

Инструкция по применению**Instructions for use****Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E,
в вариантах исполнения****Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 M 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.**Signature of Notary Public***KAMAKSHI PAREKH
Commission # 50222559
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
June 03, 2029**

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2025

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03	

Наименование медицинского изделия	Medical device name
<p>Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения: оптическая сила от 0.0 дптр. до + 34.0 дптр.: 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. и от +31.0 дптр. до +34.0 дптр. с шагом 1.0 дптр.;</p> <p>в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Флакон с интраокулярной линзой в пакете для транспортировки – 1 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.; - Имплантационная регистрационная карта пациента – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – 8 шт. <p>Далее: Линза интраокулярная, линза enVista, интраокулярная линза enVista, ИОЛ, линза, изделие.</p>	<p>Intraocular lens enVista™, model MX60E, in execution options: 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 and from +31.0 D to +34.0 D in 1.0 D increments;</p> <p>in delivery set with:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pouch for transportation with a lens in a vial – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc.; - Implant registration patient card – 1 pc.; - Self-adhesive labels – 8 pcs. <p>Next: Intraocular lens, lens enVista, intraocular lens enVista, IOL, lens, device.</p>
Информация о производителе	Information on the manufacturer
<p><u>Ответственный производитель и разработчик:</u> Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США, Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p> <p><u>Место производства:</u> Bausch & Lomb Incorporated, 21 N. Park Place Blvd., Clearwater, FL 33759, USA (США).</p>	<p><u>Legal manufacturer and developer:</u> Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA</p> <p><u>Manufacturing site:</u> Bausch & Lomb Incorporated, 21 N. Park Place Blvd., Clearwater, FL 33759, USA</p>
Назначение	Intended use
<p>Линза предназначена для визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых был удален катарактальный хрусталик методом экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке.</p>	<p>The lens is intended for the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed by an extracapsular cataract extraction method. The lens is intended for placement in the capsular bag.</p>
Описание изделия	Device description
<p>Интраокулярная линза (ИОЛ) enVista™ - это цельная заднекамерная интраокулярная линза, поглощающая ультрафиолет, разработанная для замены природного хрусталика у взрослых пациентов, у которых был удален катарактальный хрусталик.</p> <p>ИОЛ enVista имеет асферическую оптику и</p>	<p>The enVista™ intraocular lens (IOL) is a single-piece ultra-violet absorbing posterior chamber intraocular lens developed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.</p> <p>The enVista IOL has an aspheric optic and is designed to be free of spherical aberration.</p>

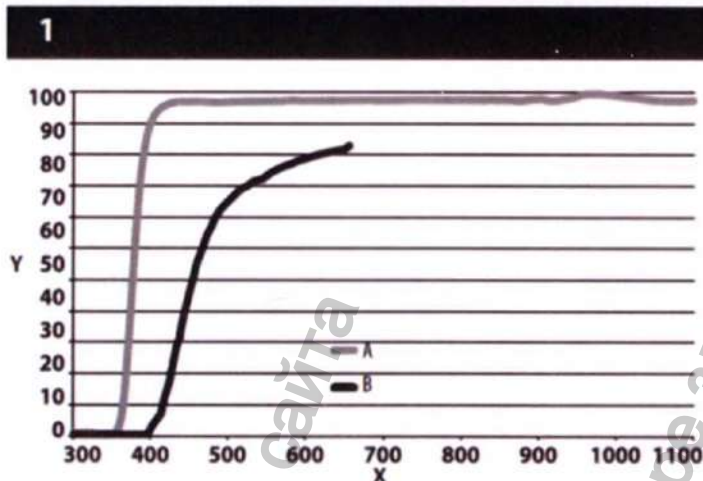
Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, in execution options	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
	версия 03 / version 03

разработана таким образом, что в ней отсутствует сферическая аберрация.	
Физические характеристики	Physical characteristics
Материал линзы / гаптического элемента / Lens / Haptic Material	Гидрофобный акриловый материал НЕМА-РЕGРЕА-стирольный сополимер, сшитый диметакрилатом этиленгликоля / Hydrophobic Acrylic НЕМА-РЕGРЕА-styrene copolymer, cross linked with ethylene glycol dimethacrylate
Характеристики материала / Material Characteristics	Коэффициент преломления: 1.535 при 22°C / Index of Refraction: 1.535 @ 22°C
Тип оптической части / Optic Type	Асферическая / Aspheric
Оптическая сила / Optic Powers	от 0.0 дптр. до +34.0 дптр. (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. и от +31.0 дптр. до +34.0 дптр. с шагом 1.0 дптр.) / from 0.0 D to +34.0 D (from 0.0 D to +9.0 D in 1.0 D increments, +10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments, and +31.0 D to +34.0 D in 1.0 D increments)
Размеры / Dimensions	Диаметр оптической части: 6.0 мм; общий диаметр: 12.5 мм; гаптический угол: 0° / Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 12.5 mm; Haptic Angle: 0°
Позиционные отверстия / Position holes	2 позиционных отверстия / 2 position holes
Объем раствора для хранения во флаконе / Volume of storage solution in the vial	2,90 мл / 2.90 ml
Коэффициент спектрального пропускания / Spectral Transmittance	Ультрафиолет: 10% пропускания при 364 нанометра для ИОЛ +20.0 диоптрии См. рис. 1 с графиком, где значение X = длина волны (нм), а значение Y = % пропускания; на графике приведено сравнение кривой пропускания линзы enVista MX60 с хрусталиком 53-летнего человека. A = линза enVista MX60 на +20 диоптрий, B = хрусталик 53-летнего человека. ПРИМЕЧАНИЕ. Значения величины пропускания света материалом ИОЛ могут в незначительной степени зависеть от метода измерения. Ссылка: Данные о хрусталике 53-летнего человека, Boettner, E.A. and Welter, J.R., "Transmission of the Ocular Media, "Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962. / UV (364): 10% transmittance for +20.0 diopter IOL See figure 1 with chart's X value = Wavelength (nm) and Y value = % Transmittance; chart compares the transmittance curve of an enVista MX60 Lens to a 53 Year Old Human Lens. A = + 20 Diopter enVista MX60 Lens and B = 53 Year Old Human Lens. NOTE: Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement. Reference: 53year old human lens data from Boettner, E.A. and Welter, J.R., "Transmission of the Ocular Media, "Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03



Показания к применению

Показано к применению для первичной имплантации с целью визуальной коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых был удален катарактный хрусталик. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

Indications

Indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed. The lens is intended for placement in the capsular bag.

Противопоказания

Не существует известных противопоказаний для применения ИОЛ enVista.

Contraindications

There are no known contraindications for the enVista IOLs.

Предупреждения

Врачи, оценивающие целесообразность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны проанализировать соотношение потенциального риска и преимуществ.

1. Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего отрезка или увеит.
2. Наличие у пациента ИОЛ может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего отрезка.
3. Затруднения хирургического характера при экстракции катаракты, способные повысить вероятность осложнений (например, непрекращающегося кровотечения, значительного повреждения радужной оболочки, неконтролируемого положительного давления, значительного пролапса или утраты

Warnings

Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
4. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03

стекловидного тела).

4. Деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
5. Факторы, способные привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
6. Потенциальная микробная инфекция.
7. Патология как задней капсулы, так и связок у пациента делают невозможным удержание ИОЛ.

Меры предосторожности

1. Не выполняйте повторную стерилизацию линзы, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.
2. Не используйте, если стерильность или качество продукта могут быть нарушены ввиду поврежденной упаковки или признаков утечки (например, потери физраствора для хранения или наличия солевой кристаллизации).
3. Разрешается смачивать и промывать ИОЛ только в стерильном буферном солевом или стерильном физиологическом растворе.
4. Не допускается хранение ИОЛ при температуре более 43 °С. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАНИЕ. Не допускается автоклавирование ИОЛ.
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 не была подтверждена у пациентов с ранее существовавшими офтальмологическими заболеваниями и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Перед имплантацией искусственного хрусталика пациенту с одним или более таких заболеваний хирург должен провести тщательное обследование и профессионально оценить все риски и преимущества, связанные с операцией. Врачи, рассматривающие вопрос об имплантации хрусталика у таких пациентов, должны изучить использование альтернативных

to the endothelium during implantation.

6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.

Precautions

1. Do not attempt to resterilize the lens as this can produce undesirable side effects.
2. Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or signs of leakage (such as the loss of saline storage solution, or the presence of salt crystallization).
3. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
4. Do not store the lens at a temperature greater than 43°C. DO NOT FREEZE. Do not autoclave the intraocular lens.
5. Do not reuse the lens. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be assured.
6. The safety and effectiveness of the enVista IOL have not been substantiated in patients with preexisting ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions. Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.
7. If this product is reprocessed and/or re-used,

методов коррекции афакии и рассматривать имплантацию хрусталика только в случае, если считается, что альтернативные варианты не выполняют требования пациента.

7. При переработке и/или повторном использовании данного продукта компания Bausch & Lomb не может гарантировать его функциональных возможностей, структуры материала или стерильности. Повторное использование продукта может привести к заболеванию, инфекции и/или получению травмы пациента или пользователя и, в некоторых случаях, к смерти. Данный продукт маркирован как "изделие одноразового применения", это означает, что его можно использовать только один раз для одного пациента.

Перед операцией

• Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, предыдущее отслоение сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия в анамнезе либо предрасположенность к ним, для которых будущее лечение может быть ухудшено ввиду имплантации хрусталика

• Амблиопия

• Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса)

• Катаракта, обусловленная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная

• Чрезвычайно мелкая передняя камера не из-за увеличенной катаракты

• Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезков неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза (например, ирит или увеит)

• Аниридия

• Неоваскуляризация радужной оболочки

• Глаукома (неконтролируемая или контролируемая медикаментами)

• Микрофтальмия или макрофтальмия

• Атрофия зрительного нерва

• Перенесенная роговичная трансплантация

Bausch & Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

Before Surgery

• Retinal conditions or predisposition to retinal conditions, previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this lens.

• Amblyopia

• Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs')

• Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts

• Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract

• Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g. iritis or uveitis).

• Aniridia

• Iris neovascularization

• Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication)

• Microphthalmos or macrophthalmos

• Optic nerve atrophy

• Previous corneal transplant

• Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant.

During Surgery

• Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil

• Vitreous loss (significant)

• Anterior chamber bleeding (significant)

• Uncontrollable positive intraocular pressure

• Complications in which the IOL stability

• Офтальмологические заболевания в анамнезе, которые могут негативно отразиться на стабильность имплантата

Во время операции

- Механические или хирургические манипуляции, необходимые для увеличения зрачка
- Потеря стекловидного тела (значительная)
- Кровотечение в передней камере (значительное)
- Неконтролируемое повышенное интраокулярное давление
- Осложнение, которые могут ухудшить стабильность ИОЛ

8. Пациенты с предоперационными проблемами, например эндотелиальным заболеванием роговицы, аномалиями роговицы, макулярной дегенерацией, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим сужением зрачка под воздействием препаратов, могут не достичь такой же остроты зрения, которой достигают пациенты, не имеющие таких проблем. При наличии таких заболеваний врач должен определить преимущества, которые принесет имплантация хрусталика.

9. 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.

10. 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,

could be compromised

8. Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from lens implantation when such conditions exist.

9. A high level of surgical skill is required for intraocular 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.

10. 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, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

11. Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens.

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03

включать: замену линзы, повторную установку линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомия в случае зрачкового блока, лечение затеков при ранах и лечение отслоения сетчатки.

11. Необходимо быть внимательными при удалении всего вискоэластика с передней и задней поверхностями линзы.

Потенциальные осложнения / Побочные эффекты

Potential complications / Side effects

Повреждение эндотелия роговицы, инфицирование (эндофталмит), отслоение сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отёк роговой оболочки глаза, зрачковый блок, циклит оболочки, выпадение радужки, гипопион, временная или постоянная глаукома, гифема, микробный кератит, термическое повреждение роговицы, передний увеит, синехии / фибрин в зрачке, эндофталмит: инфекционный или стерильный, синдром токсического поражения переднего отрезка глаза, пролапс радужной оболочки, подтекание раны, помутнение задней капсулы, повреждение гаптической / оптической части ИОЛ, децентрация ИОЛ / наклон ИОЛ, образование помутнений / отложений / побеления / глестенинга в ИОЛ, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительного пролапса или утрата стекловидного тела и вторичное хирургическое вмешательство.

Corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, hyphema, microbial keratitis, corneal thermal injury, anterior uveitis, synechiae/fibrin in pupil, endophthalmitis: infectious or sterile, toxic anterior segment syndrome, iris prolapsed, wound leak, posterior capsule opacification, IOL haptic/optic damage, IOL decentration / IOL tilt, IOL opacities/deposits/whitening /glistening, persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss, and secondary surgical intervention.

Механизм действия

Mode of action

ИОЛ enVista складываются и размещаются в задней камере глаза после удаления катарактного хрусталика.

enVista IOL's are intended to be folded and placed in the posterior chamber of the eye after the cataractous crystalline lens has been removed.

Расчет оптической силы линзы

Calculation of lens power

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

The recommended A-constant listed on the lens carton 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

методов (например, аппланационное сканирование в А-режиме) обычно требуется другая константа линзы. Это значение 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 KJ. 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.

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. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Hoffer KJ. 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

Directions for use

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы определить её тип, оптическую силу и конфигурацию.
2. Откройте пакет для транспортировки и в

1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power, and proper configuration.
2. Open the peel pouch and remove the vial in

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03

стерильных условиях извлеките флакон.

3. Откройте флакон.

4. Осторожно захватив пинцетом с гладкими браншами гаптическую часть, извлеките линзу из флакона.

5. Промойте всю линзу стерильным сбалансированным солевым раствором или стерильным физиологическим раствором.

6. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Оцените оптические поверхности линзы на предмет отсутствия иных дефектов.

7. Линзу можно погрузить в стерильный сбалансированный солевой раствор до готовности к имплантации.

8. Для смазки системы доставки / инжектора при установке линзы следует использовать вискоэластики Amvisc, Amvisc Plus или OcuCoat.

9. Bausch + Lomb рекомендует использовать одобренную Bausch + Lomb систему доставки / инжектор.

10. Можно использовать различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать наиболее подходящую процедуру для пациента. Хирурги должны убедиться в наличии необходимых для операции инструментов.

a sterile environment.

3. Remove the lid from the vial.

4. With a pair of smooth forceps, remove the lens from the vial by gently grasping the lens haptic.

5. Rinse the entire lens with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.

6. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.

7. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.

8. Amvisc, Amvisc Plus, or OcuCoat viscoelastic should be used for lubrication of the delivery system / injector when inserting the lens.

9. Bausch + Lomb recommends using a Bausch + Lomb approved delivery system / injector.

10. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.

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

Для имплантации линзы enVista используются следующие совместимые медицинские изделия:

1. Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10023;

2. Система инжекторная Bausch + Lomb BLIS, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6619;

3. Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с

The following compatible medical devices are used for implantation of the enVista lens:

1. Injector for introducing intraocular lenses, INJ100, Registration certificate № RZN 2020/10023;

2. Injection system Bausch + Lomb BLIS, Registration certificate № RZN 2017/6619;

3. Viscoprotector Amvisc, Amvisc Plus with an insertion device, Registration

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03

устройством для введения, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00147;

4. Вископротектор «ОКУКОАТ» (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09915.

certificate № FSZ 2007/00147; Viscoprotector "OCUCOAT" complete with an insertion device, Registration Certificate № FSZ 2011/09915.

Обзор клинических исследований

Overview of clinical studies

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.

Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent hact X-60 three-piece IOL (model X-60). The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

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.

For the enVista MX60 clinical study, all subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol. The grading scale consisted of (in order of severity), "none, grade 0 (trace), grade 1, 2, 3, or 4." No glistenings of any grade were reported for any subject at any visit in the clinical study.

Комплект поставки

How supplied

Интраокулярная линза упаковывается в потребительскую упаковку, содержащую:

The IOL is packaged in a consumer packaging containing:

- Стерильный флакон с физиологическим раствором 0.9 % и линзой внутри, упакованный в пакет для транспортировки – 1 шт.;
- Инструкцию по применению – 1 шт.;
- Имплантационную регистрационную карту пациента – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – 8 шт.

- Sterile vial with saline solution 0.9% and a lens inside in a pouch for transportation – 1 pc.;
- Instructions for use – 1 pc.;
- Implant registration patient card – 1 pc.;
- Self-adhesive labels – 8 pcs.

Условия эксплуатации

Terms of use

Линза интраокулярная является имплантируемым

Intraocular lens is an implantable medical

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E,
в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™,
model MX60E, 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

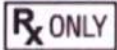




версия 03 / version 03

медицинским изделием и предназначена для использования во внутренней среде организма.	device and intended to be used in the body's internal environment.
Срок эксплуатации	Lifetime
Линза предназначена для постоянной имплантации.	It is intended for permanent implantation.
Срок годности	Expiration date
Срок годности 3 года. 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. Дата изготовления и дата истечения срока годности указывается на потребительской упаковке в формате ГГГГ-ММ-ДД.	Shelf life 3 years. 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. The date of manufacture and the expiration date is indicated on the customer packaging in the YYYY-MM-DD format.
Отчёт 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 всех хирургов для регистрации возможных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз. 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. Если проблема возникла на территории Российской Федерации, обратитесь к Уполномоченному Представителю Производителя (см. в конце инструкции).	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 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. If the problem occurs in the Russian Federation, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer (see the end of the instructions).

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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






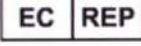









версия 03 / version 03

Регистрация пациентов и отчет	Patient registration and reporting
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Текущий ремонт и техническое обслуживание</p>	<p>Current repair and maintenance</p>
<p>Неприменимо.</p>	<p>Not applicable.</p>
<p>Гарантийные обязательства</p>	<p>Warranty</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Символы</p>	<p>Symbols</p>
	<p>Только по рецепту (США) / Prescription only (USA)</p>
	<p>Стерилизовано радиацией / Sterilized using irradiation</p>
	<p>Предел температуры / Temperature limit</p>
	<p>Внимание / Caution</p>
	<p>Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению / Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</p>

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E,
в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™,
model MX60E, 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 03 / version 03

	Не использовать повторно / Do not re-use
	Не стерилизовать повторно / Do not re-sterilize
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению / Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Зелёная точка / Green dot
	Производитель / Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Authorized representative in the European Community/European Union
	Номер CE / CE number
	Диоптрия / Diopter
Optic или / or Optic (ØB) или / or ØB	Диаметр оптической тела / Optic Body Diameter
Length или /or Length (ØT) или /or ØT	Общий диаметр / Overall Diameter
PC	Задняя камера / Posterior chamber
	Серийный номер / Serial number
	Использовать до... / Use-by date
	Код партии / Lot code
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Номер модели / Model number
	Уникальный идентификатор изделия / Unique device identifier
Условия хранения и транспортировки	Storage and transportation conditions
Хранить и транспортировать при температуре от 0°C до +43°C. Избегать высоких температур (> 43 °C). Не замораживать.	Store and transport at temperatures from 0°C to +43°C. Avoid high temperatures (> 43°C). Do not freeze.

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, в вариантах исполнения / Intraocular lens enVista™, model MX60E, 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 03 / version 03

Требования охраны окружающей среды, порядок и условия утилизации или уничтожения

Environmental requirements, procedure and conditions for disposal or destruction

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, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.

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.

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, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" adopted in the Russian Federation.

Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be disposed of and / or destroyed in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class B.

Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to disposal and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class A.

Рекламация

Reclamation

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

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

Инструкция по применению

Линза интраокулярная enVista™, модель MX60E, 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_1855

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчицей Воробьева Кристиной Сергеевной

Зеро

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Воробьевой Кристины Сергеевны:

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2025-4-1947.

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

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]



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

[Handwritten signature]

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