

**Инструкция по применению**

**Instructions for use**

**Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™,  
в вариантах исполнения**

**Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options**

Ответственный производитель: Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США  
Legal Manufacturer: Bausch & Lomb Incorporated, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед / Bausch & Lomb Incorporated

Должность (Position)

Attorney-in-Fact/ Представитель по доверенности

Имя (Name)

Marissa Danna/Марисса Данна

*M. Danna* 24 Feb 2025

Подпись (Signature)

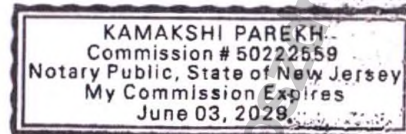
М.П. (Stamp)

Official Regulatory Authorization  
Bausch & Lomb Incorporated  
1400 North Goodman Street  
Rochester, NY 14609

State of New Jersey  
County of Essex

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 24 day of Feb  
2025, by **Marissa Danna**, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who  
appeared before me.

*Kamakshi Parekh*  
Signature of Notary Public



«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»  
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

<p>Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch &amp; Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 2.1 / version 2.1</p>	

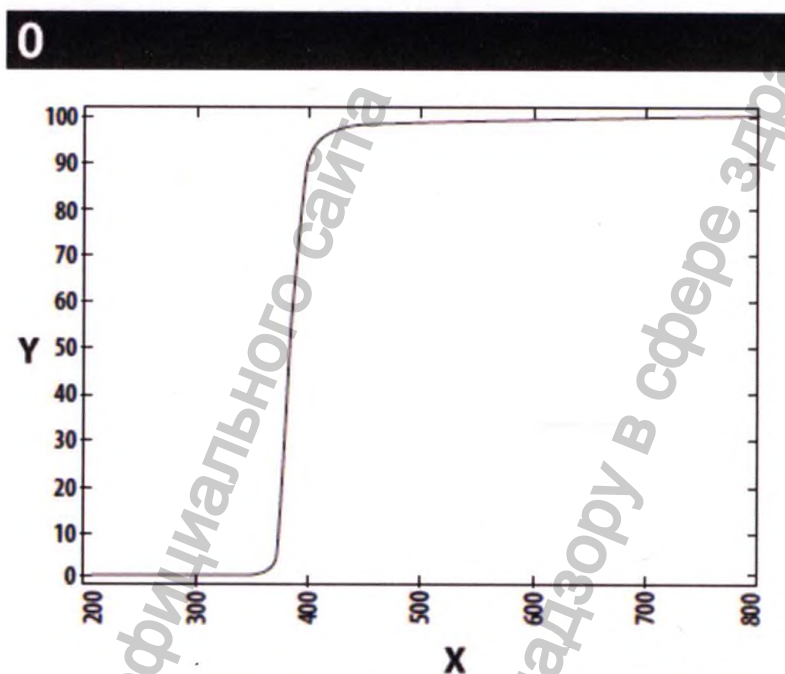
<p><b>Наименование медицинского изделия</b></p>	<p><b>Medical device name</b></p>
<p>Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения:</p> <p>I. Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens, оптическая сила от 0.0 дптр. до +9.0 дптр. с шагом 1.0 дптр., от +10.0 дптр. до +30.0 дптр. с шагом 0.5 дптр., в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Флакон с интраокулярной линзой в пакете для транспортировки - 1 шт.;</li> <li>2. Инструкция по применению – 1 шт.;</li> <li>3. Имплантационная регистрационная карта пациента – 1 шт.;</li> <li>4. Стикеры для прослеживания – 8 шт.</li> </ol> <p>II. Akreos™ AO Micro Incision Lens, оптическая сила от 0.0 дптр. до +9.0 дптр. с шагом 1.0 дптр., от +10.0 дптр. до +30.0 дптр. с шагом 0.5 дптр., в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Флакон с интраокулярной линзой в пакете для транспортировки - 1 шт.;</li> <li>2. Инструкция по применению – 1 шт.;</li> <li>3. Имплантационная регистрационная карта пациента – 1 шт.;</li> <li>4. Стикеры для прослеживания – 8 шт.</li> </ol> <p>Далее: Линза интраокулярная, линза Akreos, интраокулярная линза Akreos, ИОЛ, Akreos, ИОЛ Akreos, Adapt AO, MI60, линза, изделие.</p>	<p>Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options:</p> <p>I. Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens, optic powers from 0.0 D to +9.0 D in 1.0 D increments, from +10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments, in delivery set with:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A vial with a lens in pouch for transportation - 1 pc.;</li> <li>2. Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>3. Implant registration patient card – 1 pc.;</li> <li>4. Self-adhesive labels – 8 pcs.</li> </ol> <p>II. Akreos™ AO Micro Incision Lens optic powers from 0.0 D to +9.0 D in 1.0 D increments, from +10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments, in delivery set with:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A vial with a lens in pouch for transportation - 1 pc.;</li> <li>2. Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>3. Implant registration patient card – 1 pc.;</li> <li>4. Self-adhesive labels – 8 pcs.</li> </ol> <p>Next: Intraocular lens, lens Akreos, Intraocular lens Akreos, IOL, Akreos, IOL Akreos, Adapt AO, MI60, lens, device.</p>
<p><b>Информация о производителе</b></p>	<p><b>Information on the manufacturer</b></p>
<p><u>Ответственный производитель и разработчик:</u> Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США, Bausch &amp; Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p> <p><u>Место производства:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bausch &amp; Lomb Incorporated, 21 N. Park Place Blvd., Clearwater, FL 33759, USA (США).</li> <li>2. Valeant Med Sp. z o.o., ul. Ryzowa 31, 02-495 Warszawa, Poland (Польша).</li> </ol>	<p><u>Legal manufacturer and developer:</u> Bausch &amp; Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA</p> <p><u>Manufacturing site:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bausch &amp; Lomb Incorporated, 21 N. Park Place Blvd., Clearwater, FL 33759, USA.</li> <li>2. Valeant Med Sp. z o.o., ul. Ryzowa 31, 02-495 Warszawa, Poland.</li> </ol>
<p><b>Назначение</b></p>	<p><b>Intended use</b></p>
<p>Заднекамерные ИОЛ Akreos показаны для первичной имплантации строго в капсульный мешок глаза, для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после удаления катарактального хрусталика.</p>	<p>Akreos Posterior Chamber IOLs is intended for adult patients requiring replacement of a cataractous lens for the visual correction of aphakia and who are not contraindicated, regardless of ethnicity or gender.</p>

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
версия 2.1 / version 2.1	

<b>Описание изделия</b>		<b>Device description</b>
<p>Гибкая интраокулярная линза Akreos™ представляет собой цельную линзу, вырезанную из гидрофильного акрилового сополимера, содержащего поглотитель ультрафиолета. Общая длина интраокулярной линзы варьируется в соответствии с оптической силой линзы. Состав и характеристики интраокулярной линзы Akreos указаны в таблице ниже.</p>		<p>The Akreos™ flexible intraocular lens (IOL) is a single-piece lens cut from a hydrophilic acrylic copolymer that contains a UV absorber. The overall length varies according to IOL power. The composition and characteristics of the Akreos IOLs are specified in the table below.</p>
<b>Физические характеристики</b>		<b>Physical characteristics</b>
Материал / Material	Гидрофильный акрил, поглощающий УФ / UV-absorbing hydrophilic acrylic	
Характеристики материала / Material Characteristics	Коэффициент преломления: 1.458 при 35 °C / Index of Refraction: 1.458 @ 35°C	
Тип / Оптическая сила / Optic Type / Powers	Двояковыпуклая асферическая / от 0.0 дптр. до +30.0 дптр. (от 0.0 дптр. до +9.0 дптр. с шагом 1.0 дптр. и от +10.0 дптр. до +30.0 дптр. с шагом 0.5 дптр.) / Biconvex Aspheric / 0.0 D to +30.0 D (0.0 D to +9.0 D in 1.0 D increments and +10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments)	
Диаметр оптической части / Optic Body Diameter	Adapt AO: 6.2 мм (от 0.0 до +9.0 дптр.); 6.0 мм (от +10.0 до +30.0 дптр.) / MI60: 6.2 мм (от 0.0 до +15.0 дптр.); 6.0 мм (от +15.5 до +22.0 дптр.); 5.6 мм (от +22.5 до +30.0 дптр.) / Adapt AO: 6.2 mm (0.0 to +9.0 D); 6.0 mm (+10.0 to +30.0 D) / MI60: 6.2 mm (0.0 to +15.0 D); 6.0 mm (+15.5 to +22.0 D); 5.6 mm (+22.5 to +30.0 D)	
Общий диаметр / Overall Diameter	11.0 мм (от 0.0 до +15.0 дптр.), 10.7 мм (от +15.5 до +22.0 дптр.), 10.5 мм (от +22.5 до +30.0 дптр.) / 11.0 mm (0.0 to +15.0 D), 10.7 mm (+15.5 to +22.0 D), 10.5 mm (+22.5 to +30.0 D)	
Позиционные отверстия / Position holes	Adapt AO: 4 позиционных отверстия / 4 position holes MI60: не применимо / not applicable	
Объем раствора во флаконе / Volume of solution in the vial	12.70 – 13.70 мл / 12.70 – 13.70 ml	
Ориентация линзы / Lens Orientation	Adapt AO и MI60 имеют элементы, которые могут использоваться для проверки правильной ориентации линзы в глазу (передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза), когда элементы направлены в верхнюю правую сторону (A) и нижнюю левую сторону (B). См. Рис. 4 для Adapt AO и Рис. 5 для MI60. / Adapt AO and MI60 have features that can be used to verify the correct lens orientation in the eye (anterior side of lens facing anterior side of eye) when features are oriented top right (A) and bottom left (B). See Fig.4 for Adapt AO and Fig.5 for MI60.	
Коэффициент спектрального пропускания / Spectral Transmittance	Ультрафиолетовая часть спектра: ультрафиолет (362) для интраокулярной линзы на +20,0 диоптрии См. Рис. 0, где значение X на диаграмме = длина волны (нм), а значение Y = % коэффициента пропускания. ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от метода измерения значения пропускания материала интраокулярной линзы могут незначительно отличаться. /	

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
версия 2.1 / version 2.1	

Ultraviolet: UV (362) for +20.0 diopter IOL  
 See Fig.0 with chart's X value = Wavelength (nm) and Y value = % Transmittance  
 NOTE: Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement.



<b>Показания к применению</b>	<b>Indications</b>
Заднекамерная линза Akreos показана для первичной имплантации в капсульный мешок глаза строго для коррекции афакии у взрослых пациентов после удаления катарактного хрусталика.	The Akreos posterior chamber lens is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye strictly for the visual correction of aphakia in adult patients following removal of cataractous lens.
<b>Клинические преимущества</b>	<b>Clinical Benefits</b>
Заднекамерные интраокулярные линзы Akreos разработаны с четырехточечной гаптической фиксацией для стабильности и центрирования в капсульном мешке, чтобы обеспечить предсказуемые рефракционные результаты для всех взрослых пациентов с катарактой. В моделях Akreos Adapt AO и MI60 используется технология Advance Optic, разработанная для устранения aberrаций с целью улучшения качества изображения, сохранения некоторой степени глубины резкости и большей устойчивости к смещению линзы. Они разработаны с задним барьером с прямоугольным краем на 360°, чтобы снизить частоту помутнения задней капсулы.	The Akreos Posterior Chamber IOLs are designed with four-point haptic fixation for stability and centration in the capsular bag, to provide predictable refractive outcomes for all adult cataract patients. Akreos Adapt AO and MI60 models have the Advance Optic technology designed to be free of aberration to improve image quality, preserve some degree of depth of field and be more tolerant to lens misalignment. They are designed with a 360° square-edge posterior barrier to reduce the incidence of PCO. Akreos Adapt AO and Akreos MI60 models lenses allow for insertion in 1.8 mm wounds.

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
версия 2.1 / version 2.1	

Линзы моделей Akreos Adapt AO и Akreos MI60 можно вводить в разрезы диаметром 1,8 мм.	
<b>Противопоказания</b>	<b>Contraindications</b>
<p>Имплантация не рекомендуется в тех случаях, если интраокулярная линза может ухудшить существующее состояние, повлиять на диагноз или лечение патологии либо представлять угрозу для зрения пациента. К таким состояниям относятся: неконтролируемая глаукома, краснушная катаракта, отслоение сетчатки, атрофия радужной оболочки, микрофтальмия, развитие хронических инфекций глаза, эндотелиальная дистрофия роговицы, периоперационные осложнения (такие как потеря стекловидного тела, кровоизлияние и т.д.), предвидимые послеоперационные осложнения.</p>	<p>Implantation is not advisable when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or the treatment of a pathology, or present a risk to the sight of the patient. These conditions are: uncontrolled glaucoma, rubeotic cataract, retinal detachment, atrophy of the iris, microphthalmia, developing chronic eye infections, endothelial corneal dystrophy, peri-operative complications (such as vitreous loss, hemorrhage), foreseeable post-operative complications.</p>
<b>Потенциальные осложнения / Побочные эффекты</b>	<b>Potential complications / Side effects</b>
<p>Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Потенциальные осложнения, сопровождающие операцию по удалению катаракты или имплантацию, могут включать, помимо прочего, следующее: повреждение эндотелия роговицы, отек роговицы, острую декомпенсацию роговицы, воспаление (передний увеит, витрит, кистозный макулярный отек, циклитическую мембрану, токсический синдром переднего сегмента глаза, инфекцию (эндофтальмит, гипопион)), отслойку сетчатки, зрачковый блок, пролапс радужной оболочки, уплощение передней камеры, транзиторную или персистирующую глаукому, децентрацию/наклон интраокулярной линзы, отложения/помутнения/запотевание на интраокулярной линзе (силиконовое масло, особенно при использовании в хирургическом лечении отслойки сетчатки, возможное прилипание интраокулярных линз при касании к задней капсуле), аномалии рефракции, помутнение задней капсулы, вторичную кальцификацию (или помутнение) и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные</p>	<p>As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to, the following: corneal endothelial damage, corneal edema, acute corneal decompensation, inflammation (anterior uveitis, vitritis, cystoid macular edema (CME), cyclitic membrane, toxic anterior segment syndrome (TASS), infection (endophthalmitis, hypopyon), retinal detachment, pupillary block, iris prolapse, anterior chamber flattening, transient or persistent glaucoma, IOL decentration/tilt, IOL deposits/opacities/precipitates (Silicone oil, particularly when used in the surgical treatment of detached retina, may stick to IOLs if the posterior capsule is not intact), refractive errors, posterior capsule opacification (PCO), secondary calcification (or opacification) and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy</p>

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
версия 2.1 / version 2.1	

<p>хирургические вмешательства включают в себя, помимо прочего, следующие: репозиция линзы, замена линзы, аспирация стекловидного тела или иридэктомия при зрачковом блоке, заживление раны и лечение отслоения сетчатки, вторичное помутнение.</p>	<p>for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair, secondary opacification.</p>
---	--

<b>Меры предосторожности</b>	<b>Precautions</b>
------------------------------	--------------------

<p>Хранить при температуре от 0 °C до 45 °C. Не замораживать. Избегать высоких температур (&gt; 45 °C). Беречь от влаги и солнечных лучей. Перед открытием осмотрите упаковку и флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность изделия. В случае повреждения не используйте изделие. Интраокулярную линзу следует использовать сразу после открытия, чтобы избежать прилипания частиц к ней во время манипуляций. Прежде чем вскрывать защитную упаковку и индивидуальный стерильный пакет, следует проверить модель интраокулярной линзы, ее оптическую силу и срок годности. Стерильность интраокулярной линзы гарантируется только в том случае, если индивидуальный стерильный пакет не вскрыт и не поврежден. Перед вставкой линзу следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться, что частицы не прилипли во время манипуляций. Если проводится задняя капсулотомия YAG-лазером, убедитесь в том, что лазерный луч сфокусирован немного позади задней капсулы. Запрещается выполнять повторную стерилизацию линзы, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам. Запрещается повторное использование интраокулярных линз. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется. Для смазки системы доставки при вставке линзы следует использовать вискоэластики Amvisc, Amvisc Plus или OcuCoat. Bausch + Lomb рекомендует использовать одобренную Bausch + Lomb систему доставки (ПРИМЕЧАНИЕ:</p>	<p>Store and transport at temperatures from 0°C to +45°C. Do not freeze. Avoid high temperatures (&gt; 45°C). Keep dry. Keep away from sunlight. Prior to opening, inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use. The IOL should be used immediately after opening to avoid particles adhering to the lens during handling. The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch. Sterility of the IOL is guaranteed only if the individual sterile pouch has not been opened or damaged. Prior to insertion, the lens should be carefully examined to ensure that particles have not adhered during handling. If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, ensure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule. Do not attempt to resterilize the lens as this can produce undesirable side effects. Do not re-use the IOL. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be assured. Amvisc, Amvisc Plus, or OcuCoat viscoelastic should be used for lubrication of the delivery system when inserting the lens. Bausch + Lomb recommends using a Bausch + Lomb approved delivery system (NOTE: Please refer to the Directions for Use with the delivery system for additional information). The patient should meet with the surgeon soon after surgery to confirm proper placement of the lens. A high level of surgical skill is required for intraocular</p>
--	---

<p>Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch &amp; Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 2.1 / version 2.1</p>	

<p>Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению системы доставки.) Пациент должен встретиться с хирургом вскоре после операции, чтобы проверить правильность установки линзы. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень мастерства хирурга. Прежде чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы, хирург должен наблюдать многочисленные имплантации и/или ассистировать при таких операциях и успешно выполнить одну или более процедур имплантации интраокулярных линз.</p>	<p>lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.</p>
<p><b>Расчет оптической силы линзы</b>  <b>Рекомендуемая А-константа:</b>  <b>118,5 (Adapt AO) / 119,1 (MI60)</b>  <b>(оптическая биометрия)</b></p>	<p><b>Calculation of lens power</b>  <b>Suggested A-Constant:</b>  <b>118.5 (Adapt AO) / 119.1 (MI60)</b>  <b>(optical biometry)</b></p>
<p>Рекомендованная константа А предназначена для измерения осевой длины, полученной с помощью оптической биометрии. Для измерения осевой длины с помощью других методов (например, аппланационное сканирование в А-режиме) обычно требуется другая константа линзы. Данное число служит только ориентиром и основано на оценке клинических данных, полученных с использованием IOL Master. Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть определена врачом до операции.</p>	<p>The recommended A-Constant is intended for use with axial length measurements obtained by optical biometry. Use of axial length measurements by other techniques (e.g., Applanation A-scan) will normally require a different lens constant. This number is a guideline only and is based on an evaluation of clinical data obtained using the IOL Master. The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted.</p>
<p><b>Указания по использованию</b></p>	<p><b>Directions for use</b></p>
<p>Откройте картонную коробку и извлеките стерилизованный пакет, содержащий флакон с линзой. Перед открытием осмотрите упаковку флакона на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность изделия. В случае повреждения не используйте изделие. Постепенно отделите пакет для высвобождения флакона с линзой в стерильное поле. Осмотрите флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность изделия. В случае повреждения не используйте изделие. Прежде чем вскрывать флакон с линзой, окончательно проверьте интраокулярную линзу и</p>	<p>Open the carton and remove the sterilized pouch containing the lens vial. Prior to opening, inspect vial pouch for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use. Gradually peel the pouch apart to release the lens vial onto the sterile field. Inspect vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use. Before opening the lens vial, make a final check of the IOL and its power.  (Please refer to the enclosed figures):  FIG. 1: Hold the vial in one hand, with the</p>

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
	версия 2.1 / version 2.1

ее оптическую силу.

(См. вложенные диаграммы):

РИС. 1. Удерживайте флакон в одной руке, развернув его так, чтобы ушко крышки из фольги было направлено на вас. При этом большой палец руки прижимайте к уплощенной стороне флакона. Захватите ушко крышки из фольги и снимите ее, открывая доступ к держателю, находящемуся внутри флакона.

РИС. 2. Осторожно извлеките держатель из флакона.

РИС. 3. Разверните держатель так, чтобы круглое отверстие в защитной крышке было расположено сверху. Крепко возьмитесь за выступающий язычок защитной крышки подальше от держателя и, изгибая ее вверх, снимите крышку с держателя.

Извлеките линзу, легко захватив пинцетом оптический элемент вдоль оси 6-12 воображаемого часового циферблата и потянув вверх. Интраокулярная линза, захваченная пинцетом, будет обращена передней стороной кверху. Внимательно осмотрите линзу и промойте ее стерильным солевым раствором. Для введения этой линзы следует использовать только утвержденные и одобренные инструменты. ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению инструмента для введения интраокулярной линзы.

pull-tab of the foil lid pointing towards you. Your thumb should be pressed against the flattened side of the vial's profile. Grasp the pull-tab of the foil lid and peel the foil lid away from you to expose the holder inside the vial.

FIG. 2: Carefully lift the holder out of the vial.

FIG. 3: Position the holder so that the circular hole on top of the protective cover is facing up. Remove the protective cover by grasping the exposed tab, bending it upward, away from the holder and pulling it off.

Remove the lens from the holder by gently grasping the optic along the 6 to 12 o'clock axis with forceps and pulling upwards. The IOL will be anterior side up in the forceps. Examine the lens closely and rinse with sterile balanced salt solution. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. NOTE: Please refer to the directions for use with the insertion instrument for additional information.

**Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием**

**Description of accessories, medical devices or products that are not medical, but intended for use in combination with the declared medical device**

Модель / Model	Инжектор / Injector	Вископротектор / Viscoprotector
Adapt AO	- Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use	- Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения, РУ № ФСЗ 2007/00147 / Viscoprotector Amvisc, Amvisc

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
версия 2.1 / version 2.1	

	<p>Insertion Device ("Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс"), РУ № РЗН 2018/7270 / Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation Akreos Single Use Insertion Device, RC № RZN 2018/7270;</p> <p>- Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100, РУ № РЗН 2020/10023 / Injector for introducing intraocular lenses, INJ100, RC № RZN 2020/10023</p> <p>- Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ"), РУ № РЗН 2013/175 / Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT, RC № RZN 2013/175</p>	<p>Plus with insertion device, RC № FSZ 2007/00147</p> <p>- Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения, РУ № ФСЗ 2011/09915 / Viscoprotector "OCUCOAT" complete with insertion device, RC № FSZ 2011/09915</p>
MI60	<p>- Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT ("ВИСКОДЖЕКТ"), РУ № РЗН 2013/175 / Surgical ophthalmic instrument for intraocular lens implantation VISCOJECT, RC № RZN 2013/175</p>	<p>- Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения, РУ № ФСЗ 2007/00147 / Viscoprotector Amvisc, Amvisc Plus with insertion device, RC № FSZ 2007/00147</p> <p>- Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения, РУ № ФСЗ 2011/09915 / Viscoprotector "OCUCOAT" complete with insertion device, RC № FSZ 2011/09915</p>

### Обзор клинических исследований

### Overview of clinical studies

Были проведены клинические исследования цельных интраокулярных линз Akreos. Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что интраокулярные линзы Akreos являются безопасными и эффективными для коррекции зрения при афакии, обусловленной экстракцией катаракты. На 4-6-месячном визите скорректированная острота зрения на дальнем расстоянии была 20/40 или выше у 96,2 % (Akreos MI60; n = 125) и у 93,8 % (Akreos Adapt AO; n = 113).

Clinical studies have been conducted on the Akreos single-piece IOLs. The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Akreos IOLs are safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction. At 4-6M Visit CDVA was 20/40 or better in 96.2% (Akreos MI60; n=125) and in 93.8% (Akreos Adapt AO; n=113).

### Отчет о нежелательных явлениях

### Adverse Event Reporting

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, потенциально угрожающих зрению, которые могут считаться связанными с использованием линзы и которые ранее не ожидалось по их характеру, выраженности или частоте, следует сообщать в корпорацию Bausch & Lomb Incorporated. Данная информация запрашивается у

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to Bausch & Lomb Incorporated. This information is being requested from all











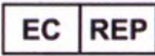






Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
версия 2.1 / version 2.1	

<p>всех хирургов для регистрации возможных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз.</p> <p>Врачам рекомендуется сообщать о таких явлениях для помощи при идентификации возникающих или потенциальных проблем, связанных с интраокулярными линзами. Данные проблемы могут относиться к конкретной партии линз или могут свидетельствовать о долгосрочных эффектах, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом.</p> <p>Если проблема возникла на территории Российской Федерации, обратитесь к Уполномоченному Представителю Производителя (см. в конце инструкции).</p>	<p>surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation. Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with intraocular lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term effects associated with these lenses or with IOLs in general.</p> <p>If the problem occurs in the Russian Federation, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer (see the end of the instructions).</p>
<b>Комплект поставки</b>	<b>How supplied</b>
<p>Интраокулярная линза упаковывается в потребительскую упаковку, содержащую:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стерильный флакон со сбалансированным солевым раствором и линзой внутри, упакованный в пакете для транспортировки – 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению – 1 шт.;</li> <li>- Имплантационная регистрационная карта пациента – 1 шт.;</li> <li>- Стикеры для прослеживания – 8 шт.</li> </ul>	<p>The IOL is packaged in a consumer packaging containing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sterile vial with balanced salt solution and a lens incise in a pouch for transportation - 1 pc.;</li> <li>- Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>- Implant registration patient card – 1 pc.;</li> <li>- Self-adhesive labels – 8 pcs.</li> </ul>
<b>Условия эксплуатации</b>	<b>Terms of use</b>
Линза интраокулярная является имплантируемым медицинским изделием и предназначена для использования во внутренней среде организма.	Intraocular lens is an implantable medical device and intended to be used in the body's internal environment.
<b>Срок эксплуатации</b>	<b>Lifetime</b>
Линза предназначена для постоянной имплантации.	It is intended for permanent implantation.
<b>Срок годности</b>	<b>Expiration date</b>
<p>Срок годности 3 года.</p> <p>Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или вскрытия пакета. Нанесённая на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности. Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.</p> <p>Дата изготовления и дата истечения срока</p>	<p>Shelf life 3 years.</p> <p>Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. This lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.</p> <p>The date of manufacture and the expiration date is indicated on the customer packaging in</p>














Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
	версия 2.1 / version 2.1

годности указывается на потребительской упаковке в формате ГТТГ-ММ-ДД.	the YYYY-MM-DD format.
<b>Регистрация пациентов и отчет</b>	<b>Patient registration and reporting</b>
Имплантационная регистрационная карта пациента, включенная в комплект, должна быть заполнена и передана пациенту в качестве официального документа о проведении имплантации и предъявлять ее при всех последующих обращениях к офтальмологам или оптикам. В имплантационную регистрационную карту пациента необходимо внести данные пациента, а потом наклеить на нее стикер для прослеживания с идентификационной информацией об имплантате.	The patient Implant Registration Card included in the set must be completed and given to the patient as an official document certifying the implantation and must be presented at all subsequent visits to ophthalmologists or opticians. The patient's Implant Registration Card must be filled with the patient's details and then a self-adhesive label with the implant identification information must be placed on it.
<b>Текущий ремонт и техническое обслуживание</b>	<b>Current repair and maintenance</b>
Неприменимо.	Not applicable.
<b>Гарантийные обязательства</b>	<b>Warranty</b>
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций. Гарантийный срок хранения (срок годности) составляет 3 года.	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations. The guaranteed shelf life (shelf life) is 3 years.
<b>Символы и сокращения, используемые на этикетке</b>	<b>Symbols and abbreviations used on labeling</b>
	Только по рецепту (США) / Prescription only (USA)
	Стерилизация паром / Sterilized using steam
	Двойная стерильная барьерная система / Double sterile barrier system

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
	версия 2.1 / version 2.1

	Предел температуры / Temperature limit
	Внимание / Caution
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению / Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Не использовать повторно / Do not re-use
	Не стерилизовать повторно / Do not re-sterilize
	Зелёная точка / Green dot
D	Диоптрия / Diopter
Length (ØT) или / or ØT	Общий диаметр / Total diameter
Optic (ØB) или / or ØB	Диаметр оптического тела / Optic body diameter
	Использовать до... / Use-by date
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Serial number / Серийный номер
	Код партии / Lot code
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Authorized representative in the European Community/European Union
	Производитель / Manufacturer
	Страна производства, Дата изготовления / Country of manufacture, Date of manufacture
CE####	Номер CE / CE number
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению / Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Беречь от влаги / Keep dry
	Беречь от солнечных лучей / Keep away from sunlight
	Медицинское изделие / Medical device

Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
	версия 2.1 / version 2.1

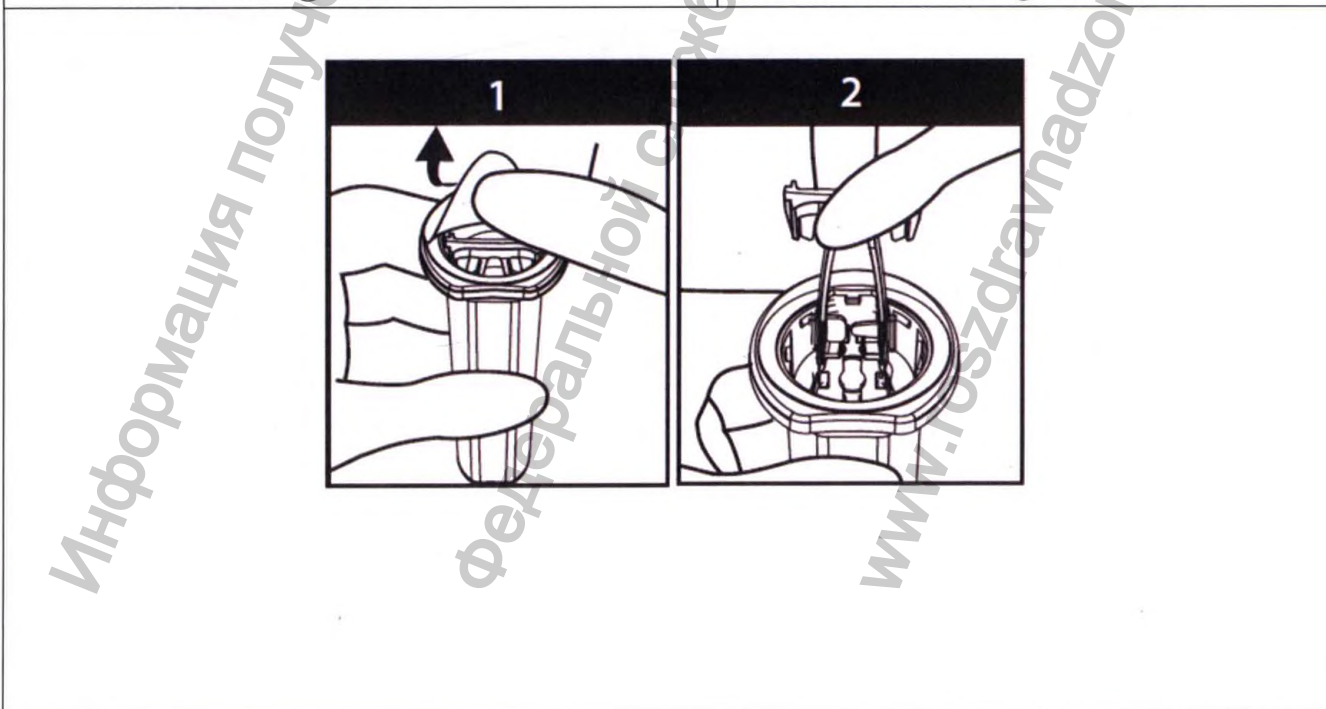
	Уполномоченный представитель в Швейцарии / Authorised representative in Switzerland
	Импортер / Importer
	Оценка соответствия Великобритании / UK Conformity Assessed
	Уникальный идентификатор изделия / Unique device identifier
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер модели / Model number
	Задняя камера / Posterior chamber
	Ультрафиолетовая часть спектра / Ultraviolet
	Идентификация пациента / Patient identification
	Медицинское учреждение или врач / Health care centre or doctor
	Дата имплантации / Date of implantation
	Информационный веб-сайт для пациентов / Patient information website
	Уникальный идентификатор изделия / Unique device identifier

<b>Условия хранения и транспортировки</b>	<b>Storage and transportation conditions</b>
Хранить и транспортировать при температуре от 0 °C до 45 °C. Не замораживать. Избегать высоких температур (> 45 °C). Беречь от влаги и солнечных лучей.	Store and transport at temperatures from 0°C to +45°C. Do not freeze. Avoid high temperatures (> 45°C). Keep dry. Keep away from sunlight.
<b>Требования охраны окружающей среды, порядок и условия утилизации или уничтожения</b>	<b>Environmental requirements, procedure and conditions for disposal or destruction</b>
Линзы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,	Lenses must be disposed of in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.3684-21 “Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air; soil, residential premises,

<p>Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch &amp; Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 2.1 / version 2.1</p>	

<p>эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации.</p> <p>Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.</p> <p>Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.</p>	<p>operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures” adopted in the Russian Federation.</p> <p>Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be dispose of and / or destroyed in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class B.</p> <p>Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to dispose of and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class A.</p>
---	---

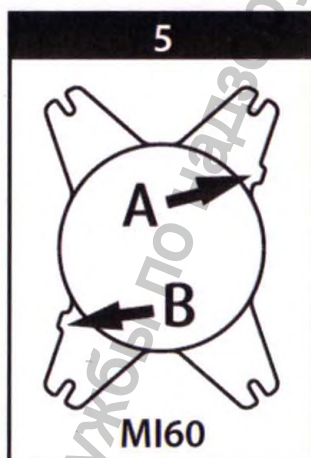
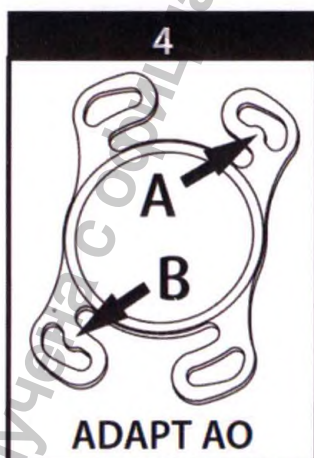
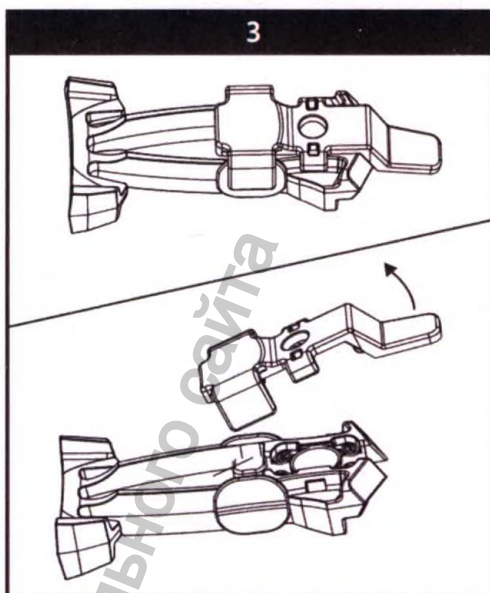
<p><b>Рекламация</b></p>	<p><b>Reclamation</b></p>
<p>В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:          ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н, тел./факс: + 7 495 510 2879          Email: Russia.Claims@bausch.com</p>	<p>In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address:          «Bausch Health» LLC, Pavlovskaya St. 7, bldg. 1, premises 1N, int. ter. Danilovsky Municipal District, Moscow, 115093, Russia, tel./fax: + 7 495 510 2879          Email: Russia.Claims@bausch.com</p>



Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения / Intraocular aspheric lens with improved optics Akreos™, in execution options

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

версия 2.1 / version 2.1



## Инструкция по применению

### Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos™, в вариантах исполнения

Ответственный производитель: Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США

«УТВЕРЖДАЮ»

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед  
Должность  
Представитель по доверенности  
Имя

Марисса Данна (Marissa Danna)

<подписано> 24 февраля 2025 года

Подпись

М.П.

«день» месяц (цифрами)

Официальное разрешение регулирующих органов  
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед»  
(Bausch & Lomb Incorporated)  
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609  
(1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609)

Штат Нью-Джерси

Округ Эссекс

Подписано и удостоверено (подтверждено) в моем присутствии сегодня, 24 февраля  
2025 года, **Мариссой Данной (Marissa Danna)**, с предъявлением достаточных  
доказательств для удостоверения личности данного(-ых) лица (лиц).

<подписано>

Подпись нотариуса

<Штамп: КАМАКШИ ПАРЕХ

Лицензия № 50222559

Нотариус, штат Нью-Джерси

Срок действия полномочий истекает

03 июня 2029 года>

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

2025

RU\_1854

Перевод с английской языка на русский язык выполнен  
переводчиком Варбашевой Кристинной Сергеевной  
Заря

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Воробьевой Кристины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2025-4-2121.

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



*Handwritten signature in blue ink.*

О.Н.Мыгыш



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

*Handwritten signature in blue ink.*

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