

УТВЕРЖДАЮ

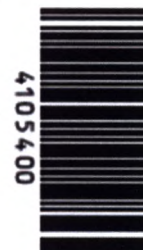
Директор по регистрации в России
и странах СНГ, ООО «ВАЛЕАНТ»
/Козлова Т.В./



2015 г.

BAUSCH + LOMB

enVista[®] toric[®] EN



Торическая гидрофобная Акриловая Интраокулярная Линза



**ЛИНЗА ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ДЛЯ ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ
ГЛАЗА ПСЕВДОФАКИЧНАЯ ENVISTA TORIC (ЭНВИСТА ТОРИК)
МОДЕЛЬ MX60T**

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Интраокулярная линза (ИОЛ) enVista[™] Toric — это цельная интраокулярная линза задней камеры, поглощающая ультрафиолет, разработанная для замены природного хрусталика у взрослых пациентов, у которых был удален катарактный хрусталик.

Торическая ИОЛ enVista имеет асферическую оптику и разработана таким образом, что в ней отсутствует сферическая аберрация. Клинические исследования ИОЛ enVista Toric для оценки воздействия асферической поверхности на сферическую аберрацию, остроту зрения или восприятие контраста не проводились.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ENVISTA[™] TORIC МОДЕЛИ MX60T

Материал линзы (гаптический элемент)	Гидрофобный акрил (гидроксиэтилметакрилат (ГЭМА) – полиэтиленгликоль фенилэфир акрилат (Поли(ЭГ)ФЭА) - стироловый сополимер, перекрестно сшитый с этиленгликоль диметакрилатом
Характеристики материала	Показатель преломления: 1,54 @35°C; Удельный вес: 1,19 г/мл
Тип/ Сила оптики	Асферический / +6,0 до +30,0 Диоптрий с шагом 0,5 Диоптрий (СЭ – сферический эквивалент)

Сила цилиндрических ИОЛ	1,25, 2,00, 2,75, 3,50, 4,25, 5,00 и 5,75 Диоптрий (CYL)
Размеры	Диаметр корпуса: 6,0 мм; общий диаметр: 12,5 мм; гаптический угол: 0°
Спектральная передача	<p>Ультрафиолет: 10% пропускания на 363 нанометрах для ИОЛ +20,0 дптр</p> <p>См. рисунок 1 со значениями графика по оси X = Длина волны (нм) и Y = % пропускания; график сравнивает кривую пропускания Торической линзы enVista MX60T и 53-летнего человеческого хрусталика.</p> <p>A = Торическая линза enVista Toric MX60T на + 20 Диоптрий и B = 53-летний человеческий хрусталик.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: значения пропускания света для материала ИОЛ слегка варьируют в зависимости от метода измерения.</p> <p>Ссылка: данные для 53-летнего человеческого хрусталика – по Boettner, E.A. и Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962</p>

ПОКАЗАНИЯ

Предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии и корнеальном астигматизме взрослым пациентам с удаленным из-за катаракты хрусталиком. Линза предназначена для установки в капсулярный мешок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач, который определяет показания к имплантации линзы при любом из следующих условий, должен оценить потенциальное отношение «преимущества/риск»:

1. Рецидивное тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит.
2. Пациенты, у которых имплантация интраокулярной линзы может повлиять на наблюдение, диагностику и лечение заболеваний заднего сегмента.
3. Хирургические трудности во время экстракции катаракты, которые могут увеличить риск осложнений (т.е. продолжающееся кровотечение, существенное повреждение радужки, неконтролируемое положительное давление, существенный пролапс или утрата стекловидного тела).
4. Деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.

6. Подозрение на микробную инфекцию

7. Детям в возрасте до 2 лет имплантация ИОЛ не производится.

8. Патология как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание ИОЛ.

9. Поворот ИОЛ enVista Toric в сторону от намеченной оси может уменьшить коррекцию астигматизма. Несовмещение более чем на 30° может увеличить постоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнять размещение линзы перед фиброзом капсулы и инкапсуляцией хрусталика.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу, т.к. это может вызвать нежелательные побочные эффекты.

2. Не используйте, если стерильность продукта или его качество кажется нарушенным из-за повреждения упаковки или признаков утечек (таких как утечки физиологического раствора для хранения, или наличие кристаллизации соли).

3. Не мойте и не смачивайте интраокулярную линзу никаким раствором, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.

4. Не храните линзу при температуре выше 43°C (110 °F). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не допускается автоклавирование интраокулярной линзы.

5. Не допускается повторное использование ИОЛ. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется.

6. Безопасность и эффективность ИОЛ enVista Toric не сохраняются у пациентов с сопутствующими состояниями глаза и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Точная предоперационная оценка и веское клиническое суждение хирурга для решения вопроса о соотношении преимуществ и рисков требуется перед имплантацией линзы пациенту с одним или более из этих состояний. Врачи, принимающие решение об имплантации линзы таким пациентам, должны рассмотреть альтернативные методы коррекции афакии, и решить в пользу имплантации линзы только в том случае, если альтернативы кажутся неудовлетворительными относительно потребностей пациента.

Перед операцией:

- Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, анамнез или предрасположенность к отслойке сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, лечение которой в будущем может затрудняться из-за линзы;

- Амблиопия;

- Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса);

- Катаракта, обусловленная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная;

- Чрезвычайно мелкая передняя камера не из-за увеличенной катаракты;
- Рецидивное воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии, или любое заболевание, приводящее к воспалению глаза (например, ирит или увеит);
- Аниридия;
- Неоваскуляризация радужки;
- Глаукома (неконтролируемая или контролируемая медикаментозно);
- Микрофтальмия или макрофтальмия;
- Атрофия зрительного нерва;
- Роговичная трансплантация в анамнезе;
- Сопутствующие состояния глаза, которые могут негативно влиять на стабильность импланта.

Во время операции:

- Механические или хирургические манипуляции по расширению зрачка;
- (Значительная) утрата стекловидного тела;
- (Значительное) кровотечение в переднюю камеру;
- Неконтролируемое повышенное внутриглазное давление;
- Осложнения, которые могут привести к нестабильности ИОЛ;

7. Пациенты с предоперационными проблемами, такими, как заболевания эндотелия роговицы, аномалии роговицы, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, и хронический лекарственный миоз, могут не достичь такой же остроты зрения, которой достигают пациенты, не имеющие таких проблем.. Врач должен определить преимущества от имплантации линзы, если имеют место данные состояния.

8. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень мастерства хирурга. Хирург должен наблюдать многочисленные имплантации и (или) ассистировать при таких операциях и успешно выполнить одну или более процедур имплантации ИОЛ, прежде чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы.

9. Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Потенциальные осложнения, сопутствующие хирургическим операциям при катаракте или имплантации, могут включать (но не ограничиваясь перечисленным) следующее: повреждение эндотелия роговицы, инфицирование (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отёк роговой оболочки глаза, зрачковый блок, циклит оболочки, выпадение радужки, гипопион, временная или постоянная глаукома и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства могут, в частности, включать: замену линзы, повторную установку линзы, аспирацию

стекловидного тела или иридэтомия в случае зрачкового блока, лечение затеков при ранах и лечение отслоения сетчатки.

10. Необходимо быть внимательными при снятии всего вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы, чтобы свести к минимуму вероятность поворота линзы из-за неправильного выравнивания enVista Toric относительно намеченной оси размещения.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ИОЛ enVista Toric складываются и размещаются в задней камере глаза после удаления катарактного хрусталика. Эти ИОЛ имеют двояковыпуклую асферическую торическую оптику с метками на оси цилиндра для обозначения нулевого меридиана, которые нужно совмещать с постоперационным меридианом роговицы для исправления астигматизма.

Осевые метки (линии) находятся на задней поверхности линзы enVista Toric, обозначая нулевой меридиан оптики ИОЛ.

РАСЧЕТ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Рекомендуемая константа А, указанная на картонной упаковке линзы, предназначена для использования с измерениями длины оси, достигаемыми с помощью оптической биометрии. Для измерения осевой длины с помощью других методов (например, аппланационное сканирование в А-режиме) обычно требуется другая константа линзы. Это число служит только ориентиром и основано на оценке клинических данных, полученных с использованием эталонной ИОЛ. Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть определена врачом до операции. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих публикациях:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shamma (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы определить ее тип, оптическую силу и конфигурацию.
2. Откройте пакет для транспортировки и в стерильных условиях извлеките флакон.
3. Удалите крышку с флакона.
4. Осторожно захватив пинцетом с гладкими губками гаптическую часть, извлеките линзу из флакона.
5. Промойте всю линзу стерильным буферным солевым или стерильным физиологическим раствором.
6. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Оцените оптические свойства линзы на предмет иных дефектов.
7. Линзу можно погрузить в стерильный буферный солевой раствор до готовности к имплантации.
8. Для смазки системы введения при установке линзы допускается использование вискоэластиков *Amvisc*, *Amvisc Plus* или *OcuCoat*.
9. Bausch + Lomb рекомендует использовать одобренную Bausch + Lomb систему доставки.
10. Можно использовать различные хирургические процедуры, хирург должен выбрать наиболее подходящую процедуру для пациента. Хирурги должны убедиться в наличии необходимых для операции инструментов.

ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Клинические исследования проводились для цельных ИОЛ enVista (модель MX60) и исходных трехкомпонентных ИОЛ хаст X-60 (модель X-60). Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что ИОЛ модели MX60 является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обусловленной экстракцией катаракты. Для клинического исследования enVista MX60 все испытуемые при комплексном анализе безопасности прошли оценку на бликование ИОЛ во время визитов по форме 3 и форме 4. Бликование ИОЛ оценивалось с помощью ретроиллюминационной щелевой лампы, во время осмотра использовалась фотографическая шкала оценок, указанная в протоколе. Шкала оценок состояла из следующих делений (в порядке увеличения), «нет, оценка 0 (следы), оценка 1, 2, 3 или 4». Отсутствие бликования какого-либо уровня указывалось для всех пациентов во время каждого визита в рамках клинического исследования. Кроме того, была проведена оценка стабильности в отношении вращения между формой 3 (от 30 до 60 дней после операции) и формой 4 (от 120 до 180 дней после операции) в 113 глазах. В 100% глаз вращение составляло $\leq 5^\circ$, что более чем соответствует требованиям стандарта Американского национального института стандартов (ANSI): 90% испытуемых имеют вращение $\leq 5^\circ$ при 2 последовательных визитах, интервал между которыми составляет как минимум 3 месяца.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Линза индивидуально упакована в стерильном флаконе (содержащем 0,9%-ный солевой раствор). Флакон находится в пакете для транспортировки, который следует открывать только в стерильных условиях. Чтобы обеспечить возможность отслеживания линзы,

поставляются также карточка пациента и самоклеющиеся ярлыки. Упаковка стерилизована гамма-излучением.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или вскрытия пакета. Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности. Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.

ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, потенциально угрожающих зрению, которые могут считаться связанными с использованием линзы и которые ранее не ожидалось по их природе, выраженности и частоте, следует сообщать в корпорацию Bausch & Lomb Incorporated в течение 5 (пяти) дней. Эта информация запрашивается у всех хирургов для документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз. Врачам рекомендуется сообщать о таких явлениях для помощи при идентификации возникающих или потенциальных проблем, связанных с интраокулярными линзами. Эти проблемы могут относиться к конкретной партии линз или могут свидетельствовать о долгосрочных эффектах, связанных с данными линзами или ИОЛ в целом. Если вы хотите сообщить о проблеме, звоните в компанию Bausch + Lomb по тел. 1-800-338-2020.

УКАЗАНИЯ ПО РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТА И РЕГИСТРАЦИЯ ОТЧЕТНОСТИ

Каждый пациент, которому имплантирована ИОЛ enVista, должен быть зарегистрирован в корпорации Bausch + Lomb при имплантации линзы. Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в корпорацию Bausch + Lomb. Регистрация пациента обязательна. Она помогает специалистам корпорации Bausch + Lomb принимать меры в связи с сообщениями о нежелательных реакциях и/или потенциально угрожающих зрению осложнениях. В упаковку линзы вложена идентификационная карта имплантата, подлежащая передаче пациенту.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА

Все возвращаемые линзы должны быть снабжены номером разрешения на возврат продукта, выданным отделом обслуживания клиентов компании Bausch + Lomb. Разрешение на возврат и полные сведения о правилах возврата можно получить по телефону 1-800-338-2020.





ГАРАНТИЯ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что при поставке интраокулярная линза полностью соответствует всем применимым нормам законодательства и действующей версии опубликованной производителем спецификации соответствующей

интраокулярной линзы. Используемые в производстве материалы и технологические процессы не содержат недостатков.

КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ЗАЯВЛЕНИЙ, ОСНОВАННЫХ НА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ИЛИ РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫХ ИМ, В ТОМ ЧИСЛЕ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ), ОТ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, ЗАКОНОМЕРНЫЙ, ОПОСРЕДОВАННЫЙ ИЛИ ПРЯМОЙ УЩЕРБ, ПРЯМО И КОСВЕННО ПРОИСТЕКАЮЩИЙ ОТ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОДУКТА, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED БЫЛА ИЗВЕЩЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО РОДА УЩЕРБА, ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ИЛИ ПОТЕРЬ.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

Символ	Описание	Символ	Описание
PC	Задняя камера		Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
UV	Ультрафиолетовая часть спектра		Общий диаметр (общая длина)
D	Диоптрия	SN	Серийный номер
	Член Системы Green Dot (“Зеленая точка”)		Внимание: В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по назначению врача



Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road, Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Уполномоченное лицо производителя в Российской Федерации: ООО «ВАЛЕАНТ».

Получить дополнительную информацию, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «ВАЛЕАНТ», Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел/факс: +7 495 510 2879

Завод - изготовитель: Bausch & Lomb Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

Патенты США: 6281319 и 6635731. ®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний.

Все другие марки/названия продуктов являются товарными знаками их владельцев.

© Bausch & Lomb Incorporated.





Стерилизовано с применением облучения



При производстве используются эко-схемы



Не спользовать овнорно

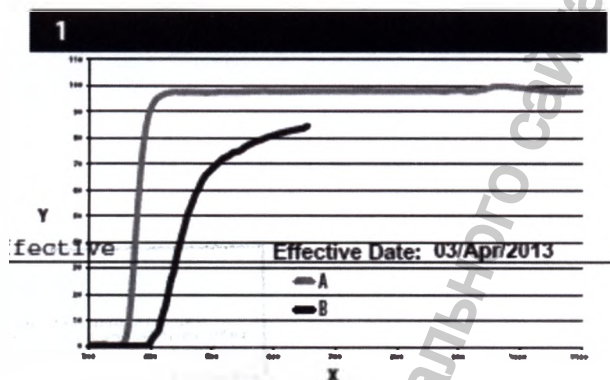


Не стерилизовать повторно



Температурные ограничения

Рис. 1



УТИЛИЗАЦИЯ

Интраокулярные линзы не токсичны, не создают чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Интраокулярные линзы направляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», принятыми в Российской Федерации.

Интраокулярные линзы, подлежащие утилизации в связи с истечением срока годности, а также в случае нарушения целостности упаковки, относятся к классу опасности А. Медицинские изделия, после использования по назначению, относятся к классу опасности Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Утилизация должна осуществляться аккредитованными организациями.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

BAUSCH+LOMB
Bausch & Lomb Incorporated
400 North Goodman Street, Rochester,
New York 14609 (585) 338-6000
www.bausch.com

APPROVED
[Signature]



/Перевод с английского языка на русский язык/

Документ шит и заверен печатью компании:

БАУШ + ЛОМБ
Бауш энд Ломб Инкорпорейтед
1400 Норс Гудман Стрит Рочестер,
Нью-Йорк 14609 (585) 338-6000
www.bausch.com

ОДОБРЕНО
/ подпись /

Документ шит и заверен печатью компании:

ООО «ВАЛЕАНТ»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

Переводчик *MP* Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-56455

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru