - T9	+6.0 to +27.0		
	SV25T0 - T6**	+6.0 to +30.0		
TFNT00**	+6.0 to +30.0			
TFNT20 – 60**	+6.0 to +30.0			

^{*}торговая марка компании Novartis

для получения информации об обновленном списке рекомендованных компонентов свяжитесь с местным представительством компании Алкон[®].

^{**}доступность моделей ИОЛ и их статус регистрации могут различаться в зависимости от рынка.

1 Раствор вязкоэластичный ПРОВИСК[®] также является рекомендованным компанией Алкон[®] для этих моделей линз и диапазона диоптрий

2 Раствор вязкоэластичный ДИСКОВИСК[®] также является рекомендованным компанией Алкон[®] для этих моделей линз и диапазона диоптрий

© XXXX Novartis

Catalyst Labelling Asset 76082 rev 0816

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 11 PAGES

Handwritten signature

Alcon A Novartis Division



Subscribed and sworn to before me this
____ day of _____

Bailee Anderson

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
11 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Цумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2111

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 л.
ВРИО Нотариуса

лист(а)ов



Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: №

7-2112

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

120 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 214

при

Нотариус а

МО



40-500-076-003

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Alcon Laboratories, Inc.**Картридж D**

к устройству (инжектору) Монарх* II, Монарх* III для имплантации
интраокулярных линз

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.**

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Система для имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) МОНАРХ* III предназначена для имплантации ИОЛ AcrySof* в глаз после экстракции катаракты. Система обеспечивает надежное контролируемое введение ИОЛ AcrySof* в капсульный мешок. Система для имплантации ИОЛ МОНАРХ* III состоит из 2 частей: автоклавируемого титанового устройства (инжектора) для имплантации интраокулярных линз многократного применения (рисунок 1) и стерильного картриджа для однократного применения (рисунок 2).



Рисунок 1

Рисунок 2

Назначение

Система для имплантации интраокулярной линзы МОНАРХ* III используется для имплантации одобренных компанией Алкон* гибких ИОЛ AcrySof*. Не рекомендуется использование изделия с другими линзами.

Рекомендованные картриджи D к устройству (инжектору) МОНАРХ* III и номера заказов

Для получения информации о каталожных номерах заказов рекомендованных картриджей D к устройству (инжектору) МОНАРХ* III и рекомендованных вязкоэластичных растворах см. приложение 40-500-078 (вложенное в упаковку).

Применение

Линзу AcrySof* следует вводить при помощи пинцета с закругленными незазубренными концами.

Внимание
1. Перед применением ознакомиться с инструкцией.

2. Так как устройство (инжектор) не является стерильным изделием, его следует подвергать очистке и стерилизации перед каждым применением (см. **инструкцию по подготовке к использованию устройства (инжектора)**).
3. Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию титановых изделий.
4. Совместная стерилизация инструментов из титана и нержавеющей стали может также привести к обесцвечиванию изделий.
5. Если по медицинскому заключению врача пациенту с заболеванием, вызванным прионами, требуется проведение медицинской процедуры, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит утилизации или переработке в соответствии с местными требованиями.

Инструкция по применению

Следующие рекомендации по очистке изделия способствуют эффективному очищению устройства (инжектора) МОНАРХ* III. В связи с возможностью развития токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS) Алкон* не рекомендует использование ферментных моющих средств и детергентов. Тем не менее, в случае если местные органы власти разрешают применение этих средств с офтальмологическими инструментами, материалы, из которых изготовлено изделие, совместимы с обоими видами моющих средств, включая средства с уровнем pH, достигающим 11,3. Допустимы как ручные способы очистки, так и способы с применением автоматизированных очистителей.

Подготовка к использованию устройства (инжектора)

1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и стерилизовать устройство (инжектор). После каждого последующего применения следует также очищать и стерилизовать изделие. Устройство (инжектор) следует стерилизовать в соответствии с приложенными инструкциями (см. **Очищение и стерилизация устройства (инжектора)**).
2. Проверьте устройство (инжектор) на наличие повреждений. В случае их отсутствия протолкните ручку вперед до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы убедиться, что поршень входит полностью и без затруднений. В случае обнаружения повреждений устройства (инжектора) свяжитесь с компанией «Алкон».
3. Полностью втяните поршень устройства (инжектора) для установки картриджа.

Введение и расположение моноблочной линзы AcrySof* при помощи стандартных пинцетов

ЗАМЕЧАНИЕ. Для введения и расположения моноблочной линзы AcrySof* при помощи пинцета для имплантации МОНАРХ* II ознакомьтесь с инструкцией, прилагаемой к изделию.

1. Проверьте упаковку картриджа на наличие повреждений. При обнаружении повреждения используйте другой картридж. Вскройте упаковку, используя стандартные стерильные процедуры, и переместите картридж в стерильную среду. Если при осмотре на кончике картриджа обнаруживаются повреждения, посторонние частицы или деформация, используйте другой картридж. Перейдите к пункту 2, если все детали системы соответствуют указанным требованиям.
2. Используйте только рекомендованный для устройства (инжектора) МОНАРХ* III вязкоэластичный раствор компании Алкон* комнатной температуры для заполнения картриджа, как указано на рисунке 3, непосредственно перед введением и имплантацией линзы. Перечень одобренных компанией Алкон* вязкоэластичных растворов представлен в Приложении 40-500-078, вложенном в упаковку.

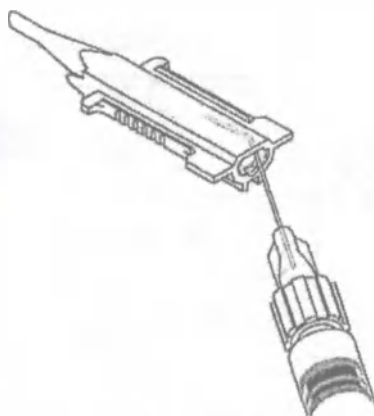


Рисунок 3

3. При помощи пинцета возьмите линзу за край оптической части и плавно поместите ее передней стороной вверх в заднюю часть картриджа, как показано на рисунке 4. Следует продолжать введение линзы до тех пор пока оптическая часть не продвинется внутрь картриджа чуть больше, чем наполовину. При помощи бранши пинцета плавно нажмете на линзу, чтобы удостовериться в том, что линза расположена в нижней части картриджа.

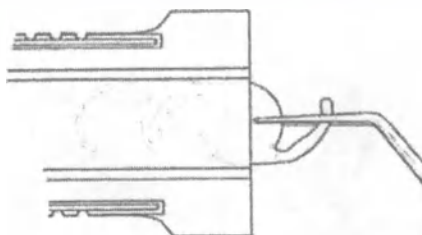


Рисунок 4

4. При помощи пинцета возьмите задний гаптический элемент и плавно поместите его на переднюю сторону оптической части, как показано на рисунке 5.

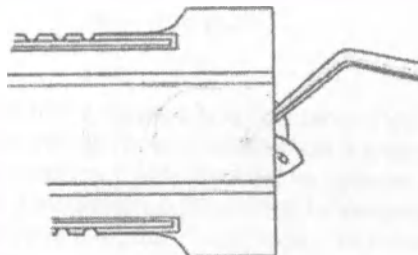


Рисунок 5

5. Как показано на рисунке 6, медленно нажмете или протолкните край оптической части, чтобы расположить линзу как можно глубже в картридже. При этом убедитесь, что линза все еще находится в нижней части картриджа и что задний гаптический элемент остается на оптической части.

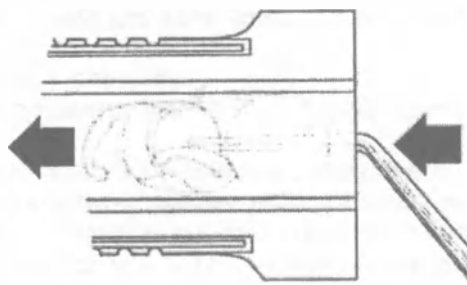


Рисунок 6

Имплантация линзы:

1. Как показано на рисунке 7, (1) вставьте картридж в устройство (инжектор) и (2) закрепите его в соответствующих пазах устройства (инжектора), продвинув до конца.



Рисунок 7

2. Одним медленным движением продвиньте поршень. Поршень должен первоначально соприкоснуться с картриджем на уровне наклонной плоскости входа в картридж. В случае если поршень не соприкасается с картриджем на уровне наклонной плоскости входа в картридж, не используйте устройство (инжектор) и свяжитесь с компанией «Алкон».
3. Плавное продвиньте поршень вперед. Убедитесь, что линза продвигается с той же скоростью, что и поршень.
4. Для завершения введения линзы плавно продвиньте поршень вперед, чтобы продвинуть и сложить оптическую часть линзы. Когда резьба ручки соприкоснется с корпусом/цилиндром, поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зацепить резьбу. После этого продолжите работу и завершите процесс введения линзы.
5. Во время продвижения линзы по картриджу следите, чтобы наконечник поршня располагался за оптической частью, а передний тактильный элемент был согнут назад перед оптической частью. Передний тактильный элемент может оказаться свернутым между согнутыми половинами оптической части.
6. Вставьте наконечник картриджа в разрез. Расположите наконечник у отверстия передней капсулы. В случае если передний тактильный элемент располагается перед оптической частью, поверните картридж так, чтобы он расположился немного под наклоном влево, для облегчения размещения данного тактильного элемента в его обычное положение в капсульном мешке.
7. Продолжайте введение линзы до того момента, когда оптическая часть выйдет из наконечника картриджа, поворачивая картридж так, чтоб он наклонился вправо. Такое

- расположение необходимо для того, чтобы установить линзу передней поверхностью вверх.
8. Извлеките наконечник картриджа.
9. Расположите линзу по центру при помощи подходящего центрирующего инструмента.

Руководство по очистке устройства (инжектора) вручную:

Следующие инструкции способствуют эффективному очищению устройства (инжектора) **МОНАРХ**. Несмотря на то что материалы, из которых изготовлено изделие, совместимы с ферментными моющими средствами и детергентами, их использование не рекомендовано. Неправильное промывание или удаление ферментных моющих средств или детергентов с остальными биологическими хирургическими изделиями может привести к развитию токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS).

1. Непосредственно перед первым применением и после каждого последующего использования необходимо очистить устройство (инжектор).
2. После каждого последующего использования необходимо выдвинуть и очистить поршень.
3. Как минимум на 5 минут устройство (инжектор) необходимо погрузить в воду. Не допускайте высыхания вязкоэластичного раствора или остатков органических веществ на изделии перед очисткой.
4. Промойте устройство (инжектор) в течение как минимум 5 секунд под водопроводной водой, а затем очистите устройство (инжектор) при помощи небольшой мягкой щетки в течение как минимум 5 секунд для удаления остатков вязкоэластика и продуктов распада клеток. (Использование перекиси водорода может привести к обесцвечиванию устройства (инжектора)).
5. Используйте ультразвуковую очистку в воде в течение как минимум 5 минут. Полностью вытяните поршень, чтобы избежать повреждения наконечника поршня во время очистки.
6. Тщательно выполните окончательную очистку изделия путем его прополаскивания в дистиллированной стерилизованной воде в течение как минимум 15 секунд. Оставьте устройство (инжектор) в вертикальном положении для того, чтобы стекла вода. Затем протрите изделие насухо при помощи стерильной салфетки без ворса.
7. Рекомендуется хранить изделие в защитном лотке.

Руководство по очистке устройства (инжектора) с использованием автоматизированных средств:

При необходимости использования автоматизированных средств следуйте следующим рекомендациям для обработки устройства (инжектора).

Замечание: а) Поскольку в моющих резервуарах в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее попадание на устройство (инжектор) незагрязненных растворов.

б) Этот автоматизированный метод очистки обеспечивает очистку, соответствующую требованиям стандарта 17664¹ Международной организации по стандартизации (ISO 17664) по эффективной обработке устройств (инжекторов).

в) Соблюдение указанных ниже температурных параметров и параметров цикла стерилизации позволяет предотвратить повреждение изделия.

г) Не рекомендуется очищение устройства (инжектора) совместно с изделиями, не предназначенными для офтальмологического использования.

1. Перед использованием автоматизированного средства рекомендуется использовать ручной способ очистки устройства (инжектора) непосредственно после каждой операции, следуя приведенным выше инструкциям по ручной очистке.
2. Подготовьте промывной аппарат в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Скорость циркуляции промывочной жидкости должна составлять не менее 40 л/мин (106 галлонов) воды в минуту.

Замечание: используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Детергент/моющее средство, содержащее поверхностно-активные вещества с уровнем pH от 8,5 до 9,5.
 - Органическое кислотное нейтрализующее вещество с уровнем pH 3,0-2,6.
3. Используйте дозаторы детергента и нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей.
 4. Установите программу промывного аппарата, которая обеспечивала бы следующий автоматизированный цикл:
 - Основная очистка при 55 °C в течение 10 минут (дозировка детергента в соответствии с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Нейтрализация в течение не менее 1,5 минуты (дозировка нейтрализующего вещества в соответствии с рекомендациями производителей как детергента, так и промывного аппарата).
 - Полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27 °C, затем слив воды.
 - Повторное полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27 °C, затем слив воды.
 - Окончательное полоскание в течение 1,5 минуты при температуре 70 °C, затем слив воды.
 - Сушка в течение 5 минут при температуре 100 °C.

Замечание: дополнительное полоскание не повлияет на эффективность валидированного цикла.

5. Запустите программу очистки. По окончании процедуры поместите очищенное устройство (инжектор) в стерилизующую емкость для предотвращения повреждения устройства (инжектора) во время хранения и автоклавирования.

Стерилизация устройства (инжектора)

Рекомендуется стерилизовать устройство (инжектор) при помощи цикла стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, приведенные в таблице 1, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» и являются эффективными при стерилизации устройств (инжекторов) МОНАРХ* III для повторного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса с использованием необходимого оборудования, материалов и персонала для достижения желаемого результата. Это требует постоянного контроля и мониторинга процесса. Любые отклонения от предложенных инструкций должны тщательно оцениваться с точки зрения их влияния на эффективность и возможные неблагоприятные последствия. Рекомендуется действовать в соответствии с национальными стандартами, такими как стандарты Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI^{2,3,4}), или стандартными процедурами предприятия.

Замечание. Поскольку в емкостях для воды в стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров, гарантирующее подачу незагрязненного пара при стерилизации устройства (инжектора).

Таблица 1 Время и температура стерилизации

Тип стерилизатора	Импульсы /ритм	Конфигурация образца	Температура	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	15,0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	Неовернутый	132 °C (270 °F)	10,0

Импульсный стерилизатор с предварительным разрезанием	4	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	4,0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрезанием	4	Неовернутый	132 °C (270 °F)	4,0
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Отсутствует	В завернутом виде	132 °C (270 °F)	3,0
Импульсный стерилизатор с предварительным разрезанием (4 отрицательных и 4 положительных импульса)	4	В завернутом виде	134-137 °C (273-279 °F)	3,0

Ссылки:

ISO 17664: Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers.

AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Меры предосторожности (картридж)

1. Не рекомендуется хранить картриджи при температуре, выше 45 °C (113 °F).
2. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена.
3. Не стерилизовать повторно!
4. Изделие предназначено для однократного применения!
5. Утилизируйте картридж после использования.
6. Потенциальный риск от повторного использования или повторной обработки включает повреждение картриджа, повреждение линзы и/или непредсказуемый исход процедуры.

Информация о заказе

Свяжитесь с представителем компании Алкон* в РФ или позвоните по телефону 1-800-TO-ALCON с указанием номера по каталогу.

Отчет

Для сообщения о побочных реакциях или осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые связаны с использованием этого изделия, хирурги должны использовать следующий адрес и номер телефона: «Алкон Лабораториз Инк.», отдел медицинской безопасности (AB 2-6), 620 Саут Фриуэй, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 США, звонок по телефону за счет вызываемого абонента: (817)

551-4445

За пределами США для сообщения о побочных явлениях обращайтесь в местные представительства компании «Алкон».

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
	Внимание: смотри Инструкцию по применению

	Только для одноразового использования — не подлежит повторному использованию
	Годен до (YYYY-MM: год-месяц)
	Серия
	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель

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

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи D	41,66x14,5x6,6

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для имплантации интраокулярных линз в глаз после удаления катаракты

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Следует хранить при температуре, не превышающей $45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Срок годности 5 лет.

Условия транспортировки картириджей - при температуре, не превышающей $^{\circ}\text{C}$ ($113\text{ }^{\circ}\text{F}$).
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

Картридж 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.

Место производства:

США.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика».**

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

* торговая марка компании Novartis

Патенты США № 5 947 976 и № 6 010 510

Август 2013

©xxxxxxx Novartis

Catalyst Labeling Asset 110696

Рекомендуемые комбинации ИОЛ AcrySof® устройств для имплантации и растворов вязкоэластичных
Компании Алкон для использования с картриджем В

Картридж (Каталожный номер)	Рекомендуемые модели линз	Диапазон диоптрий	Рекомендуемый раствор вязкоэластичный	Рекомендуемое устройство (инжектор) (Каталожный номер)
MONARCH® III D (8065977763)	SA30AT	+10.0 to +27.0	VISCOAT*	MONARCH® III (8065977773) (синего цвета)
	SN60T3 - T9	+6.0 to +23.0	VISCOAT*	
	SA/SN60D3	+16.5 to +22.5	VISCOAT*	
	SA/SN60WF	+6.0 to +27.0	VISCOAT* ^{1,2}	
	SN6AD1/D3	+6.0 to +27.0	VISCOAT* ²	
	SN6AT2**	+6.0 to +27.0	VISCOAT* ²	
	SN6AT3 - T5	+6.0 to +25.0	VISCOAT* ²	
	SN6AT6 -T9	+6.0 to +23.0	VISCOAT* ²	
	SND1T2 - T6**	+6.0 to +25.0	VISCOAT* ²	
	SV25T0**	+6.0 to +27.0	VISCOAT* ²	
	SV25T2 to T6**	+6.0 to +25.0	VISCOAT* ²	
	TFNT00**	+6.0 to +27.0	VISCOAT* ^{1,2}	
	TFNT20**	+6.0 to +27.0	VISCOAT* ^{1,2}	
	TFNT30-60**	+6.0 to +25.0	VISCOAT* ^{1,2}	
	SND1T2 to T6	+6.0 to +25.0	VISCOAT*	AUTOSERT® (8065751755)
	SN6AD1	+6.0 to +25.5	VISCOAT*	
	SN6AT2 to T9	+6.0 to +23.0	VISCOAT*	
	SA/SN60WF	+6.0 to +27.0	VISCOAT*	
	SV25T0 to T6**	+6.0 to +25.0	VISCOAT*	
	TFNT00**	+6.0 to +27.0	VISCOAT*	
	TFNT20**	+6.0 to +27.0	VISCOAT*	
	TFNT30-60**	+6.0 to +25.0	VISCOAT*	

*торговая марка компании Novartis

для получения информации об обновленном списке рекомендованных компонентов свяжитесь с местным представительством компании Алкон*.

**доступность моделей ИОЛ и их статус регистрации могут различаться в зависимости от рынка.

1 Раствор вязкоэластичный ПРОВИСК® также является рекомендованным компанией Алкон® для этих моделей линз и диапазона диоптрий

2 Раствор вязкоэластичный ДИСКОВИСК® также является рекомендованным компанией Алкон® для этих моделей линз и диапазона диоптрий

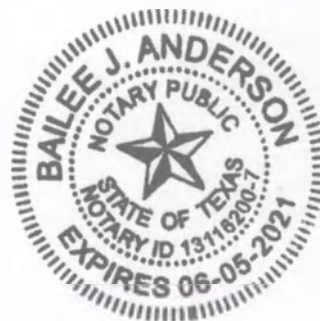
* XXXX Novartis

Catalyst Labelling Asset 76084 rev 0816

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 0 PAGES

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
26th day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
2 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2109

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2122 лист(а)ов
ВРИО Нотариуса



Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре. №

4-2110

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

140 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *2* листов
Нотариус *Е.В. Разгоняева*

оригинал



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**ЦЕЛЛЮГЕЛЬ (логотип)
РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ
(2 % гидроксипропилметилцеллюлоза)**

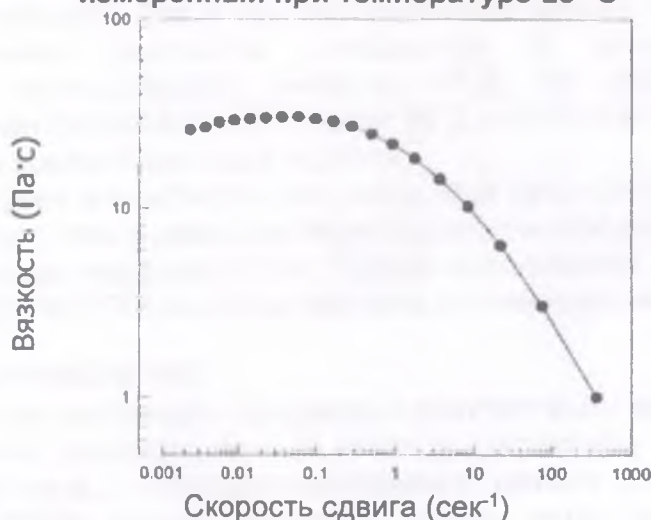
**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.**

ОПИСАНИЕ

ЦЕЛЛЮГЕЛЬ – это стерильный, апиrogenный, не вызывающий воспаления офтальмологический вязкоэластичный раствор высокоочищенной 2 % гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) со средней молекулярной массой 300 000 дальтон, растворенной в изотоническом физиологическом буферном растворе.

Каждый мл раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ содержит: ГПМЦ 2 %; натрия хлорид 0,525 %; калия хлорид 0,075 %; кальция хлорид дигидрат 0,048 %; магния хлорид гексагидрат 0,03 %; натрия ацетат тригидрат 0,39 %; натрия цитрат дигидрат 0,17 % и воду для инъекций. Для доведения pH может использоваться натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота. Осмоляльность раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ составляет 315 ± 35 мОсм/кг, pH $7,2 \pm 0,4$, вязкость $30\,000 \pm 10\,000$ cps ($0,2 \text{ сек}^{-1}$, 25°C).

**Реологический профиль (сдвиговая вязкость) раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ,
измеренный при температуре 25°C**

**ПОКАЗАНИЯ**

Офтальмологический вязкоэластичный раствор ЦЕЛЛЮГЕЛЬ показан для проведения хирургических процедур на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярной линзы. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ поддерживает объем передней камеры при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза, улучшает визуализацию во время операций, защищает эндотелий.

роговицы и другие ткани глаза. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя спадению камеры во время операции. Он также может применяться для покрытия интраокулярных линз и инструментов во время удаления катаракты и имплантации ИОЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний для использования офтальмологического вязкоэластичного раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ при строгом соблюдении инструкции по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности ограничиваются обычными мерами, применяемыми при проведении хирургических процедур. Перед завершением операции офтальмологический вязкоэластичный раствор ЦЕЛЛЮГЕЛЬ следует полностью удалить из передней камеры глаза путем ирригации и/или аспирации. Не переполняйте переднюю камеру глаза. В дополнение к вышеперечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Канюля предназначена только для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный раствор.
- Избегайте попадания пузырьков воздуха в ЦЕЛЛЮГЕЛЬ перед введением.
- **Данный продукт содержит сухой природный каучук.**
- Не использовать, если контейнер поврежден.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- (а) ЦЕЛЛЮГЕЛЬ, офтальмологический вязкоэластичный раствор, показал хорошую переносимость при проведении исследований с участием человека в качестве субъекта. Как и при использовании других офтальмологических вязкоэластичных растворов, сообщалось о случаях транзиторного повышения внутриглазного давления (ВГД). По этой причине следует тщательно контролировать ВГД: если ВГД значительно превышает норму, назначается соответствующая терапия.
- (б) Описаны случаи воспалительных реакций в послеоперационном периоде: гипопион, ирит, отек и декомпенсация эндотелия роговицы после операций с использованием вязкоэластиков. Прямой зависимости между применением раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ и развитием этих осложнений не установлена.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

До капсулотомии при экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы офтальмологический вязкоэластичный раствор Целлюгель вводят осторожно в переднюю камеру глаза с помощью прилагаемой канюли с соблюдением правил асептики. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ можно вводить в камеру глаза до и после удаления хрусталика. Введение раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ до удаления хрусталика обеспечивает защиту эндотелия роговицы от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции по удалению катаракты. Хирургические инструменты и интраокулярные линзы могут покрываться раствором ЦЕЛЛЮГЕЛЬ перед применением. При необходимости ЦЕЛЛЮГЕЛЬ можно вводить дополнительно во время операции для поддержания глубины передней камеры глаза и/или для замещения утраченного объема жидкостей во время хирургических манипуляций. Перед завершением операции ЦЕЛЛЮГЕЛЬ следует полностью удалить из глаза путем ирригации и/или аспирации сбалансированным солевым раствором.

ФОРМА ВЫПУСКА

ЕЛЛЮГЕЛЬ представляет собой стерильный , апиrogenный
фтальмологический вязкоэластичный раствор, предназначенный для

одноразового использования 

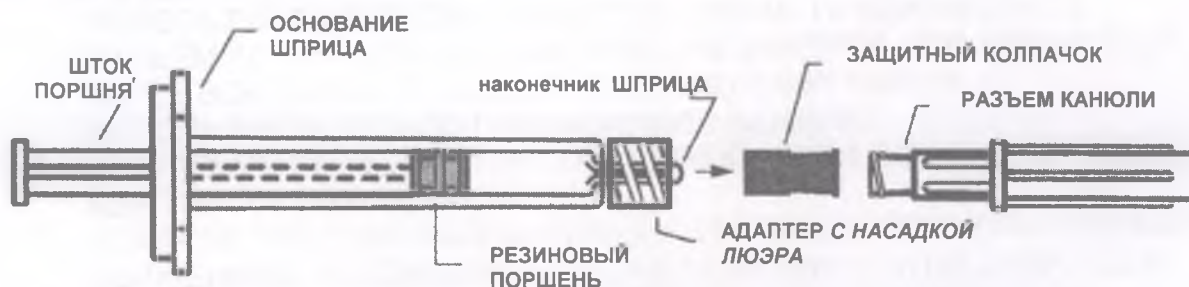
поставляемый в одноразовом шприце объемом 1,0 мл, упакованном в
стерильный пакет и прошедшем финишную стерилизацию путем
автоклавирования. Прилагается стерильная одноразовая канюля с тупым
наконечником.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

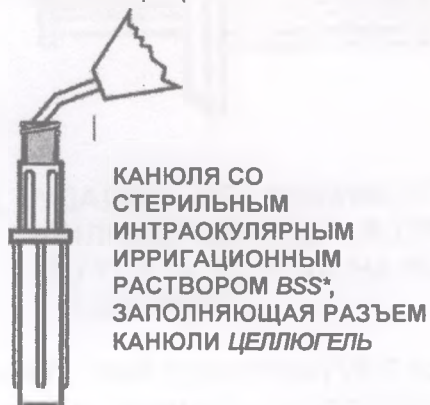
**ТОЛЬКО ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ИЗДЕЛИЕ
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!**

Шприц предназначен только для инъекций содержащегося в нем
офтальмологического вязкоэластичного раствора ЦЕЛЛЮГЕЛЬ. Не
рекомендуется использовать этот шприц для аспирации.

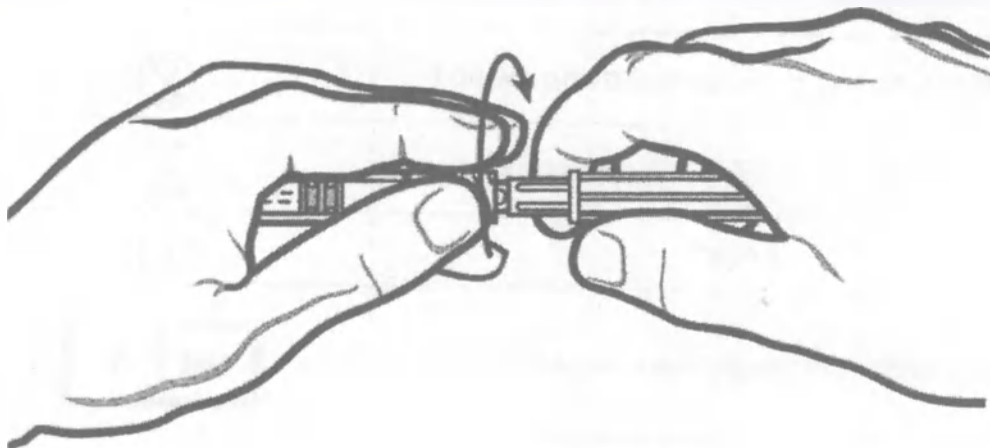
**ПРИМЕЧАНИЕ: СИСТЕМА ДОСТАВКИ РАСТВОРА ЦЕЛЛЮГЕЛЬ НЕ
ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С КАКОЙ-ЛИБО ДРУГОЙ
МНОГОРАЗОВОЙ КАНЮЛЕЙ (С МЕТАЛЛИЧЕСКИМ РАЗЪЕМОМ) ИЛИ
ОДНОРАЗОВОЙ КАНЮЛЕЙ, КРОМЕ ТОЙ, КОТОРАЯ ПРИЛАГАЕТСЯ К
ПРОДУКТУ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К
РАЗЪЕДИНЕНИЮ КАНЮЛИ.**



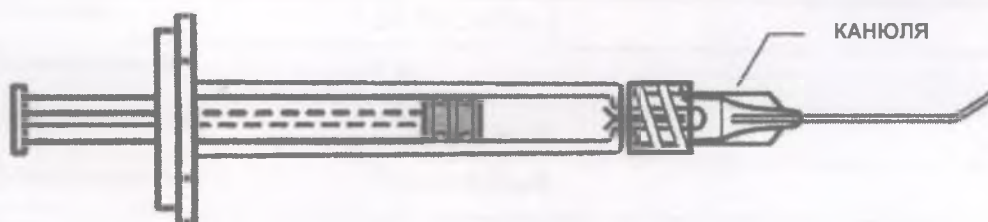
1. В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ ВСТРОЙТЕ УПАКОВКУ, СОДЕРЖАЩУЮ СТЕРИЛЬНЫЙ ШПРИЦ ИЛИ КАНЮЛЮ.
2. СНИМИТЕ РЕЗИНОВЫЙ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК С НАКОНЕЧНИКА ШПРИЦА (КОЛПАЧОК ПРИЛЕГАЕТ ПЛОТНО).



3. ВВЕДИТЕ СТЕРИЛЬНЫЙ ИНТРАОКУЛЯРНЫЙ ИРРИГАЦИОННЫЙ РАСТВОР В РАЗЪЕМ КАНЮЛИ, ДО ПОЛНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ.
4. ВЫПУСТИТЕ ВОЗДУХ ИЗ КАНЮЛИ, ОДНОЙ РУКОЙ ДЕРЖА ЦИЛИНДР ШПРИЦА, А ДРУГОЙ АККУРАТНО НАЖИМАЯ НА ШТОК ПОРШНЯ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВЫДАВЛИВАНИЯ ВИСКОЭЛАСТИЧНОГО РАСТВОРА ИЗ НАКОНЕЧНИКА ШПРИЦА.



5. ПРИКРУТИТЕ КАНЮЛЮ К ШПРИЦУ, ДЕРЖА ШПРИЦ И АДАПТЕР С НАСАДКОЙ ЛЮЭРА* В ОДНОЙ РУКЕ, ПРИ ЭТОМ ПРИКРУЧИВАЯ КАНЮЛЮ НЕПРЕРЫВНЫМИ ДВИЖЕНИЯМИ ДРУГОЙ РУКОЙ, ИСПОЛЬЗУЯ КАРТРИДЖ В КАЧЕСТВЕ КЛЮЧА. ПРИКРУЧИВАЙТЕ РАЗЪЕМ КАНЮЛИ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ УВИДИТЕ, ЧТО ОН ПРОШЕЛ ЧЕРЕЗ ВСЮ ДЛИНУ РЕЗЬБЫ И НАДЕЖНО ЗАКРЕПИЛСЯ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРИЛАГАЕМУЮ КАНЮЛЮ.
6. ВИЗУАЛЬНО ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО РАЗЪЕМ КАНЮЛИ ЗАНЯЛ ВСЮ РЕЗЬБУ АДАПТЕРА С НАСАДКОЙ ЛЮЭРА*.
7. УДАЛИТЕ ПЛАСТИКОВЫЙ КАРТРИДЖ ИЗ КАНЮЛИ ПРЯМОЛИНЕЙНЫМ ДВИЖЕНИЕМ, УБЕДИВШИСЬ, ЧТО НЕ ПОВЕРНУЛИ И НЕ ОТКРУТИЛИ КАНЮЛЮ ПРИ УДАЛЕНИИ КАРТРИДЖА.



8. УДАЛИТЕ ОСТАВШИЙСЯ В СИСТЕМЕ ВОЗДУХ, ОДНОЙ РУКОЙ ДЕРЖА ЦИЛИНДР ШПРИЦА, А ДРУГОЙ СЛЕГКА НАЖИМАЯ НА ШТОК ПОРШНЯ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НА КОНЦЕ КАНЮЛИ НЕ ПОЯВИТЬСЯ КАПЛЯ ЦЕЛЛЮГЕЛЯ.

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 8-27 °С.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА ШПРИЦЕ И КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ!

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

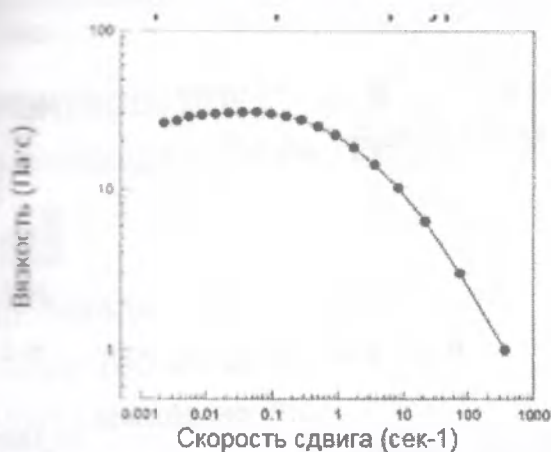
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Только для одноразового использования
	Годен до (ГГГГ-ММ): год-месяц
	Серия
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Стерилизовано паром

* Зарегистрированная товарная марка компании «Бектон Дикинсон энд Ко.» (Becton Dickinson & Co.)

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

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

№	Параметр	Значение
1	Вязкость	30,000 мПа.с
2	Показатель pH	7,2
3	Осмоляльность	315 мОсм/кг
4	Прозрачность	Прозрачный
5	Цвет	Бесцветный
6	Стерильность	Стерильный



Сдвиговая вязкость медицинского изделия (реологический профиль), измеренная при температуре 25 °С

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для имплантации интраокулярных линз в глаз после удаления катаракты

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение и транспортировка при температуре 8-27 °С.

Не замораживать. Не подвергать воздействию света.

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

Картридж 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

Место производства:

Бельгия

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

* торговая марка компании Novartis



© XXXX Novartis

Январь 20
Catalyst Labeling Asset 804

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 14 PAGES
Alcon A Novartis Division

Subscribed and sworn to before me this
26th day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
7 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2118

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Разгоняева
(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

282 лист(а)ов
ВРИО Нотариуса



Город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: №

7-2178

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *2* *10* листов

Кубасов Нотариус



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НОЖИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ОПИСАНИЕ

Ножи офтальмологические – стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах в офтальмологии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ножи офтальмологические предназначены для применения при оперативных вмешательствах в офтальмологии.

ПОКАЗАНИЯ

Ножи офтальмологические – стерильные медицинские изделия однократного использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах в офтальмологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Ножи офтальмологические предназначены для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982). «Алкон» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки изделия: снижение режущей способности, проникновение посторонних частиц в глаз.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 4 до 25 °С.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется, до тех пор пока продукт находится в закрытой неповрежденной упаковке. Срок годности четко указан на упаковке. Срок годности 5 лет.

ТРАНСПОРТИРОВКА.

Транспортировка осуществляется при температуре от 4 до 25 °C .

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.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия в индивидуальных упаковках вложены в вторичную (групповую) упаковку по 6/12 шт. вместе с инструкцией по применению.

ОТЧЕТ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данного изделия, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через представительство компании «Алкон» в России:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 495 961-13-33

При необходимости хирурги могут непосредственно связаться с компанией для сообщения о побочных явлениях по адресу:

«Alcon Laboratories, Inc» USA

Attention: Customers Affairs Department

6201 South Freeway

Fort Worth, Texas, 76134, USA

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Ножи офтальмологические представляют собой стерильные медицинские изделия 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 документа).

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 документа).

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ НАХОДИТЬСЯ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Только для одноразового использования- Не подлежит повторному использованию
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:   	 STERILE –Стерилизовано облучением STERILE –Стерилизовано этиленоксидом STERILE –Стерильно
	Годен до
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер серии

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

Размеры и ширина режущей кромки

Наименование изделия	Количество во в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
3.0 mm Angled Satin Slit Knife.	6	5.586"x0.254" 141.88x6.45мм	0.1160" 2.95мм
15 deg. Ophthalmic knife.	6	5.336"x0.256" 135.53x6.5мм	0.0630" 1.6мм

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лезвия - нержавеющая сталь

Рукоятки - Окрашенный поликарбонат или акрилонитрил бутадиен стирен

**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.

Место производства:

США.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика».**

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

CE 0123

© 2011, 2012 Novartis

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 4 PAGES

[Handwritten signature]



Subscribed and sworn to before me this
26 day of June, 2017
Bailee Anderson
Bailee Anderson



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
4 ЛИСТА.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

26 июня 2017 года.

/Подпись/: Бэйли Андерсон.

Бэйли Андерсон

/Печать/: Бэйли Дж.Андерсон * Нотариус * штат Техас

Идентификационный номер нотариуса 13116200-7

срок полномочий истекает 05.06.2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Четвертое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-2115

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

252

лист(а)ов

ВРИО Нотариуса



город Москва

Российская Федерация

Четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса
рода Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность копии
представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: № *4 - 2116*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *40 руб*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

Е.В. Разгоняева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *282* листов
Нотариус *а* *1* *ДА МО*

ВМ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НОЖИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ClearCut S

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

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

ОПИСАНИЕ

Нож офтальмологический со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Нож офтальмологический предназначен для применения при оперативных вмешательствах

ПОКАЗАНИЯ

Нож офтальмологический – стерильные медицинские изделия однократного использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах в офтальмологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочитайте инструкцию по применению.
2. Только хирурги, имеющие опыт проведения офтальмологических операций и прошедшие соответствующее обучение, могут использовать данный инструмент.
3. Как и при любой хирургической операции, существует определенный риск. Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данного ножа в ходе офтальмологической операции, включают, помимо прочего: инфицирование, повреждение тканей, воспаление, отек, гипемию, гипопион, повторное хирургическое вмешательство и герметизацию раны. Чтобы подробнее узнать о других возможных рисках, ознакомьтесь с маркировкой всех остальных инструментов и продуктов, используемых в ходе данной операции.
4. Убедитесь в том, что защитная крышка закрыта в заблокированном положении при передаче инструмента от одного лица другому, а также в соблюдении правил асептики в ходе операции.

5. В качестве дополнительной меры предосторожности продолжайте соблюдать правила безопасного обращения с незащищенными острыми инструментами, даже при использовании ножей офтальмологических.
6. После использования поместите инструмент в контейнер, специально предназначенный для безопасной и надежной утилизации острых инструментов.
7. Не используйте данный инструмент повторно. После первого использования происходит снижение остроты режущей кромки лезвия данного инструмента. Повторное использование может привести к неправильной архитектонике разреза и/или перекрестному заражению пациентов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK*. Продукт поставляется стерильным и подлежит открытию только в асептических условиях.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 4 до 25 °С.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется, до тех пор пока продукт находится в закрытой неповрежденной упаковке. Срок годности четко указан на упаковке. Срок годности 5 лет.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется при температуре от 4 до 25 °С.

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.

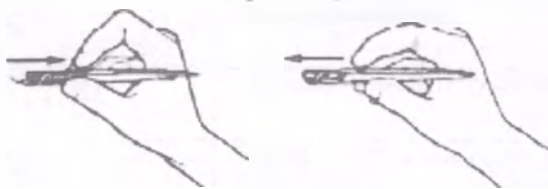
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия в индивидуальных упаковках вложены во вторичную (групповую) упаковку по 6 шт. вместе с инструкцией по применению.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: Чтобы открыть защитное устройство и переместить его из защищенного в незащищенное положение, нажмите кнопку на рукоятке, чтобы открыть защелку. Скользящим движением сместите защитное устройство с лезвия, пока оно не защелкнется в незащищенном положении.

ЗАЩИЩЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: Чтобы открыть защитное устройство и переместить его из незащищенного в защищенное положение, нажмите кнопку на рукоятке, чтобы открыть защелку. Скользящим движением переместите защитное устройство на лезвие, пока оно не защелкнется в защищенном положении.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИЩЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАЩЕЛКИВАНИЯ: Чтобы убедиться в том, что защитное устройство защелкнулось:

ОСТАНОВКА: Вы почувствуете, что защитное устройство невозможно продвинуть дальше.

ВНЕШНИЙ ПРИЗНАК: Вы заметите, что кнопка на рукоятке не вдавлена и возвратилась в исходное положение.

ЗВУК: Вы услышите щелчок в тот момент, когда защелка защитного устройства переходит в защищенное или незащищенное положение.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Ножи офтальмологические представляют собой стерильные медицинские изделия 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 документа).

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 документа).

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Производитель

	Дата производства
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Смотри Инструкцию по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Использовать до
	Номер серии
	Стерильно
	Стерилизовано облучением
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер по каталогу

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

Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975" 154.93x11.16 x12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0905" 2.3мм
ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0980" 2.49мм

Качество поверхности:

На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лезвия- нержавеющая сталь

Рукоятки – поликарбонат

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.

Место производства:

США.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.



* торговая марка компании Novartis

**TYVEK – торговая марка E.I. du Pont de Nemours and Company

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 5 PAGES

Quiddell

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
16 day of September, 2017

Jacqueline Hays

Jacqueline Hays



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

Подразделение компании «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5 ЛИСТОВ.

/Подпись/

Подписано и удостоверено в моём присутствии

6 сентября 2017 года

/Подпись/

Жаклин Хэйс

/Печать/: Жаклин Хэйс * НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
21.10.2019 г.

Перевод с английского языка на русский язык
выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатое сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2956

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



И.Е. Кубасов
(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 *листочков* лист(а)ов
Нотариус

Город Москва

Российская Федерация

Двадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

документа

Зарегистрировано в реестре: №

4-2957

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

80-00

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

И.Е. Кубасов



Всего пронумеровано
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листов
Нотариус

**Набор процедурный для факоемульсификации
Phaco ProcedurePack №1.****ОПИСАНИЕ**

В состав набора процедурного для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №1 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная гибкая US60MP, РУ № ФСЗ 2011/08988.
 - 2) Картридж В к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ №ФСЗ 2008/01679.
 - 3) Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель», РУ № ФСЗ 2011/09417.
 - 4) Нож офтальмологический 3.0 mm Angled Satin Slit Knife, РУ № ФСЗ 2012/11761.
 - 5) Нож офтальмологический 15 deg. Ophthalmic knife, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом!

Интраокулярные линзы представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после хирургии катаракты. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления. Перед имплантацией линзу из данного материала можно сложить. После имплантации линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой обычный вид. Линзы имеют переднюю асимметричную двояковыпуклую оптическую часть, а также поддерживающую гаптическую часть.

Картридж В для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок.

Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель» это стерильный, апирогенный, не вызывающий воспаления офтальмологический вискоэластичный раствор высокоочищенной 2 % гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) со средней молекулярной массой 300 000 дальтон, растворенной в изотоническом физиологическом буферном растворе. «Целлюгель» поддерживает объем передней камеры при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза и улучшает визуализацию во время операций защищает эндотелий роговицы и другие ткани глаза. «Целлюгель» помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя спадению передней камеры во время операции. Также «Целлюгель» может применяться для покрытия интраокулярных линз и инструментов во время удаления катаракты и имплантации ИОЛ.

Ножи офтальмологические- стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательства в офтальмологии.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

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/риск перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

- Кровоизлияние в сосудистой оболочке
- Тяжелый хронический увеит
- Сопутствующее тяжелое заболевание глаза
- Чрезмерная потеря стекловидного тела
- Чрезмерно мелкая передняя камера
- Глаукома, неподдающаяся контролю лекарственными препаратами
- Микрофтальм
- Катаракта, не связанная с возрастом
- Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации интраокулярной линзы)
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неконтролируемое положительное давление
- Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации интраокулярной линзы)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco ProcedurePack №1 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/TYVEK. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.
- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Tyvek и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.- Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель» представляет собой стерильный, апирогенный офтальмологический вискоэластичный раствор, предназначенный для одноразового использования и поставляемый в одноразовом шприце объемом 1,0 мл, упакованном в стерильный пакет и прошедшем финишную стерилизацию путем автоклавирования. Прилагается стерильная одноразовая канюля с тупым наконечником.
- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

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

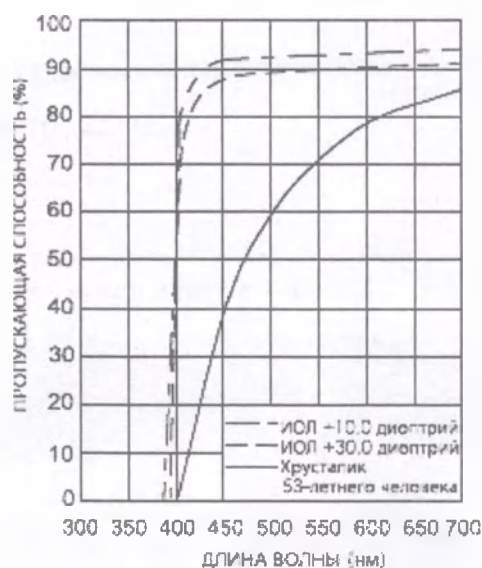
Интраокулярные линзы имеют следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Материал:	Поглощающий ультрафиолетовый спектр света акрилатный/метакрилатный сополимер	Форма:	Модифицированная С
Срез УФ при 10%Т:	400 нм (линза +30,0 дптр)	Материал:	PMMA (MONOFLEX™*)
Коэффициент преломления:	1.55	Цвет:	Синий
Форма:	Передняя ассиметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	(от +6,0 до +30,0 диоптрий)		

КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО СВЕТОПРОПУСКАНИЯ (ПРОЦЕНТНОЕ СООТНОШЕНИЕ ПРОПУСКАНИЯ УЛЬТРАФИОЛЕТА)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые спектрального светопропускания представляют диапазон значений светопропускания 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.
- Срез УФ при 10%Т составляет 400 нм (линза +30 дптр).
- Данные о хрусталике человека, полученные Брэттнер и Уолтер (1962).



Картридж В

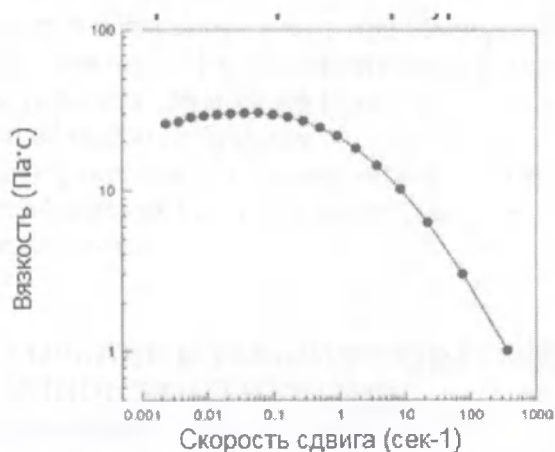
Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи В	43,18x14,5x6,6

Раствор офтальмологический вязкоэластичный «Целлюгель»

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

№	Параметр	Значение
1	Вязкость	30,000 мПа.с
2	Показатель pH	7,2
3	Осмоляльность	315 мОсм/кг
4	Прозрачность	Прозрачный
5	Цвет	Бесцветный
6	Стерильность	Стерильный



Сдвиговая вязкость медицинского изделия (реологический профиль), измеренная при температуре 25 °С

Ножи офтальмологические

Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШ)	Ширина режущей кромки
3.0 mm Angled Satin Slit Knife.	6	5.586"x0.254" 141.88x6.45мм	0.1160" 2.95мм
15 deg. Ophthalmic knife.	6	5.336"x0.256" 135.53x6.5мм	0.0630" 1.6мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для фактоэмульсификации Phaco Procedure Pack №1 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж В

Следует хранить и транспортировать при температуре, не превышающей 45 °C

Срок годности 5 лет.

Раствор «Целлюгель»

Хранить и транспортировать при температуре 8-27 °C.

Не замораживать. Не подвергать воздействию света.

Срок годности- 36 месяцев (3 года).

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °C

.Специфических условий хранения не предусмотрено.

Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
6. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

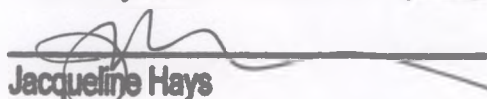
125315, г. Москва, просп. Ленинградский просп., д. 72, корп. 3.

Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOL
AND SEALED 6 PAG

Mytton
Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
16 day of November, 2017


Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 6 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47028.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
23.11.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мной документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47029

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 40 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -----

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

**Набор процедурный для факоемульсификации
Phaco ProcedurePack №2.****ОПИСАНИЕ**

В состав набора процедурного для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №2 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная моноблочная SA60AT AcrySof Single Piece, PУ № ФСЗ 2011/08988.
- 2) Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, PУ №ФСЗ 2008/01679.
- 3) Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, PУ № ФСЗ 2012/11761.
- 4) Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, PУ № ФСЗ 2012/11761.

Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом!

Интраокулярные линзы SA60AT AcrySof Single Piece представляют собой оптические имплантаты, предназначенные для замещения хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов. Оптическая часть изготовлена из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления. Перед имплантацией линзу из данного материала можно сложить. После имплантации в глаз линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой привычный вид. Линзы имеют двояковыпуклую оптическую часть, а также поддерживающую гаптическую часть.

Картридж С для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок.

Ножи офтальмологические ClearCut S - стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах. Выпускаются со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

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/риск перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

- Кровоизлияние в сосудистой оболочке
- Тяжелый хронический увеит
- Сопутствующее тяжелое заболевание глаза
- Чрезмерная потеря стекловидного тела
- Чрезмерно мелкая передняя камера
- Глаукома, неподдающаяся контролю лекарственными препаратами
- Микрофтальм
- Катаракта, не связанная с возрастом
- Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации интраокулярной линзы)
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неконтролируемое положительное давление
- Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации интраокулярной линзы)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №2 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/TYVEK. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.
- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Tyvek и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.
- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

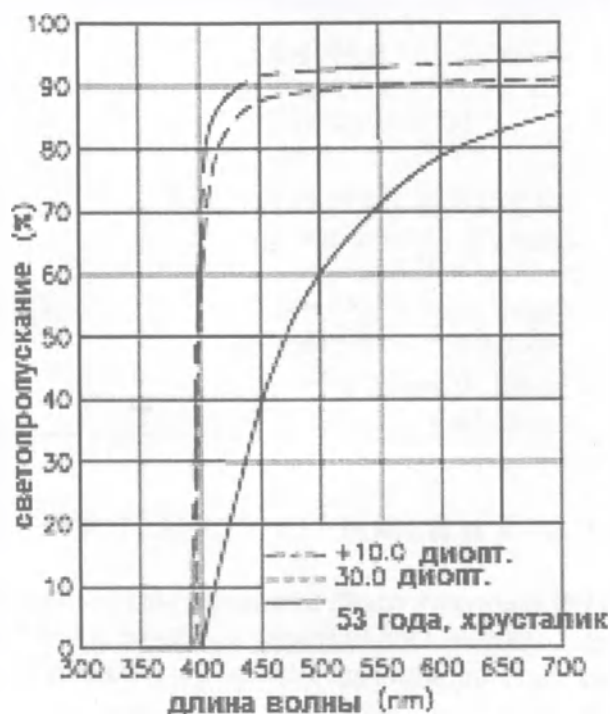
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИОЛ

Интраокулярные линзы имеют 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		

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.).

Картридж С

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШхВ, мм
Картриджи С	42,4x14,5x6,6

Ножи офтальмологические ClearCut S

Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество во в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975" 154.93x11.16 x12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0980" 2.49мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack №2 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж С

Следует хранить и транспортировать при температуре 18°–28 °C.

Срок годности 5 лет.

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °С.
Специфических условий хранения не предусмотрено.
Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

Alcon Laboratories, Inc.

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 5 PAGES

Number

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
16 day of November, 2017


Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 5 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46738

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

23. 11. 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7 46740
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -----
Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор процедурный для факоемульсификации
Phaco ProcedurePack №3.

ОПИСАНИЕ

В состав набора процедурного для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №3 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная моноблочная SN60AT AcrySof Natural, РУ № ФСЗ 2011/08988.
- 2) Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ №ФСЗ 2008/01679.
- 3) Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- 4) Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом! Интраокулярные линзы SN60AT AcrySof Natural представляют собой оптические имплантаты, предназначенные для замещения хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой обычный вид. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и поддерживающую гаптическую часть.

Картридж С для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок.

Ножи офтальмологические ClearCut S - стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах. Выпускаются со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

Особое внимание следует уделять размерам линзы модели SN60AT 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. Сопутствующее тяжелое заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Дефекты цветового зрения
13. Глаукома
14. Хронический увеит
15. Диабетическая ретинопатия
16. Клинически значимые изменения желтого пятна/пигментного эпителия сетчатки

Исследования показали, что у лиц, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Natural, с нормальным цветовым зрением не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при глазных заболеваниях (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco ProcedurePack №3 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/ТУВЕК. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.
- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Тувек и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.
- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием ТУВЕК.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

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

Интраокулярные линзы имеют следующие физические характеристики:

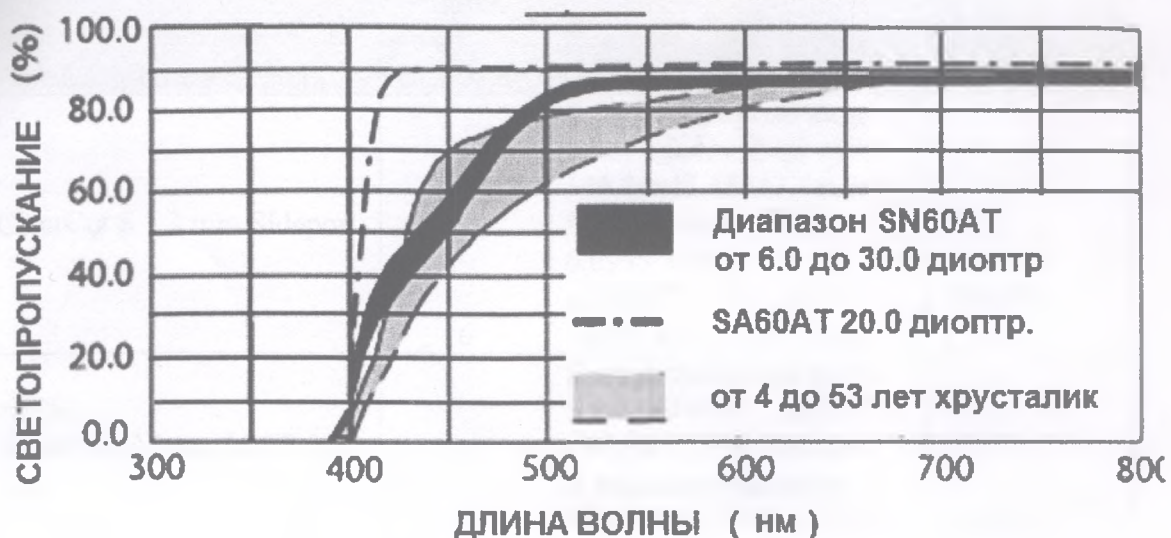
ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Поглощающий ультрафиолетовый и синий спектры света акрилатный/метакрилатный сополимер	Форма:	STABLEFORCE* Модифицированная-L
Срез УФ при 10% T:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55		
Форма:	Передняя Асимметричная Двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +40,0 диоптрий		

Рисунок 1
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
(Все размеры указаны в миллиметрах)



SN60AT

Рисунок 2
КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО СВЕТОПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые светопропускания представляют диапазон значений светопропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ-абсорбентом и запатентованным компанией Алкон хромоформным фильтром синего спектра света.
- При измерении прямого светопропускания использовалось отверстие 6 мм и диск с толщиной, эквивалентной оптическому центру.
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.).

Таблица 1
Сравнение пропускания для ИОЛ 20,0 дптр, %

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
SN60AT	6	31	47	69
Разница в светопропускании (SA60AT – SN60AT)	15	55	41	19
Снижение светопропускания при SN60AT (% от SA60AT)	71	64	47	22

Картридж С

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШхВ, мм
Картриджи С	42,4х14,5х6,6

Ножи офтальмологические ClearCut S
Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество во в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"х0.4395" х0.4975 146.84х11.16х12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"х0.4395" х0.4975" 154.93х11.16 х12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"х0.4395" х0.4975 146.84х11.16х12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"х0.4395" х0.4975 154.93х11.16 х12.64мм	0.0980" 2.49мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №3 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж С

Следует хранить и транспортировать при температуре 18°–28 °C.

Срок годности 5 лет.

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °C.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

Alcon Laboratories, Inc.

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 6 PAGES

Myfushin

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
16 day of November, 2017

Jacqueline Hays
Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 6 ЛИСТОВ.

 /подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-51623.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

23.11.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-51623
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -----
Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор процедурный для факоэмульсификации
Phaco ProcedurePack №4.

ОПИСАНИЕ

В состав набора процедурного для факоэмульсификации Phaco ProcedurePack №4 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная моноблочная SN60WF AcrySof IQ, РУ № ФСЗ 2011/08988.
- 2) Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ №ФСЗ 2008/01679.
- 3) Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- 4) Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоэмульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом! Интраокулярные линзы SN60WF AcrySof IQ представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линзы, она аккуратно и полностью расправляется, до достижения своего полного размера. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и поддерживающую гаптическую часть.

Картридж С для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок.

Ножи офтальмологические ClearCut S - стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах. Выпускаются со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоэмульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

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. хориоидальное кровоизлияние

2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Дефекты цветового зрения
13. Глаукома
14. Хронический увеит
15. Диабетическая ретинопатия
16. Клинически значимые изменения желтого пятна/пигментного эпителия сетчатки

Исследования показали, что у лиц с нормальным цветовым зрением, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Natural, не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при заболеваниях глаз (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №4 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/TYVEK. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.

- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Tyvek и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.

- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

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

Линза имеет следующие физические характеристики:

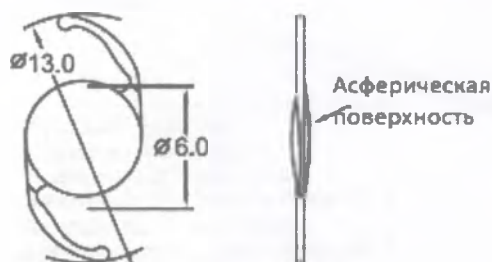
ОПТИЧЕСКАЯ		ГАПТИЧЕСКА	
------------	--	------------	--

ЧАСТЬ		Я ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Акрилатный/метакрилатный фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная-L
Срез УФ при 10% Т:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55		
Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +30,0 диоптрий		

Рисунок 1

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все размеры указаны в миллиметрах



SN60WF

Рисунок 2

КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА СВЕТОПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые коэффициента светопропускания представляют диапазон значений пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ- абсорбентом и запатентованным компанией Алкон* хромофорным фильтром синего спектра света.
- При измерении прямого светопропускания использовалось отверстие диаметром 6 мм и диск с толщиной, эквивалентной оптическому центру.
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.).

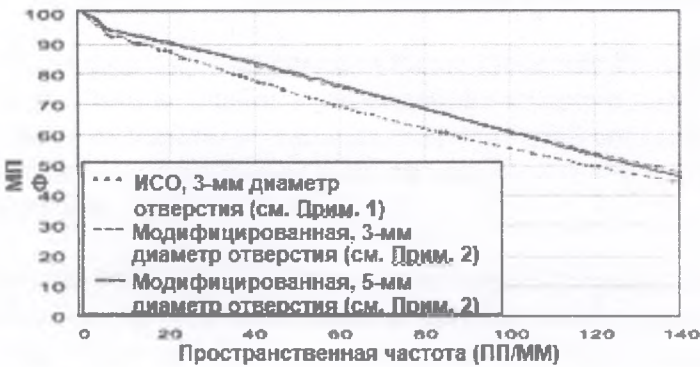
Таблица 1

Сравнение пропускания для ИОЛ 20,0 дптр, %

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
SN60WF	8	34	49	68
Разница в светопропускании (SA60AT -SN60WF)	13	52	39	20
Снижение светопропускания при SN60WF (% от SA60AT)	62	60	44	23

Модуляционная передаточная функция модели SN60WF (20,0 дптр)

Рисунок 3



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Качество изображения, обеспечиваемое моделью SN60WF, было охарактеризовано с помощью измерения модуляционной передаточной функции (МПФ) в модели глаза, описанной в ИСО 11979-2. ИСО 11979-2 требует измерять МПФ только при диаметре отверстия 3 мм. МПФ - измерение общего оптического качества дизайна ИОЛ.
2. Кроме того, качество изображения, обеспечиваемое моделью SN60WF, было охарактеризовано с помощью измерения МПФ в модели глаза с использованием искусственной роговицы, демонстрирующей типичную для взрослого человека сферическую аберрацию. С использованием модифицированной модели глаза измерения МПФ производились при диаметрах отверстия 3 и 5 мм.

Картридж С

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют ±10 %, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи С	42,4x14,5x6,6

Ножи офтальмологические ClearCut S
Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975" 154.93x11.16 x12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0980" 2.49мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №4 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж С

Следует хранить и транспортировать при температуре 18°–28 °C.

Срок годности 5 лет.

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °C.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

Alcon Laboratories, Inc.

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 5 PAGES

Myra M
Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
14 day of November, 2017

Jacqueline Hays
Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 6 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46741.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

23.11.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46742

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус

[Signature]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор процедурный для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №5.

ОПИСАНИЕ

В состав набора процедурного для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №4 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная моноблочная SN60WF AcrySof IQ, РУ № ФСЗ 2011/08988.
- 2) Картридж D к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ №ФСЗ 2008/01679.
- 3) Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- 4) Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом! Интраокулярные линзы SN60WF AcrySof IQ представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линзы, она аккуратно и полностью расправляется, до достижения своего полного размера. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и поддерживающую гаптическую часть.

Картридж D для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок.

Ножи офтальмологические ClearCut S - стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах. Выпускаются со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

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. хориоидальное кровоизлияние

2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Дефекты цветового зрения
13. Глаукома
14. Хронический увеит
15. Диабетическая ретинопатия
16. Клинически значимые изменения желтого пятна/пигментного эпителия сетчатки

Исследования показали, что у лиц с нормальным цветовым зрением, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Natural, не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при заболеваниях глаз (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco ProcedurePack №5 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/ТУВЕК. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.
- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Тувек и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.
- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием ТУВЕК.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

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

Линза имеет следующие физические характеристики:

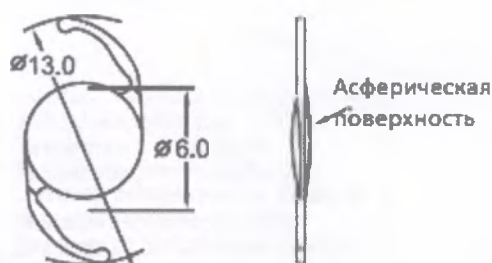
ОПТИЧЕСКАЯ		ГАПТИЧЕСКА	
------------	--	------------	--

ЧАСТЬ		Я ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Акрилатный/метакрилатный фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная-L
Срез УФ при 10% Т:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части
Коэффициент преломления:	1.55		
Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +30,0 диоптрий		

Рисунок 1

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

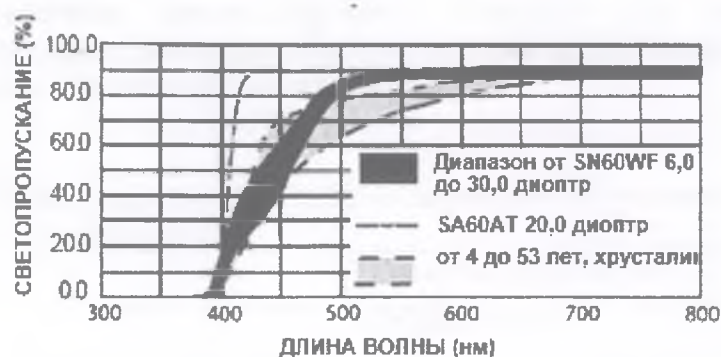
Все размеры указаны в миллиметрах



SN60WF

Рисунок 2

КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА СВЕТОПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые коэффициента светопропускания представляют диапазон значений пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ- абсорбентом и запатентованным компанией Алкон* хромофорным фильтром синего спектра света.
- При измерении прямого светопропускания использовалось отверстие диаметром 6 мм и диск с толщиной, эквивалентной оптическому центру.
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.).

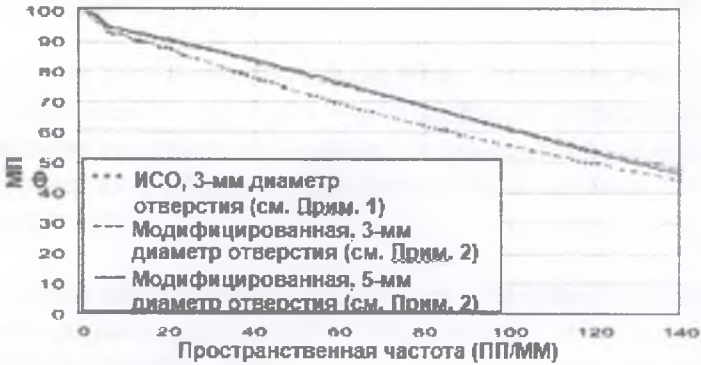
Таблица 1

Сравнение пропускания для ИОЛ 20,0 дптр, %

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
SN60WF	8	34	49	68
Разница в светопропускании (SA60AT -SN60WF)	13	52	39	20
Снижение светопропускания при SN60WF (% от SA60AT)	62	60	44	23

Модуляционная передаточная функция модели SN60WF (20,0 дптр)

Рисунок 3



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Качество изображения, обеспечиваемое моделью SN60WF, было охарактеризовано с помощью измерения модуляционной передаточной функции (МПФ) в модели глаза, описанной в ИСО 11979-2. ИСО 11979-2 требует измерять МПФ только при диаметре отверстия 3 мм. МПФ - измерение общего оптического качества дизайна ИОЛ.
2. Кроме того, качество изображения, обеспечиваемое моделью SN60WF, было охарактеризовано с помощью измерения МПФ в модели глаза с использованием искусственной роговицы, демонстрирующей типичную для взрослого человека сферическую аберрацию. С использованием модифицированной модели глаза измерения МПФ производились при диаметрах отверстия 3 и 5 мм.

Картридж D

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют ±10 %, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи D	41,66x14,5x6,6

Ножи офтальмологические ClearCut S
Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975" 154.93x11.16 x12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0905" 2.3мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №5 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж D

Следует хранить и транспортировать при температуре не превышающей 45 °C.

Срок годности 5 лет.

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °C.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

Alcon Laboratories, Inc.

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 6 PAGES

Miyako N

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
16 day of November, 2017

Jacqueline Hays

Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 6 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 851620.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
23. 11. 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 851620
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -----

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

**Набор процедурный для факоемульсификации
Phaco ProcedurePack №6.****ОПИСАНИЕ**

В состав набора процедурного для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №6 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная моноблочная SA60WF AcrySof, РУ № ФСЗ 2011/08988.
- 2) Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ №ФСЗ 2008/01679.
- 3) Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- 4) Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом! Интраокулярные линзы SA60WF AcrySof представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после операции по удалению катаракты.

Линза изготовлена из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линза плавно и полностью распрямляется до достижения своего полного размера. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть с поддерживающими гаптиками. Картридж С для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок. Ножи офтальмологические ClearCut S - стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах. Выпускаются со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подойти для имплантации интраокулярной линзы, так как ИОЛ 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 польза/ риск перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

1. Кровоизлияние в сосудистой оболочке

2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Глаукома
13. Хронический увеит
14. Диабетическая ретинопатия
15. Клинически значимые изменения макулы/пигментного эпителия сетчатки

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco ProcedurePack №6 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/TYVEK. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.
- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Tyvek и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.
- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

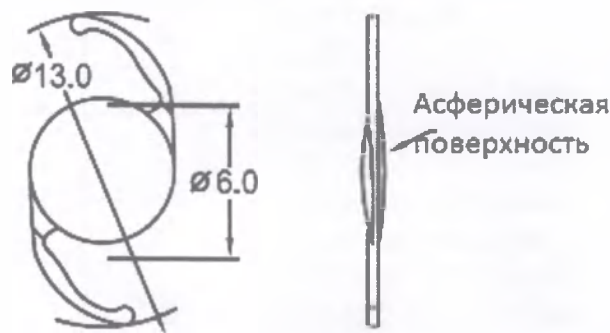
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИОЛ

Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Акрилатный/метакрилатный сополимер с УФ фильтром	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная-L
Срез УФ при 10% T:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части

Коэффициент преломления:	1.55	Цвет:	прозрачный
Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +30,0 диоптрий		

Рисунок 1:
Физические характеристики
(Все размеры указаны в миллиметрах)



SA60WF

Рисунок 2: Кривые спектрального коэффициента светопропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые коэффициента светопропускания представляют диапазон значений для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ-абсорбентом.
- Измерения были произведены путем прямого светопропускания с использованием ИОЛ AcrySof* с УФ фильтром с толщиной центра, эквивалентным ИОЛ модели SA60WF с диапазоном от +6,0 D до 30,0 D.
- Данные о хрусталике человека получены Boettner и Wolter (1962).

Картридж С

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют ±10 %, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи С	42,4х14,5х6,6

Ножи офтальмологические ClearCut S

Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975" 154.93x11.16 x12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0980" 2.49мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №6 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж С

Следует хранить и транспортировать при температуре 18°–28 °C.

Срок годности 5 лет.

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °C.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

Alcon Laboratories, Inc.

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 5 PAGES

Myra Ch

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
15 day of November, 2017


Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 5 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46743

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

23.11.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46744
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----
Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор процедурный для факоемульсификации
Phaco ProcedurePack №7.

ОПИСАНИЕ

В состав набора процедурного для факоемульсификации Phaco ProcedurePack №7 входят следующие медицинские изделия:

- 1) Линза интраокулярная моноблочная SA60WF AcrySof, РУ № ФСЗ 2011/08988.
- 2) Картридж D к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ №ФСЗ 2008/01679.
- 3) Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- 4) Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

Каждый компонент набора имеет отдельную инструкцию по применению.

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии и может быть использован только специализированным персоналом!

Интраокулярные линзы SA60WF AcrySof представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после операции по удалению катаракты.

Линза изготовлена из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, позволяющим складывать ее перед имплантацией. После имплантации в глаз линза плавно и полностью распрямляется до достижения своего полного размера.

Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть с поддерживающими гаптиками.

Картридж C для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования совместно с устройством (инжектором) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярной линзы в глаз после устранения катаракты. Применение данного изделия позволяет хирургу надежно контролировать введение ИОЛ AcrySof в капсульный мешок.

Ножи офтальмологические ClearCut S - стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах.

Выпускаются со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для проведения процедуры факоемульсификации в офтальмохирургии..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (применимо для ИОЛ)

Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подойти для имплантации интраокулярной линзы, так как ИОЛ 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 польза/ риск перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

1. Кровоизлияние в сосудистой оболочке

2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Глаукома
13. Хронический увеит
14. Диабетическая ретинопатия
15. Клинически значимые изменения макулы/пигментного эпителия сетчатки

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

УПАКОВКА

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco ProcedurePack №7 упакован в прозрачный запаянный пакет.

Составные части набора предназначены для одноразового применения и имеют индивидуальную упаковку:

- Линза интраокулярная помещена в полипропиленовый контейнер, который вложен в пакет из полиэстера/TYVEK. Пакет запаян, простерилизован и упакован в защитную картонную коробку. Защитная коробка, которая также содержит маркировку и данные об изделии, обернута полипропиленовой пленкой.

- Картридж упакован в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтилена высокой прочности Тувек и полиэтилентерефталата). Пакет запаян и простерилизован.

- Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK.

Каждый набор и каждый компонент набора имеет инструкцию по применению.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

См. в инструкции на каждый компонент набора.

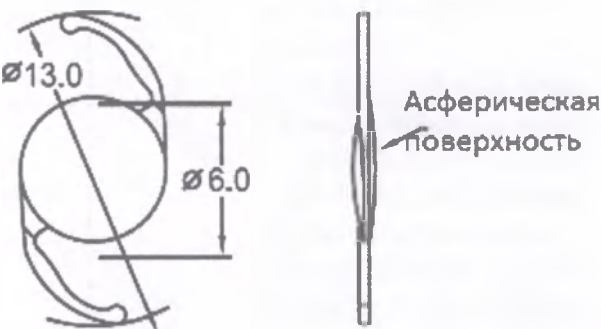
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИОЛ

Линза имеет следующие физические характеристики:

ОПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ		ГАПТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	
Размеры:	См. рисунок 1	Размеры:	См. рисунок 1
Материал:	Акрилатный/метакрилатный сополимер с УФ фильтром	Форма:	STABLEFORCE Модифицированная-L
Срез УФ при 10% T:	См. рисунок 2	Материал:	См. материал оптической части

Коэффициент преломления:	1.55	Цвет:	прозрачный
Форма:	Передняя асимметричная двояковыпуклая		
Оптическая сила:	От +6,0 до +30,0 диоптрий		

Рисунок 1:
Физические характеристики
(Все размеры указаны в миллиметрах)



SA60WF

Рисунок 2: Кривые спектрального коэффициента светопропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые коэффициента светопропускания представляют диапазон значений для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера со связанным УФ-абсорбентом.
- Измерения были произведены путем прямого светопропускания с использованием ИОЛ AcrySof* с УФ фильтром с толщиной центра, эквивалентным ИОЛ модели SA60WF с диапазоном от +6,0 D до 30,0 D.
- Данные о хрусталике человека получены Boettner и Wolter (1962).

Картридж D

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют ±10 %, если это не оговорено особо.

Картридж	Размеры ДхШХВ, мм
Картриджи С	41,66х14,5х6,6

Ножи офтальмологические ClearCut S

Размеры и ширина режущей кромки

Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование изделия	Количество в упаковке	Размеры в дюймах/мм (ДхШхВ)	Ширина режущей кромки
ClearCut S 1.2 mm Sideport.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975" 154.93x11.16 x12.64мм	0.0470" 1.19мм
ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm.	6	В нераздвинутом виде: 5.781"x0.4395" x0.4975 146.84x11.16x12.64мм В раздвинутом виде: 6.0995"x0.4395" x0.4975 154.93x11.16 x12.64мм	0.0905" 2.3мм

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №7 применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях во время хирургических вмешательств по поводу катаракты в условиях операционной согласно внутренним требованиям медицинского учреждения. Специфических условий для применения медицинского изделия нет.

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

Условия хранения и транспортировки, а также срок хранения набора рассчитывается в зависимости от срока и условий хранения и транспортировки входящих в него компонентов, а именно:

ИОЛ

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

Срок годности 5 лет.

Картридж D

Следует хранить и транспортировать при температуре, не превышающей 45 °C.

Срок годности 5 лет.

Ножи офтальмологические

Транспортировка и хранение ножей осуществляется при температуре от 4 до 25 °C.

Специфических условий хранения не предусмотрено.

Срок годности 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия 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».

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».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компоненты набора представляют собой стерильные медицинские изделия для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Алкон Лабораториз Инк.» США

Alcon Laboratories, Inc.

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA
3. Alcon Laboratories Ireland Ltd., Model Farm Road, Cork Business and Technology Park, Cork, Ireland
4. Alcon Research, Ltd., 2 Vision Lane, Lesage, WV, 25537, USA
5. Alcon Research, Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

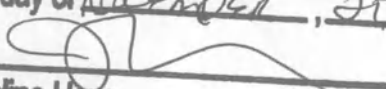
Тел. +7 495 961-13-33

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 5 PAGE

M. Johnson

Alcon A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
1st day of November, 2017



Jacqueline Hays



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 5 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
16 ноября 2017 года.

/подпись/

Жаклин Хейс

Печать: Жаклин Хейс * Государственный нотариус *
Штат Техас * Срок действия истекает 21.10.2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47030

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____ руб.

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

23.11.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47031

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус