

Инструкция по применению

Instructions for use

**Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная
enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения**

**Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic
enVista® toric, model MX60ET, in execution options**

c

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

М.Д. 9 Oct 2024

Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)

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

State of New Jersey

County of Somerset

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9 day of October
2024, by Marissa Danna, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who
appeared before me.

Paula Cosimo

Signature of Notary Public

PAULA COSIMO
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires Jul 8, 2029

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

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

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

Наименование медицинского изделия	Medical device name
<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения: сферический эквивалент от +6.0 дптр. до +30.0 дптр. с шагом 0.5 дптр.; цилиндрическая сила: +1.25 дптр., +1.50 дптр., +2.00 дптр., +2.50 дптр., +3.00 дптр., +3.50 дптр., +4.25 дптр., +5.00 дптр., +5.75 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><i>Далее: Линза интраокулярная, линза enVista toric, интраокулярная линза enVista, ИОЛ, линза, изделие.</i></p>	<p>Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options: spherical equivalent from +6.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments; cylinder power: +1.25 D, +1.50 D, +2.00 D, +2.50 D, +3.00 D, +3.50 D, +4.25 D, +5.00 D, +5.75 D;</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><i>Next: Intraocular lens, lens enVista toric, intraocular lens enVista, IOL, lens, device.</i></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, USA 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>
Описание изделия	Device description
<p>Цельная гидрофобная акриловая торическая интраокулярная линза enVista (торическая интраокулярная линза enVista) была разработана для замены хрусталика глаза у взрослых пациентов, у которых был удален хрусталик с катарактой.</p> <p>Торическая интраокулярная линза enVista имеет асферическую оптику, которая создана без сферической аберрации благодаря встроенной запатентованной сферической аберрационно-нейтральной оптической конструкции, которая не влияет на предоперационный профиль сферической аберрации роговицы. Оптика</p>	<p>The enVista one-piece hydrophobic acrylic toric intraocular lens (enVista toric IOL) was developed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.</p> <p>The enVista toric IOL has an aspheric optic that is designed to be free of spherical aberration through the incorporation of a proprietary spherical aberration-neutral optic design that does not influence the pre-surgical corneal spherical aberration profile. The optic is designed with the SureEdge™, posterior squared step edge to provide a 360-degree</p>

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

спроектирована таким образом, чтобы задняя нескошенная прямая кромка SureEdge™ обеспечивала 360-градусную защиту от ПЗК. Торическая интраокулярная линза enVista использует гаптический элемент Accuset™ с широкой, модернизированной С-образной петлевой конструкцией и оптико-гаптическим смещением для улучшения контакта и стабильности внутри капсулярного мешка. Метки на задней оси цилиндра обозначают меридиан с минимальной оптической силой. Материал enVista, входящий в состав оптики TruSight™, был оценён на отсутствие бликования и устойчивость к царапинам. Интегрированная технология StableFlex™ обеспечивает повышенную пластичность линзы, облегчая установку, превосходный контроль за введением линзы и эффективное оптическое восстановление после имплантации.

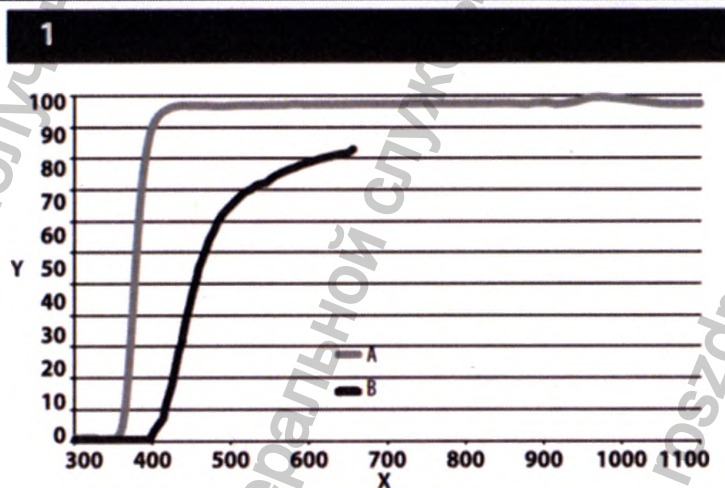
PCO barrier. The enVista toric IOL employs an Accuset™ haptic with a broad, modified C-loop design and optic-haptic offset to facilitate improved contact and stability within the capsular bag. The posterior located cylinder axis marks denote the meridian with the lowest power. The enVista material that makes up the TruSight™ optic has been assessed for glistening-free capacity and scratch resistance. Incorporated StableFlex™ technology allows for enhanced lens compliance for ease of loading, premium control through lens delivery, and efficient optical recovery following implantation.

<p>Физические характеристики торической интраокулярной линзы enVista модели MX60ET</p>	<p>Physical characteristics of enVista toric IOL model MX60ET</p>
---	--

<p>Материал линзы / гаптического элемента / Lens / Haptic Material</p>	<p>Гидрофобный акрил (гидроксиэтилметакрилат (HEMA)-поли(этиленгликоль)-фениловый эфир акрилат (PEGPEA) - стироловый сополимер, сшитый с диметакрилатом этиленгликоля) / Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA)-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate)</p>									
<p>Характеристики материала / Material Characteristics</p>	<p>Коэффициент преломления: 1.54 при 22°C / Index Of Refraction: 1.54 @ 22°C</p>									
<p>Тип / сила оптики / Optic Type / Powers</p>	<p>Асферическая / от +6.0 до +30.0 диоптрии с шагом в 0.5 диоптрии (SE – сферический эквивалент) / Aspheric / +6.0 to +30.0 Diopters in 0.5 Diopter increments (SE – Spherical Equivalent)</p>									
<p>Оптическая сила цилиндра - плоскость интраокулярной линзы / Cylinder Powers (CYL) - IOL Plane</p>	1.25 дптр. / D	1.50 дптр. / D	2.00 дптр. / D	2.50 дптр. / D	3.00 дптр. / D	3.50 дптр. / D	4.25 дптр. / D	5.00 дптр. / D	5.75 дптр. / D	

Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, 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 04 / version 04

Оптическая сила цилиндра - роговичная плоскость / Cylinder Powers (CYL) - Corneal Plane	0.90 дптр. / D	1.06 дптр. / D	1.40 дптр. / D	1.76 дптр. / D	2.11 дптр. / D	2.45 дптр. / D	2.98 дптр. / D	3.50 дптр. / D	4.03 дптр. / D	
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°									
Коэффициент спектрального пропускания / Spectral Transmittance	<p>Ультрафиолетовая часть спектра: УФ (363) для интраокулярной линзы на +20.0 диоптрии</p> <p>См. рис. 1, где на графике по оси абсцисс X отображена длина волны (нм), а по оси ординат Y – % пропускания; на графике сравнивается кривая пропускания линзы enVista с хрусталиком глаза 53-летнего человека.</p> <p>A = +20 диоптрий линзы enVista, а B = хрусталик глаза 53-летнего человека.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от метода измерения значения пропускания материала интраокулярной линзы могут незначительно отличаться.</p> <p>Справочные материалы: Данные о хрусталике 53-летнего человека, Boettner, E.A. и Wolter, J. R., “Transmission of the Ocular Media”, Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962 /</p> <p>Ultraviolet: UV (363) for +20.0 diopter IOL</p> <p>See figure 1 with chart’s X value = Wavelength (nm) and Y value = % Transmittance; chart compares the transmittance curve of an enVista Lens to a 53 Year Old Human Lens.</p> <p>A = + 20 Diopter enVista Lens and B = 53 Year Old Human Lens.</p> <p>NOTE: Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement.</p> <p>Reference: 53 year old human lens data from Boettner, E.A. and Wolter, J. R., “Transmission of the Ocular Media,” Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962</p>									



Назначение	Intended purpose
Цельная гидрофобная акриловая торическая интраокулярная линза показана для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза у взрослых пациентов для коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме.	The one-piece hydrophobic acrylic toric IOL is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for visual correction of aphakia and corneal astigmatism.

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

<p style="text-align: center;">Показания к применению</p>	<p style="text-align: center;">Indications</p>
<p>Цельная гидрофобная акриловая торическая интраокулярная линза enVista (модель MX60ET) показана для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза у взрослых пациентов для коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме после удаления хрусталика с катарактой для улучшения нескорректированного зрения вдаль.</p>	<p>The enVista one-piece hydrophobic acrylic toric IOL (Model MX60ET) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for visual correction of aphakia and corneal astigmatism following removal of a cataractous lens for improved uncorrected distance vision.</p>
<p style="text-align: center;">Противопоказания</p>	<p style="text-align: center;">Contraindications</p>
<p>Не существует известных противопоказаний для применения ИОЛ enVista.</p>	<p>There are no known contraindications for the enVista IOLs.</p>
<p style="text-align: center;">Предупреждения</p>	<p style="text-align: center;">Warnings</p>
<p>Врачи, оценивающие целесообразность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны оценить все риски и преимущества.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего сегмента или увеит. 2. Наличие у пациента интраокулярной линзы может влиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента. 3. Затруднения хирургического характера при экстракции катаракты, способные повысить вероятность осложнений (например, непрекращающегося кровотечения, значительного повреждения радужной оболочки, неконтролируемого повышенного давления, значительного пролапса или утраты стекловидного тела). 4. Деформация глаза в результате ранее перенесённой травмы или дефект развития, при котором правильное удержание интраокулярной линзы невозможно. 5. Факторы, способные привести к повреждению эндотелия во время имплантации. 6. Возможная микробная инфекция. 7. Патология как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание интраокулярной линзы. 	<p>Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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. 8. Rotation of enVista toric IOL away from the intended axis can reduce their astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, lens positioning should occur prior

Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, 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 04 / version 04	

<p>8. Поворот торической интраокулярной линзы enVista в сторону от намеченной оси может уменьшить коррекцию астигматизма. Несовмещение более чем на 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнять размещение линзы перед фиброзом капсулы и инкапсуляцией хрусталика.</p>	to capsule fibrosis and lens encapsulation.
Меры предосторожности	Precautions
<ol style="list-style-type: none"> 1. Запрещается выполнять повторную стерилизацию линзы, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам. 2. Запрещается использование изделия, если его стерильность или качество могут быть нарушены вследствие повреждённой упаковки или признаков утечки (например, потери физраствора для хранения или наличия солевой кристаллизации). 3. Разрешается смачивать и промывать интраокулярную линзу только в стерильном буферном солевом или стерильном физиологическом растворе. 4. Запрещается хранить линзу при температуре выше 43 °C или ниже 0 °C. Не допускается автоклавирование интраокулярной линзы. 5. Запрещается повторное использование линзы. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируются. 6. Безопасность и эффективность торической интраокулярной линзы enVista не была подтверждена у пациентов с ранее существовавшими офтальмологическими заболеваниями и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими заболеваниями хирург должен провести тщательное обследование и профессионально оценить все риски и преимущества, связанные с операцией. Врачи, рассматривающие вопрос об 	<ol style="list-style-type: none"> 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 or lower than 0°C. Do not autoclave the intraocular lens. 5. Do not re-use 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 toric IOL have not been substantiated in patients with pre-existing 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.

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
	<p>версия 04 / version 04</p>

имплантации линзы у таких пациентов, должны изучить использование альтернативных методов коррекции афакии и рассматривать имплантацию хрусталика только в случае, если считается, что альтернативные варианты не выполняют требования 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 тяжёлая дистрофия роговицы (например, Фукса)
- Катаракта, обусловленная краснухой, врождённая, травматическая или осложнённая
- Чрезвычайно мелкая передняя камера не из-за увеличенной катаракты
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента 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
- Предыдущая трансплантация роговицы.
- Офтальмологические заболевания в анамнезе, которые могут негативно отразиться на стабильности имплантата.

Во время операции

- Механические или хирургические манипуляции, необходимые для увеличения зрачка
- Потеря стекловидного тела (значительная)
- Кровотечение в передней камере (значительное)
- Неконтролируемое повышенное интраокулярное

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 could be compromised
7. 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

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
	<p>версия 04 / version 04</p>

<p>давление</p> <ul style="list-style-type: none"> Осложнения, которые могут ухудшить стабильность интраокулярной линзы <p>7. 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 принесёт имплантация хрусталика.</p> <p>8. 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>9. Необходимо быть внимательными при снятии всего вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы, чтобы свести к минимуму вероятность поворота линзы из-за неправильного выравнивания торической интраокулярной линзы enVista относительно намеченной оси размещения.</p> <p>10. На эффективность имплантации торической линзы при уменьшении послеоперационного астигматизма влияют многие факторы, в том числе следующие:</p> <ul style="list-style-type: none"> Степень несоответствия между величиной послеоперационного роговичного астигматизма и эффективной оптической силой интраокулярной линзы в роговичной плоскости. Несовмещение намеченного осевого положения и окончательной осевой ориентации интраокулярной линзы. Ошибка при прогнозировании оси послеоперационного роговичного цилиндра и 	<p>the benefits to be derived from lens implantation when such conditions exist.</p> <p>8. 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.</p> <p>9. Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens, to minimize the possibility of lens rotation causing misalignment of enVista toric IOL from the intended axis placement.</p> <p>10. Effectiveness of implanting a toric lens in reducing postoperative astigmatism is affected by many factors, including the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> The degree of mismatch between the postoperative magnitude of corneal astigmatism and effective IOL power in the corneal plane. Misalignment between the intended axial position and final IOL axial orientation. Error in prediction of the postoperative corneal cylinder axis and power. Error in prediction of cylinder axis is greatest for lower levels of preoperative corneal astigmatism. Manufacturing variation in power and axis markings can influence intended correction.
--	---

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
	<p>версия 04 / version 04</p>

<p>оптической силы. Ошибка при прогнозировании оси цилиндра является максимальной для нижних уровней предоперационного роговичного астигматизма.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Производственное отклонение оптической силы и меток на оси могут влиять на намеченную коррекцию. 	
<p>Заявление о повторном использовании медицинского изделия</p>	<p>Medical device re-use statement</p>
<p>В случае переработки и/или повторного использования данного изделия, компания Bausch + Lomb не может гарантировать функциональность, структуру материала, чистоту или стерильность изделия. Повторное использование может привести к болезни, инфекции и/или травме пациента или пользователя, а в исключительных случаях - к смерти. Данный продукт маркирован как «изделие одноразового применения»; это означает, что его можно использовать только один раз для одного пациента.</p>	<p>If this product is reprocessed and/or re-used, 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.</p>
<p>Нежелательные реакции</p>	<p>Adverse events</p>
<p>Распространённость нежелательных явлений во время клинического исследования приравнивалась к их распространённости среди контрольной группы в историческом срезе («сетка FDA») или была меньше. Торическая интраокулярная линза enVista продемонстрировала требуемый уровень безопасности по сравнению с контрольной интраокулярной линзой и контрольной группой в историческом разрезе (см. ISO 11979-7 SPE) без увеличения частоты или тяжести нежелательных явлений (НЯ) по сравнению с контрольной интраокулярной линзой и без серьёзных нежелательных явлений (СНЯ) в рассматриваемом глазу. В целом, в ходе данного исследования не было выявлено никаких проблем, связанных с торическими интраокулярными линзами. Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Потенциальные</p>	<p>The incidence of adverse events experienced during the clinical trial was comparable to or lower than the incidence reported in the historic control (“FDA grid”) population. The enVista toric IOL demonstrated favorable safety compared with the Control IOL and the historical control (cf. ISO 11979-7 SPE) population, with no increase in incidence or severity of adverse events (AEs) compared with the Control IOL and no serious adverse events (SAEs) in the study eye. Overall, no safety signals were associated with the toric IOLs during this study. As with any surgical procedure, risk is involved. Potential adverse events 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,</p>

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
	<p>версия 04 / version 04</p>

<p>осложнения, сопровождающие хирургическое лечение катаракты или имплантацию, могут включать, помимо прочего, следующие: эндотелиальное повреждение роговицы, инфекция (эндофталмит), отслоение сетчатки, витрит, кистозный макулярный отёк, отёк роговицы, зрачковый блок, воспаление ресничного тела, выпадение радужной оболочки, гипопион, преходящая или постоянная глаукома, острая декомпенсация роговицы, токсический синдром переднего сегмента (ТСПС) и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные 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.</p>	<p>corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, acute corneal decompensation, toxic anterior segment syndrome (TASS), 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.</p>
<p>Выбор и размещение торической интраокулярной линзы enVista</p>	<p>Selection and placement of enVista toric IOL</p>
<p>Для определения целевого объёма коррекции астигматизма вместо данных преломления необходимо использовать данные фотоофтальмометрии и биометрии. Размер и местоположение разреза влияют на величину послеоперационного роговичного астигматизма и его соответствующую ось. Рекомендуется, чтобы хирурги выполняли настройку значений возникшего в результате операции роговичного астигматизма исходя из индивидуальной хирургической методики и прошлых результатов. Для облегчения выбора интраокулярной линзы и размещения оси компания Bausch + Lomb предоставляет веб-инструмент собственной разработки для хирургов - торический калькулятор enVista (http://envista.toriccalculator.com). В качестве вводных данных для торического калькулятора enVista используются предоперационные данные фотоофтальмометрии и биометрии, местоположение разреза, сферическая эквивалентная оптическая сила интраокулярной</p>	<p>Keratometry and biometry data should be used in place of refractive data to determine targeted amount of astigmatism correction. Incision size and location influence amount of postoperative corneal astigmatism and its respective axis. It is recommended that surgeons customize their surgically induced corneal astigmatism values based upon individual surgical technique and past results. To facilitate IOL selection and axis placement, Bausch + Lomb provides a web-based proprietary tool, the enVista toric Calculator (http://envista.toriccalculator.com) for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, spherical equivalent IOL power, and the surgeon's estimated surgically induced corneal astigmatism are used as inputs for the enVista toric Calculator. These inputs are used to determine the axis of placement in the eye and the predicted residual refractive astigmatism for up to three different enVista toric IOL</p>

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

линзы и предполагаемый хирургом возникший в результате операции роговичный астигматизм. Эти вводные данные используются для определения оси размещения в глазу и прогнозируемого остаточного рефракционного астигматизма для максимум трёх разных моделей торических интраокулярных линз enVista. В глазах с низкими уровнями роговичного астигматизма прогнозируемый остаточный рефракционный астигматизм для имплантации торической интраокулярной линзы enVista будет отображаться для оценки хирургом с целью определения клинически значимого преимущества имплантации торической интраокулярной линзы. Перед хирургическим вмешательством на оперируемом глазу следует выполнить следующую разметку: когда пациент находится в вертикальном сидячем положении, необходимо точно разметить положение на двенадцать и/или шесть часов с помощью T-разметчика, разметчика оперируемого участка кожи или разметочного карандаша, предназначенного для использования в офтальмологии. При использовании данных меток в качестве контрольных точек разметчик оси может использоваться непосредственно до или во время операции для разметки оси размещения линзы. Вводные данные, полученные с помощью торического калькулятора enVista, могут использоваться для определения оптимальной оси размещения. Метки на торической оси на оптико-гаптическом соединении обозначают нулевой меридиан торической интраокулярной линзы enVista и представляют собой воображаемую линию плюс ось цилиндра. После вставки линзы в капсульный мешок необходимо точно совместить метки на оси на торической интраокулярной линзе enVista с отмеченной осью размещения линзы. Необходимо проследить за тем, чтобы удалить весь вискоэластик из капсульного мешка. После удаления вискоэластика и/или наполнения

models. In eyes with low levels of corneal astigmatism, the predicted residual refractive astigmatism for implantation of the enVista toric IOL will be displayed for evaluation by the surgeon to determine the clinically meaningful benefit of implanting a toric IOL. Prior to surgery the operative eye should be marked in the following manner: With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of lens placement. Input from the enVista toric calculator can be used to determine optimal axis of placement. Toric axis markings at the haptic-optic junction identify the flat meridian of the enVista toric IOL and represent an imaginary line of the plus cylinder axis. After the lens is inserted in the capsular bag, precisely align the axis markings on the enVista toric IOL with the marked axis of lens placement. Be sure to remove all viscoelastic from the capsular bag. Reconfirm proper alignment of the enVista toric IOL following viscoelastic removal and/or inflation of the capsular bag at the end of the surgical case. Residual viscoelastic and/or over-inflation of the bag may cause lens rotation away from the intended axis of placement. Deviation from the intended axis of placement may compromise effectiveness of astigmatic correction. Inaccurate astigmatism measurements, errors in corneal markings, inaccurate placement of the enVista toric IOL axis during surgery, unanticipated surgically induced changes in the cornea, or physical rotation of the lens after implantation may also limit the desired effect of the toric IOL on correction of corneal

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
	<p>версия 04 / version 04</p>

<p>капсульного мешка перепроверьте надлежащее совмещение торической интраокулярной линзы enVista в конце операции. Остаточный вискоэластик и/или чрезмерное заполнение мешка могут стать причиной поворота линзы в сторону от намеченной оси размещения. Отклонение от намеченной оси размещения может оказать негативное воздействие на эффективность коррекции астигматизма. Неточные измерения астигматизма, ошибки в роговичных метках, неправильное размещение оси торической интраокулярной линзы enVista во время операции, непредвиденные возникшие в результате операции изменения роговицы или физический поворот линзы после имплантации также могут ограничить желаемый эффект от торической интраокулярной линзы при коррекции роговичного астигматизма.</p>	<p>astigmatism.</p>
<p>Расчет оптической силы линзы предлагаемая константа-A: 119.1 (оптическая биометрия)</p>	<p>Calculation of lens power suggested A-constant: 119.1 (optical biometry)</p>
<p>Рекомендованная константа А 119.1 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 of 119.1 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>Указания по применению</p>	<p>Directions for use</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы определить её тип, оптическую силу и конфигурацию. 2. Откройте пакет для транспортировки и в стерильных условиях извлеките флакон. 3. Снимите крышку с флакона. 4. Осторожно захватив пинцетом с гладкими 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power, and proper configuration. 2. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment. 3. Remove the lid from the vial. 4. With a pair of smooth forceps, remove the

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

<p>губками гаптическую часть, извлеките линзу из флакона.</p> <p>5. Промойте всю линзу стерильным сбалансированным солевым раствором или стерильным физиологическим раствором.</p> <p>6. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Оцените оптические поверхности линзы на предмет отсутствия иных дефектов.</p> <p>7. Линзу можно погрузить в стерильный сбалансированный солевой раствор до готовности к имплантации.</p> <p>8. Для смазки системы доставки при установке линзы следует использовать вискоэластики Amvisc™, Amvisc™ Plus или OcuCoat™.</p> <p>9. Bausch + Lomb рекомендует использовать одобренную Bausch + Lomb систему доставки.</p> <p>10. Можно использовать различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать наиболее подходящую процедуру для пациента. Перед операцией хирурги должны убедиться в наличии необходимых для нее инструментов.</p>	<p>lens from the vial by gently grasping the lens haptic.</p> <p>5. Rinse the entire lens with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.</p> <p>6. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.</p> <p>7. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.</p> <p>8. Amvisc™, Amvisc™ Plus, or OcuCoat™ viscoelastic should be used for lubrication of the delivery system when inserting the lens.</p> <p>9. Bausch + Lomb recommends using a Bausch + Lomb approved delivery system.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием</p>	<p style="text-align: center;">Description of accessories, medical devices or products that are not medical, but intended for use in combination with the declared medical device</p>
<p>Для имплантации линзы enVista toric используются следующие совместимые медицинские изделия:</p> <p>1. Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10023;</p> <p>2. Система инжекторная Bausch + Lomb BLIS, Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6619;</p> <p>3. Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения, Регистрационное</p>	<p>The following compatible medical devices are used for implantation of the enVista toric lens:</p> <p>1. Injector for introducing intraocular lenses, INJ100, Registration certificate № RZN 2020/10023;</p> <p>2. Injection system Bausch + Lomb BLIS, Registration certificate № RZN 2017/6619;</p> <p>3. Viscoprotector Amvisc, Amvisc Plus with an insertion device, Registration certificate № FSZ 2007/00147;</p> <p>Viscoprotector "OCUCOAT" complete with an insertion device, Registration Certificate</p>

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

<p>удостоверение № ФСЗ 2007/00147; 4. Вископротектор «ОКУКОАТ» (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09915.</p>	<p>№ FSZ 2011/09915.</p>
--	--------------------------

<p>Обзор клинических исследований</p>	<p>Overview of clinical studies</p>
--	--

<p>Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что интраокулярная линза модели MX60T является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме после экстракции катаракты.</p> <p>Данные говорят в пользу существенного снижения диоптрий в цилиндре и снижения в абсолютном цилиндре, ротационной стабильности линзы и улучшения как максимальной остроты зрения вдаль с коррекцией, так и без коррекции после имплантации торической интраокулярной линзы enVista.</p> <p>Гидрофобная акриловая интраокулярная линза enVista модели MX60 является исходной для линзы модели MX60ET. Для клинического исследования enVista MX60 все испытуемые при комплексном анализе безопасности прошли оценку на бликование интраокулярной линзы во время визитов по форме 3 и форме 4. Бликование интраокулярной линзы 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 отмечалось у всех пациентов во время каждого визита в рамках клинического исследования.</p>	<p>The results of the clinical study provide reasonable assurance that the Model MX60T IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following cataract extraction.</p> <p>The data support a significant dioptric reduction in cylinder and reduction in absolute cylinder, rotational stability of the lens, and improvement of both best corrected and uncorrected visual acuity at distance following implantation of the enVista toric IOL.</p> <p>The enVista hydrophobic acrylic intraocular lens, Model MX60, is the parent lens of the MX60ET. 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.</p>
---	--

<p>Результаты клинического исследования enVista MX60T</p>	<p>enVista MX60T clinical trial study results</p>
--	--

<p>Клиническое исследование торической интраокулярной линзы enVista в США проводилось с участием 191 испытуемого (191</p>	<p>The US clinical trial of the enVista toric intraocular lens was conducted in 191 subjects (191 eyes). The dioptric power range was 16.0</p>
---	--

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

<p>глаз). Диапазон преломляющей силы составлял от 16.0 до 27.0 дптр. с цилиндрической рефракцией в плоскости линзы 1.25, 2.00 и 2.75 дптр. для MX60T.</p>	<p>to 27.0 D with cylindrical powers at the lens plane of 1.25 D, 2.00 D, and 2.75 D for the MX60T.</p>
<p>Комплект поставки</p>	<p>How supplied</p>
<p>Интраокулярная линза enVista (модель MX60ET) упаковывается в потребительскую упаковку, содержащую:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. стерильный флакон с физиологическим раствором 0.9 % и линзой внутри, упакованный в пакет для транспортировки – 1 шт; 2. Инструкцию по применению – 1 шт.; 3. Имплантационную регистрационную карту пациента – 1 шт.; 4. Стикеры для прослеживания - 8 шт. 	<p>The enVista IOL (Model MX60ET) is packaged in a consumer packaging containing:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sterile vial with saline solution 0.9% and a lens inside in a pouch for transportation – 1 pc.; 2. Instructions for use – 1 pc.; 3. Implant registration patient card – 1 pc.; 4. Self-adhesive labels - 8 pcs.
<p>Условия эксплуатации</p>	<p>Terms of use</p>
<p>Линза интраокулярная является имплантируемым медицинским изделием и предназначена для использования во внутренней среде организма.</p>	<p>Intraocular lens is an implantable medical device and intended to be used in the body's internal environment.</p>
<p>Срок эксплуатации</p>	<p>Lifetime</p>
<p>Линза предназначена для постоянной имплантации.</p>	<p>It is intended for permanent implantation.</p>
<p>Дата истечения срока годности</p>	<p>Expiration date</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Отчёт о нежелательных явлениях</p>	<p>Adverse event reporting</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

<p>Incorporated. Данная информация запрашивается у 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>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.</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>
<p>Регистрация пациентов и отчет</p>	<p>Patient registration and reporting</p>
<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.</p> <p>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>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.</p> <p>Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.</p> <p>Гарантийный срок хранения (срок годности)</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.</p> <p>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.</p> <p>The guaranteed shelf life (shelf life) is 3 years.</p>

Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, 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 04 / version 04

составляет 3 года.

Список символов и сокращений	Symbols and abbreviations list
	Только по рецепту (СИИА) / Prescription only (USA)
	Стерилизовано радиацией / Sterilized using irradiation
	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
	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
D	Диоптрия / Diopter
SE	Сферический эквивалент / Spherical Equivalent
CYL	Цилиндрическая сила / Cylinder Power
Optic	Диаметр оптической части / Optic Body Diameter
Length	Общий диаметр / Overall Diameter
A(est)	Предлагаемая А-Константа / Suggested A-Constant
UV	Ультрафиолетовая часть спектра / Ultraviolet
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

<p>Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, в вариантах исполнения / Intraocular lens for the posterior chamber of the eye pseudophakic enVista® toric, model MX60ET, in execution options</p>	<p>Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA</p>
<p>версия 04 / version 04</p>	

<p>Условия хранения и транспортировки</p>	<p>Storage and transportation conditions</p>
<p>Хранить и транспортировать при температуре 0°C до +43°C.</p>	<p>Store and transport at temperatures from 0°C to +43°C.</p>
<p>Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</p>	<p>Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device</p>
<p>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.</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>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.</p> <p>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.</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>Рекламация</p>	<p>Reclamation</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, 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, Moscow, 115093, Russia, tel./fax: + 7 495 510 2879 Email: Russia.Claims@bausch.com</p>

Инструкция по применению

Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric, модель MX60ET, 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> 09 октября 2024 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 Юнион

Подписано и удостоверено (подтверждено) в моем присутствии сегодня, 09 октября
2024 года, **Мариссой Данной (Marissa Danna)**, с предъявлением достаточных
доказательств для удостоверения личности данного(-ых) лица (лиц).

<подписано>

Подпись нотариуса

<Штамп: ПАУЛА КОЗИМО
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия полномочий истекает
08 июля 2029 года>

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

2024

RU_1518

Перевод с английского на русский язык выполнен
переводчиком Александром В.А. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-17-510.

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

Е.В.Алехин



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов)