ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ
ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (Monarch III)

НЕСТЕРИЛЬНО. ПРИГОДНО ДЛЯ ОБРАБОТКИ В АВТОКЛАВЕ

ОПИСАНИЕ

Система доставки ИОЛ Монарх III (MONARCH III) состоит из двух частей (Далее - система имплантации ИОЛ МОНАРХ III). Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (Monarch III) (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) представляет собой автоклавируемую титановую рукоятку-инжектор многократного применения (далее – рукоятка-инжектор) (**Рис. 1**), предназначенную для использования совместно с картриджем стерильным к устройству (инжектору) Монарх (далее – картридж МОНАРХ) одноразового использования (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/01679) (**Рис. 2**) для имплантации гибких интраокулярных линз (ИОЛ) в глаз после удаления естественного хрусталика. Данная система обеспечивает управляемую имплантацию рекомендованных компанией «Алкон» интраокулярных линз (ИОЛ) в капсульный мешок при условии использования рекомендованной комбинации рукоятки-инжектора, картриджа, гибкой ИОЛ компании «Алкон» и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ).

ИОЛ загружают в картридж через отверстие на задней стороне картриджа после того, как внутренняя полость картриджа будет заполнена ОВИ. Загруженный картридж устанавливается в рукоятку-инжектор, и ИОЛ имплантируется через носик картриджа.

Рисунок 1:
Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (Monarch III)

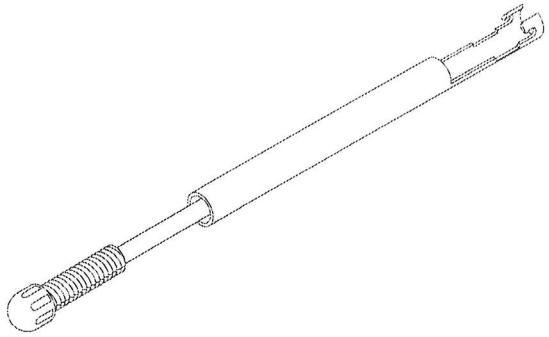
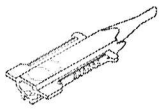


Рисунок 2:
Картридж



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая упаковка содержит 1 медицинское изделие. Каждое устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III поставляется нестерильным и упаковано в коробку с поролоновым вкладышем и инструкцией по применению медицинского изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для использования квалифицированными офтальмологами для имплантации утвержденных гибких интраокулярных линз (ИОЛ) компании «Алкон» в глаз после удаления естественного хрусталика.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначена для имплантации утвержденных гибких ИОЛ, компанией «Алкон». Использование неутвержденных линз с устройством-инжектором Монарх III является недопустимым.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ КАРТРИДЖЕЙ

Рукоятка-инжектор Монарх III подходит для использования с картриджами Монарх компании «Алкон», как указано в **таблице 1**, для хирургической имплантации гибких ИОЛ компании «Алкон». Использование не рекомендованной комбинации может вызвать повреждение ИОЛ и возможные осложнения во время процесса имплантации (например, повреждение эндотелиальных клеток роговицы).

300059156-0922
2022-09

КОПИЯ ВЕРНА
24.02.2025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1: Комбинации рукоятка-инжектор/картридж, прошедшие квалификацию

Наименования рукоятки-инжектора	Цвет рукоятки-инжектора	Наименования картриджа
Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (Monarch III)	Синий	Картридж A Монарх II[1]
		картридж B Монарх II[1]
		картридж C Монарх III[1]
		*картридж D Монарх III[1]
*Картридж D Монарх III не квалифицирован для использования с рукояткой-инжектором Монарх II (зеленого цвета).		
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения правильной квалифицированной комбинации для имплантации (рукоятка-инжектор, картридж, ИОЛ и ОВИ), см. инструкцию по применению для конкретной модели гибкой ИОЛ компании «Алкон», которая находится на сайте www.ifu.alcon.com. Для получения информации о утвержденных комбинациях конкретной гибкой ИОЛ с ОВИ, рукоятками-инжекторами и картриджами, свяжитесь с компанией «Алкон».		

[1]Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01679

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании в соответствии с рекомендациями, противопоказания к использованию рукоятки-инжектора Монарх III отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Осложнения, связанные с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ при хирургии катаракты и имплантации ИОЛ, включают в себя следующее: физическая травма, послеоперационное воспаление, прионная инфекция, токсические реакции (т. е. токсический синдром переднего сегмента глаза), раздражение, повреждение эндотелиальных клеток роговицы, декомпенсация роговицы, инфекция (например, эндофтальмит, системная инфекция), отслоение сетчатки, отек роговицы, дисперсия пигмента, повреждение тканей (например, повреждение тканей капсулы, повреждение радужной оболочки и повреждение зонулярных связок), ухудшенное или нечеткое зрение, непредвиденная послеоперационная рефракция, нарушения зрения, децентрация, наклон или смещение ИОЛ, а также повышенное внутриглазное давление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С РУКОЯТКОЙ-ИНЖЕКТОРОМ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. Прочтите инструкцию перед использованием.
3. Рукоятка-инжектор нестерильна, и ее необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием (см. раздел «Подготовка рукоятки-инжектора» настоящего Руководства пользователя). Несоблюдение правил стерилизации рукоятки-инжектора может привести к развитию серьезной инфекции (например, эндофтальмиту и сепсису).
4. Использование водорода пероксида может привести к обесцвечиванию титановых инструментов.
5. Совместная стерилизация инструментов из титана и нержавеющей стали может привести к их обесцвечиванию.
6. Если пациент, имеющий прионное заболевание, подвергается процедуре, которая, по мнению врача, представляет высокий риск контаминации инструмента, инструмент следует уничтожить или обработать в соответствии с местными требованиями.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации, ООО «Алкон Фармацевтика».

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

Каждая рукоятка-инжектор и каждый картридж идентифицируются по номеру партии, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».
ПРИМЕЧАНИЕ: В странах Европейского союза о серьезных нежелательных явлениях также следует сообщать уполномоченному органу в отношении медицинских изделий соответствующего государства-члена союза.

300059156-0922
2022-09

КОПИЯ ВЕРНА
27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оценка по результатам пострегистрационного наблюдения, клинических исследований, а также данные клинической литературы поддерживает мнение, что система имплантации ИОЛ МОНАРХ имеет приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик при использовании для имплантации рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон». Частота нежелательных явлений, связанных с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ, является низкой, в то время как клинические результаты свидетельствуют об эффективности этой системы. Клинические результаты соответствуют предусмотренным в предполагаемом использовании системы имплантации ИОЛ МОНАРХ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габариты рукоятки-инжектора (ДхШхВ) (допуск ±)	Масса всего изделия	Масса поршня
160 мм ±5мм x 10 мм ±5мм x 10 мм ±5мм	29 грамм ± 5грамм	6 грамм ± 2грамма

Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (Monarch III) изготовлено из титана.

КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА системы имплантации ИОЛ MONARCH

Система имплантации ИОЛ МОНАРХ (рукоятка-инжектор и картридж) аттестована на использование гибких ИОЛ компании «Алкон» и имеет следующие свойства:

- Система имплантации ИОЛ МОНАРХ III позволяет осуществлять имплантацию рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон» в глаз пациента после удаления естественного хрусталика.
- Система имплантации ИОЛ МОНАРХ III обеспечивает контролируемую имплантацию рекомендованных компанией «Алкон» гибких интраокулярных линз в капсульный мешок.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка рукоятки-инжектора

Этап 1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и простерилизовать рукоятку-инжектор.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятку-инжектор также необходимо очищать, а затем стерилизовать после каждого последующего использования. Рукоятку-инжектор необходимо стерилизовать в соответствии с предоставленными инструкциями (см. разделы **«Очистка рукоятки-инжектора»** и **«Стерилизация рукоятки-инжектора»**).

Этап 2. Перед каждым использованием проверяйте рукоятку-инжектор, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

2.1. Протолкните ручку вперёд до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром

2.2. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы переместить поршень вперед.

2.3. Убедитесь, что поршень перемещается плавно в течение всего процесса имплантации, пока ручка не коснется корпуса.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Срок эксплуатации неповрежденной рукоятки-инжектора МОНАРХ III при использовании в соответствии с инструкцией по применению, является неограниченным. Если рукоятка-инжектор (особенно поршень) выглядит поврежденным, изогнутым или не может использоваться надлежащим образом, НЕ используйте рукоятку-инжектор и свяжитесь с компанией «Алкон».

Этап 3. Полностью выдвиньте на себя поршень рукоятки-инжектора для установки картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по установке линзы в картридж МОНАРХ см. в инструкции по эксплуатации картриджа МОНАРХ.

Загрузка картриджа

Как показано на **рисунках 3** и **4**,

Этап 1. Вставьте картридж в рукоятку-инжектор.

Этап 2. Задвиньте картридж полностью вперед в прорезь рукоятки-инжектора, пока он не будет надежно зафиксирован на месте.

300059156-0922
2022-09

КОПИЯ ВЕРНА
24.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3: Картридж МОНАРХ с ИОЛ

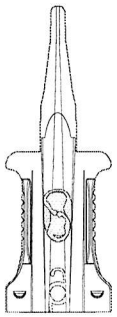
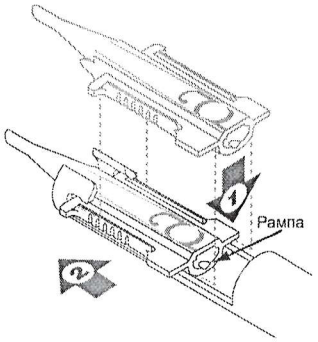


Рисунок 4: Установка загруженного картриджа МОНАРХ в рукоятку-инжектор



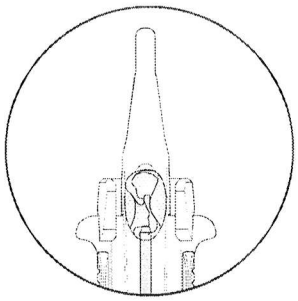
Складывание и продвижение ИОЛ

Этап 1. Продвигайте поршень однократным медленным движением, чтобы выдвинуть и сложить оптику.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Поршень должен сначала соприкоснуться с картриджем на рампе. В случае, если поршень не касается картриджа на рампе, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** рукоятку-инжектор и свяжитесь с компанией «Алкон».

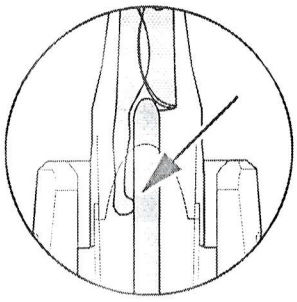
Этап 2. Убедитесь, что кончик поршня правильно соприкасается с оптической частью линзы (**рисунок 5**) и что линза движется вперед с той же скоростью, что и поршень, при медленном продвижении поршня вперед, чтобы не повредить линзу.

Рисунок 5: Кончик поршня контактирует со сложенной интраокулярной линзой внутри картриджа МОНАРХ



В данном конфигурации обе гаптики сложены.

Рисунок 6: Конфигурация, **при которой задняя гаптика выпрямлена**



Примечание: Не рекомендуется **приступать к** имплантации, если задняя **гаптика – выпрямлена.**

Этап 3. Когда резьба на ручке соприкоснется с цилиндром, как показано на **рисунке 7**, поверните ручку по часовой стрелке примерно на ½ оборота, чтобы зацепить резьбу, а затем ОСТАНОВИТЕСЬ. Теперь ИОЛ будет находиться в положении ожидания, как показано на **рисунке 8.**

НЕ продвигайте ИОЛ за пределы положения ожидания до момента имплантации ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к инструкции по применению ИОЛ для получения информации об ограничениях времени нахождения в режиме ожидания.

300059156-0922
2022-09

КОПИЯ ВЕРНА
04.02.2025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 7: Поворотная ручка рукоятки-инжектора для зацепления резьбы

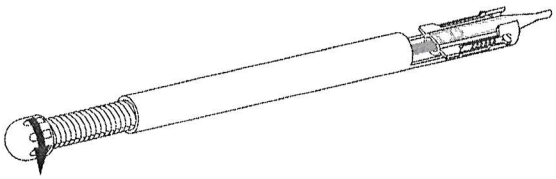
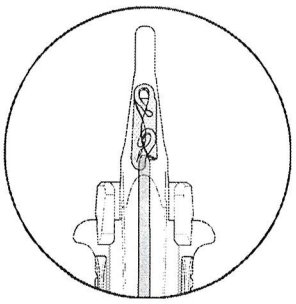


Рисунок 8: ИОЛ в положении ожидания



Этап 4. Убедитесь, что поршень находится позади оптики, как показано на **рисунке 8.**

Имплантация ИОЛ

Этап 1. Вставьте кончик картриджа через разрез. Поместите носик картриджа в отверстие передней капсулы. Если передняя гаптика имеет петлеобразную форму или выпрямлена перед линзой, поверните картридж по часовой стрелке, чтобы направить срез картриджа влево, для облегчения установки передней гаптики в ее нормальное положение в мешке.

Этап 2. Медленно продвигайте линзу, пока линза не выйдет из картриджа. Поверните картридж против часовой стрелки срезом картриджа вправо, чтобы поместить линзу передней стороной вверх.

Этап 3. Продолжайте продвигать поршень по мере необходимости, чтобы полностью имплантировать линзу. Затем извлеките картридж.

Этап 4. Установите и отцентрируйте линзу с помощью подходящего инструмента для позиционирования.

Этап 5. После нормального использования никакой специальной утилизации картриджа МОНАРХ не требуется. Утилизируйте картридж МОНАРХ в соответствии с местным законодательством.

ОЧИСТКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА

Следующие инструкции по очистке представляют собой методики эффективной очистки рукоятки-инжектора МОНАРХ III. Из-за возможности развития токсического синдрома переднего отрезка глаза (ТСПОГ) компания «Алкон» не рекомендует использовать ферментные очистители и детергенты. Однако, если местное законодательство требует их использования для офтальмологических инструментов, материалы конструкции совместимы с обоими при значениях pH, не превышающими 11,3. В инструкции представлены как ручной процесс очистки, так и процесс очистки с использованием автоматической мойки.

Процедура ручной очистки

Следующие инструкции по очистке представляют собой методику эффективной очистки рукоятки-инжектора.

! ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Тщательно очищайте рукоятку-инжектор непосредственно перед **первым использованием** и **после каждого последующего использования**.
- Ручную очистку следует проводить сразу после каждой хирургической процедуры.
- Материалы, из которых изготовлена рукоятка-инжектор, совместимы с ферментными чистящими и моющими средствами, хотя их использование не рекомендуется. Однако, была выявлена связь между развитием токсического синдрома переднего отрезка глаза и неправильными промывкой и удалением ферментов и детергентов с офтальмологических хирургических инструментов.

Этап 1. Протирайте поршень безворсовой тканью сразу после каждого использования. Выдвиньте поршень вперед, чтобы получить доступ к наконечнику поршня.

Этап 2. Погрузите рукоятку-инжектор в воду как минимум на 5 минут.

ВАЖНО: НЕ ДОПУСКАЙТЕ высыхания ОВИ или остатков тканей от хирургического вмешательства на инструментах перед очисткой.

КОПИЯ ВЕРНА
04.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3. Промывайте рукоятку-инжектор не менее 5 секунд водопроводной водой.

Этап 4. Чистите рукоятку-инжектор не менее 5 секунд, используя небольшую мягкую щетку, чтобы удалить ОВИ и остатки биоматериала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование водорода пероксида может вызвать обесцвечивание рукоятки-инжектора.

Этап 5. Обработайте ультразвуком в воде в течение не менее 5 минут. Полностью выдвиньте на себя поршень, чтобы защитить кончик поршня во время очистки.

Этап 6. Осмотрите рукоятку-инжектор, чтобы убедиться в следующем:
- Видимые загрязнения отсутствуют; при необходимости повторите очистку.
- Рукоятка-инжектор не повреждена.

6.1. Переместите ручку вперед до тех пор, пока резьба не коснется основания инжектора.
6.2. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы убедиться в плавном и полном перемещении поршня.
6.3. Если рукоятка-инжектор кажется поврежденной или не может использоваться надлежащим образом, обратитесь в компанию «Алкон».

Этап 7. Выполните окончательное тщательное ополаскивание рукоятки-инжектора дистиллированной стерильной водой в течение не менее 15 секунд.
7.1. Держите рукоятку-инжектор вертикально, чтобы с нее стекала вода.
7.2. Высушите стерильной салфеткой без ворса.

Этап 8. Храните прибор в защитном лотке.

Процедура автоматической мойки

Если требуется использование автоматизированного процесса, выполните все следующие шаги для обработки рукоятки-инжектора.

! ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- Перед использованием автоматической моечной машины очищайте рукоятку-инжектор вручную сразу после каждой хирургической процедуры в соответствии с описанной выше процедурой ручной очистки.
- Из-за возможности накопления твердых частиц и остатков микроорганизмов в резервуарах для промывочной воды, хирургическое учреждение несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и связанных с ним фильтров, чтобы гарантировать попадание только чистых растворов на рукоятку-инжектор.
- Эта автоматическая процедура промывки описывает методику согласно ISO 17664 (1) для эффективной обработки рукоятки-инжектора(ов).
- Использование приведенных ниже параметров температуры и цикла не приведет к повреждению продукта.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ мыть рукоятку-инжектор вместе с неофтальмологическими инструментами.

Этап 1. Подготовьте моечную машину в соответствии с Руководством по эксплуатации. Скорость циркуляции жидкости в автоматической мойке должна составлять не менее 106 галлонов (401 литр) воды в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только деионизированную воду. Требуемые материалы:
- Моющее средство с диапазоном pH от 8,5 до 9,5
- Нейтрализатор органических кислот с диапазоном pH от 2,6. до 3,0

Этап 2. Установите дозаторы моющих средств и нейтрализаторов в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моющих машин.

Этап 3. Запрограммируйте моечную машину на следующий автоматизированный цикл:
- Основная очистка при температуре 55° C в течение 10 минут (дозируйте моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечных машин);
- Нейтрализация в течение не менее 1,5 минут (дозируйте нейтрализатор в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства и моечной машины);
- Промывание в течение 5 минут при температуре от 22° C до 27° C, затем слив;
- Повторное промывание в течение 5 минут при температуре от 22° C до 27° C, затем слив;
- Окончательное промывание при 70 ° C в течение 1,5 минут, затем слив;
- Сушка при 100° C в течение 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительные этапы полоскания не повлияют на эффективность утвержденного цикла.

Этап 4. Запустите программу очистки.

КОПИЯ ВЕРНА
24.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

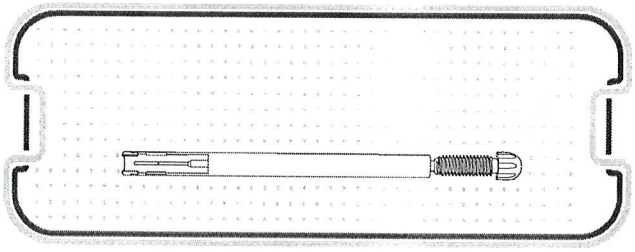
Этап 5. Когда программа очистки завершена, поместите очищенную рукоятку-инжектор в лоток для стерилизации, чтобы предотвратить повреждение рукоятки-инжектора во время хранения и автоклавирования.

Стерилизация рукоятки-инжектора

! ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Рукоятку-инжектор необходимо очищать и стерилизовать перед **первым использованием** и после **каждого последующего использования.**

Поместите рукоятку-инжектор в лоток для стерилизации, как показано на **рисунке 9**, убедившись, что поршень втянут, а кончик поршня защищен. Стерилизуйте рукоятку-инжектор, используя цикл стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, представленные ниже в **таблице 2**, были утверждены компанией «Алкон» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации рукоятки-инжектора MONARX III для повторного использования. Ответственность за то, что обработка, фактически выполняемая с использованием конкретного оборудования и материалов персоналом конкретного учреждения, достигла желаемого результата, остается обязанностью персонала, проводящего очистку. Это требует проверки и регулярного мониторинга процесса. Кроме того, любое отклонение лицом, проводящим обработку, от предоставленной инструкции, должно быть тщательно оценено на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий. Пожалуйста, обратитесь к национально признанным стандартам, таким как стандарты AAMI (2, 3, 4) или к стандартным операционным процедурам вашего учреждения.

Рисунок 9: Размещение рукоятки-инжектора MONARX III в стерилизационном лотке



Примечание: Из-за возможности накопления твердых частиц и остатков микроорганизмов в резервуарах воды для стерилизатора, хирургическое учреждение несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и связанных с ним фильтров, чтобы гарантировать попадание только чистого пара на рукоятку-инжектор.

Таблица 2: Настройки температуры и времени стерилизации

ТИП ЦИКЛА	РАСПОЛОЖЕНИЕ ОБРАЗЦОВ	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ (МИНУТЫ)
Гравитационный	Завернутый	132° C (270° F)	15,0	15,0
Гравитационный	Развернутый	132° C (270° F)	10,0	---
Импульсный с предварительным вакуумом	Развернутый	132° C (270° F)	4,0	---
Импульсный с предварительным вакуумом	Завернутый	132° C (270° F)	4,0	20,0
Импульсный с предварительным вакуумом	Завернутый	135° C (275° F)	3,0	16,0
Импульсный с предварительным вакуумом	Завернутый	134° C - 137° C (273° F - 279° F)	3,0*	20,0
*Несколько европейских национальных органов здравоохранения рекомендуют минимальное время стерилизации 18 минут при 134° C (273° F).				

300059156-0922
2022-09

КОПИЯ ВЕРНА
Дмитриева С.А.
24.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылки:

1. ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
2. AAMI TIR12: Разработка, испытания и маркировка медицинских изделий многоразового использования для повторной стерилизации в медицинских учреждениях: руководство для производителей изделий.
3. AAMI TIR30: Сборник процессов, материалов, методик анализа и норм для очистки медицинских изделий многоразового использования.
4. ANSI/AAMI ST79: Полное руководство по проведению стерилизации паром и обеспечению гарантии надлежащего уровня стерильности в медицинских учреждениях.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ISO 7000, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (ISO 7000/IEC 60417* Название: графические символы для использования на оборудовании)

Символ	Номер ссылки из ISO 7000 / IEC 60417*	Название символа / поясняющий текст
LOT	2492	Код партии
REF	2493	Номер по каталогу
	0434A	Внимание!
	3082	Производитель
	1641	Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде
	2497	Дата изготовления
	6049*	Страна изготовления

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

СОКРАЩЕНИЯ или ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Сокращение или символ	Поясняющий текст
MD	Медицинское изделие
	Интраокулярная линза
Rx only	Предупреждение: федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения и транспортировки.
Условия транспортировки:
Температура: от -18°C до 60°C
Влажность: от 15±5% до 90±5% относительной влажности

Условия хранения:
Температура: от -18°C до 60°C

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

Гарантийные обязательства.
Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия при соблюдении условий хранения. Не используйте медицинское изделие при повреждении упаковки.
Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Срок годности.
Срок эксплуатации - 1000 циклов стерилизации.
Срок годности - в неповрежденном состоянии неограничен.

«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-1333

© 2021, 2022 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

300059156-0922
2022-09

КОПИЯ ВЕРНА
07.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз, варианты исполнения:

1. **Картридж A Монарх II**
2. **Картридж B Монарх II**
3. **Картридж C Монарх III**
4. **Картридж D Монарх III**



ОПИСАНИЕ

Система для имплантации ИОЛ Монарх состоит из двух частей. Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) представляет собой автоклавируемую титановую рукоятку-инжектор многократного применения (далее – рукоятка-инжектор) (**Рис. 1**), предназначенную для использования совместно со стерильным картриджем одноразового использования (**Рис. 2**) для имплантации гибких интраокулярных линз (ИОЛ) в глаз после удаления естественного хрусталика. Данная система обеспечивает управляемое средство для надежной имплантации рекомендованных компанией «Алкон» интраокулярных линз (ИОЛ) в капсульный мешок при условии использования рекомендованной комбинации рукоятки-инжектора, картриджа, гибкой ИОЛ компании «Алкон» и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ).

ИОЛ загружают в картридж через отверстие на задней стороне картриджа после того, как внутренняя полость картриджа будет заполнена ОВИ. Загруженный картридж устанавливается в рукоятку-инжектор, и ИОЛ имплантируется через наконечник картриджа.

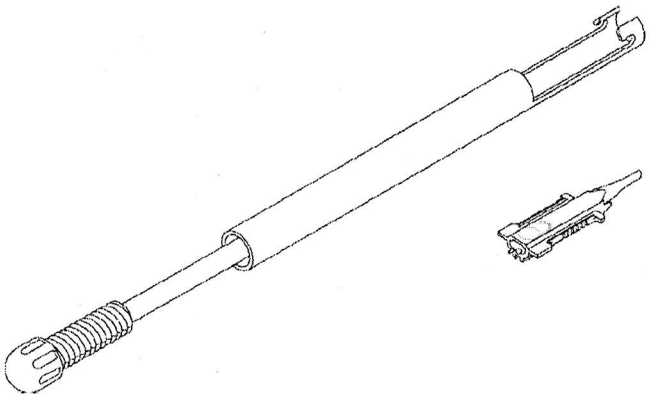


Рисунок 1:
Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III

Рисунок 2:
Картридж

КОПИЯ ВЕРНА
27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Картридж поставляется в сухом виде, в индивидуальном герметичном пакете, изготовленном из полиэстера/мембрана TYVEK, прошедшим стерилизацию оксидом этилена. Поставляются по 10 штук в упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ
Предназначены для имплантации интраокулярных линз в глаз после устранения катаракты.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ
Предназначено для имплантации утвержденных гибких ИОЛ компании «Алкон». Использование неутвержденных линз с картриджем и устройством (инжектором) Монарх III для имплантации интраокулярных линз является недопустимым.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ
Картриджи к устройству Монарх компании «Алкон» утверждены для использования с совместимыми рукоятками-инжекторами Монарх компании «Алкон» для хирургической имплантации рекомендуемых компанией «Алкон» гибких ИОЛ. Комбинации рукоятки-инжектора и картриджа указаны в инструкции по применению соответствующей рукоятки-инжектора Монарх. Гибкие ИОЛ компании «Алкон» утверждены для использования с рекомендованной компанией «Алкон» комбинацией системы имплантации (рукоятка-инжектор и картридж) и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ). Использование не рекомендованной комбинации может вызвать повреждение ИОЛ и потенциальные осложнения во время процедуры имплантации (например, повреждение эндотелиальных клеток роговицы).

ИНСТРУМЕНТЫ
Гибкие линзы компании «Алкон» следует загружать с помощью стандартного захватного пинцета с закругленными незазубренными кромками, или загрузочного пинцета, или аналогичного инструмента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
При использовании в соответствии с рекомендациями, какие-либо известные противопоказания к применению системы имплантации ИОЛ МОНАРХ отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Осложнения, связанные с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ при хирургии катаракты и имплантации ИОЛ, включают в себя следующее: физическая травма, послеоперационное воспаление, прионная инфекция, токсические реакции (т. е. токсический синдром переднего сегмента глаза), раздражение, повреждение эндотелиальных клеток роговицы, декомпенсация роговицы, инфекция (например, эндофтальмит, системная инфекция), отслоение сетчатки, отек роговицы, дисперсия пигмента, повреждение тканей (например, повреждение тканей капсулы, повреждение радужной оболочки и повреждение зонулярных связок), ухудшенное или нечеткое зрение, непредвиденная послеоперационная рефракция, нарушения зрения, децентрация, наклон или смещение ИОЛ, а также повышенное внутриглазное давление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КАРТРИДЖЕМ
1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить картриджи при температуре выше 30 °C

КОПИЯ ВЕРНА
27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Содержимое стерильно, если не вскрыта или не повреждена упаковка. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картридж, если его стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать картридж любым способом.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картридж повторно. Картридж предназначен исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения, может привести к серьезной травме, такой как серьезная инфекция (например, эндофтальмит и системная инфекция).
6. Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки включает в себя: повреждение картриджа, повреждение линзы, непредвиденный результат имплантации и загрязнение картриджа.
7. Утилизируйте картридж после использования.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать Уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика"
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Каждая рукоятка-инжектор и каждый картридж идентифицируются по номеру партии, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».
ПРИМЕЧАНИЕ: В Европейском союзе о серьезных нежелательных явлениях также следует сообщать уполномоченному органу в отношении медицинских изделий соответствующего государства-члена союза.

СРОК ГОДНОСТИ

Картриджи МОНАРХ можно хранить до 3 лет при температуре от 10°С до 30 °С.

Стерильность гарантируется до конца срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка не была повреждена или вскрыта. Срок годности указан на наружной этикетке упаковочной коробки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картриджи, срок годности которых уже истек.

Условия хранения и транспортировки.
Хранить картриджи МОНАРХ в сухом проветриваемом помещении при температуре от 10°С до 30 °С в клинике или больнице.
Транспортируется при температуре 10°С до 30 °С. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Утилизация медицинского изделия.
При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно 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".

КОПИЯ ВЕРНА
27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оценка по результатам пострегистрационного наблюдения, клинических исследований, а также данные клинической литературы поддерживает мнение, что система имплантации ИОЛ МОНАРХ имеет приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик при использовании для имплантации рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон». Частота нежелательных явлений, связанных с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ, является низкой, в то время как клинические результаты свидетельствуют об эффективности этой системы. Клинические результаты соответствуют предусмотренным в предполагаемом использовании системы имплантации ИОЛ МОНАРХ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные размеры	Картридж B Монарх II (дюймы)[мм]	Картридж A Монарх II (дюймы)[мм]	Картридж C Монарх III (дюймы)[мм]	Картридж D Монарх III (дюймы)[мм]
Наружный диаметр наконечника	0,095 2,41 мм	0,106 2,69мм	0,087 2,21мм	0,076 1,93мм
Длина наконечника	0,23 5,84мм	0,23 5,84мм	0,23 5,84мм	0,20 5,02мм
Общая длина картриджа	1,76 44,7мм	1,76 44,7мм	1,67 42,41мм	1,64 41,6мм
Общая ширина картриджа	0,57 14,48мм	0,57 14,48мм	0,57 14,48мм	0,57 14,48мм

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ ОПИСАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тип продукта	Описание
Картриджи A Монарх II	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ
Картриджи B Монарх II	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ
Картриджи C Монарх III	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ
Картриджи D Монарх III	Одноразовый полипропиленовый картридж для имплантации ИОЛ

КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА системы имплантации ИОЛ МОНАРХ

Система имплантации ИОЛ МОНАРХ (рукоятка-инжектор и картридж) аттестована на использование гибких ИОЛ компании «Алкон» и имеет следующие свойства:

- Система имплантации ИОЛ МОНАРХ позволяет осуществлять имплантацию рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон» в глаз пациента после удаления естественного хрусталика.
- Система имплантации ИОЛ МОНАРХ обеспечивает контролируемые средства для надежного помещения рекомендованных компанией «Алкон» гибких интраокулярных линз в капсульный мешок.

КОПИЯ ВЕРНА

27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка рукоятки-инжектора

Шаг 1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и стерилизовать рукоятку-инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятку-инжектор также следует тщательно очистить и стерилизовать после каждого последующего использования. Рукоятку-инжектор следует стерилизовать в соответствии с приложенными инструкциями (см. разделы «Очистка рукоятки-инжектора» и «Стерилизация рукоятки-инжектора» далее).

Шаг 2. Перед каждым использованием проверяйте рукоятку-инжектор, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

2.1. Протолкните ручку вперёд до соприкосновения резьбы с корпусом/цилиндром.
2.2. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы переместить поршень.
2.3. Убедитесь, что поршень перемещается плавно в течение всего процесса имплантации, пока ручка не коснется корпуса.

ВАЖНО: Срок эксплуатации неповрежденного устройства (инжектора) Монарх (МОНАРХ II/III), при использовании в соответствии с инструкцией по применению, является неограниченным. В случае, если рукоятка-инжектор, в особенности наконечник поршня, выглядят поврежденными, изогнутыми или непригодными для использования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую рукоятку-инжектор и обратитесь в компанию «Алкон».

Шаг 3. Полностью втяните поршень рукоятки-инжектора для установки картриджа.

Подготовка картриджа Монарх перед загрузкой и складыванием гибкой ИОЛ компании «Алкон»

Шаг 1. Используйте картриджи Монарх при рабочей температуре в помещении между 18°C (64°F) и 23°C (73°F).

Шаг 2. Тщательно проверьте упаковку картриджа на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков того, что стерильный пакет вскрыт или поврежден. Изделие остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать картридж, если его стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием. Если стерильность нарушена, используйте другой картридж.

Шаг 3. Вскройте пакет, используя стандартные процедуры поддержания стерильности, и перенесите картридж на стерильное поле.

Шаг 4. Проверьте наконечник насадки картриджа, внутренний просвет картриджа и остальные его части. В случае обнаружения повреждений, твердых частиц или деформации используйте другой картридж. Если компоненты системы прошли все перечисленные выше проверки, то переходите к Шагу 5.

Шаг 5. Используйте только те ОВИ, которые рекомендованы компанией «Алкон» для использования с системой имплантации ИОЛ МОНАРХ, выдержав их в помещении до приобретения требуемой рабочей температуры. Заполните картридж ОВИ **полностью**, как показано на **Рис. 3**, непосредственно перед загрузкой и имплантацией линзы. Список ОВИ, рекомендованных компанией «Алкон», вы можете найти в инструкции по применению для той конкретной модели гибкой ИОЛ «Алкон», которая будет

КОПИЯ ВЕРНА
22 01 2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантироваться. НЕ СЛЕДУЕТ пытаться загрузить линзу без введения в устройство соответствующего ОВИ.

Рисунок 3: Заполнение картриджа Монарх ОВИ

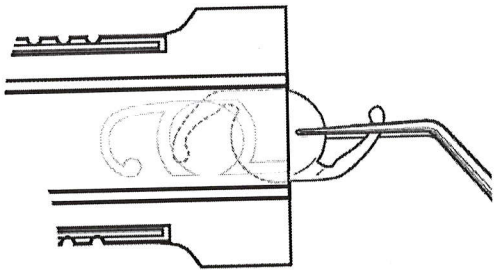


Загрузка и сгибание монолитной гибкой ИОЛ компании «Алкон» с помощью стандартного пинцета

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения загрузки и сгибания монолитной гибкой ИОЛ компании «Алкон» с помощью загрузочного пинцета.

Шаг 1. Используя захватный пинцет, возьмите линзу за край оптической части и аккуратно поместите линзу передней поверхностью вверх в заднюю часть картриджа, заполненного ОВИ, как показано на **Рисунке 4**. Линзу следует вставлять до тех пор, пока оптическая часть не окажется вставленной в картридж чуть больше, чем наполовину. С помощью захватного пинцета аккуратно надавите на линзу, убедившись, что она находится на нижней поверхности картриджа.

Рисунок 4: Вид установки ИОЛ в картридж Монарх, заполненный ОВИ

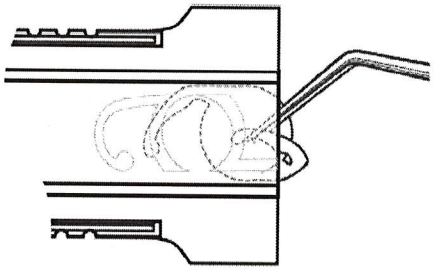


Шаг 2. Используя захватный пинцет, возьмите задний гаптический элемент и аккуратно согните его в направлении передней поверхности оптической части, как показано на **Рисунке 5**.

Рисунок 5: Вид сгибания заднего гаптического элемента ИОЛ в картридже Монарх, заполненном ОВИ

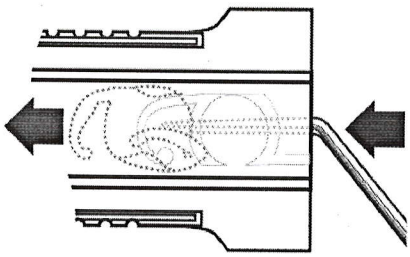
КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Шаг 3. Как показано на Рисунке 6, аккуратно захватите и протолкните край оптической части для помещения линзы настолько глубоко в картридж, насколько это позволяет пинцет. При этом убедитесь, что линза остается на нижней поверхности картриджа, а задний гаптический элемент остается на оптической части.

Рисунок 6: Расположение ИОЛ в картридже Монарх, заполненном ОВИ



Альтернативная методика загрузки и сгибания многокомпонентной ИОЛ компании «Алкон» в картриджи Монарх

Шаг 1. Используя захватный пинцет, возьмите линзу за край оптической части и аккуратно поместите линзу передней поверхностью вверх в заднюю часть картриджа, заполненного ОВИ, как показано на **Рисунке 7a**. Линзу следует вставлять до тех пор, пока она не будет отцентрирована относительно контура, выгравированного в верхней части картриджа, или расположена немного за ним. Возможно, что для удобства ввода в заднюю часть картриджа, потребуется предварительно сложить линзы с диаметром оптического элемента 6,5 мм. Линзу можно предварительно сложить, осторожно приложив давление к ее краю, при этом удерживая центральную оптическую часть пинцетом, как показано на **Рисунке 7b**. Задний гаптический элемент будет выступать из проксимального конца картриджа. Расположите задний гаптический элемент слева от гаптического штырька, как показано на подробном виде **Рисунка 7a**. Это позволит завести поршень за гаптический элемент во время первоначального продвижения в картридже.

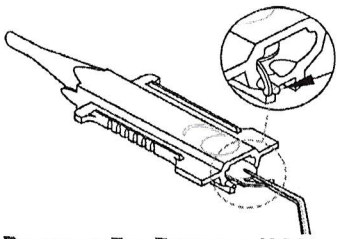


Рисунок 7a: Вставка ИОЛ в картридж Монарх

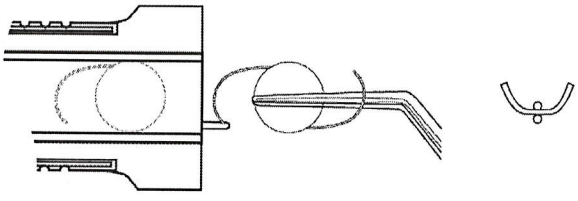


Рисунок 7b. Предварительное сгибание ИОЛ с оптической частью 6,5 мм

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2. Убедитесь, что линза находится на нижней поверхности картриджа. Если линза загружена правильно, гаптический элемент должен оставаться слева от штырька. Точное расположение линзы уменьшит вероятность повреждения оптического и гаптического элементов.

Вставка картриджа в рукоятку-инжектор и имплантация линзы
ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по вставке картриджа в рукоятку-инжектор МОНАРХ и имплантации линзы см. в инструкции по применению соответствующей рукоятки-инжектора МОНАРХ .

ПРИМЕЧАНИЕ: Ограничения по времени выполнения операций для конкретной модели ИОЛ см. в инструкции по применению ИОЛ.

ОЧИСТКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА

! ВАЖНО
- Тщательно очищайте рукоятку-инжектор непосредственно перед **первым использованием** и **после каждого последующего использования**.
- **Ручную очистку** следует выполнять сразу после каждой хирургической процедуры, после чего следует проводить очистку с использованием **процедуры автоматической мойки**.
- Рекомендации по очистке могут содержаться в соответствующей инструкции по применению рукоятки-инжектора МОНАРХ , которую вы можете найти на веб-сайте www.ifu.alcon.com.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА

! ВАЖНО
- Тщательно стерилизуйте рукоятку-инжектор непосредственно перед **первым использованием** и **после каждого последующего использования**.
- Рекомендации по стерилизации могут содержаться в соответствующей инструкции по применению рукоятки-инжектора МОНАРХ , которую вы можете найти на веб-сайте www.ifu.alcon.com.

КОПИЯ ВЕРНА
Дата Денисова А
27.01.2023

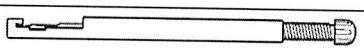
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ (стандарт ISO 7000/IEC 60417* Название: «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000 / IEC 60417*	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Не использовать повторно
	2608	Не стерилизовать
	2607	Срок годности
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2492	Код партии
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Внимание!
	3082	Производитель
	0533	Верхний предел температуры
	1641	См. инструкцию по применению в бумажном или электронном виде
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3707	Система защиты стерильности с одним барьером
	6049*	Страна изготовления

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Аббревиатура или символ	Пояснительный текст
MD	Медицинское изделие
	Интраокулярная линза
Rx only	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только по рецепту врача.
	Картридж
	Рукоятка-инжектор
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

КОПИЯ ВЕРНА

27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Производственные площадки:
ALCON Research, LLC, США (6065 KYLE LANE, HUNTINGTON, WV, США 25702),
ALCON Research, LLC, США (714 COLUMBIA AVE., Sinking Spring, PA США 19608).

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика"
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска инструкции: xx.xx.xxxx

КОПИЯ ВЕРНА
27.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации для комбинаций некоторых ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ для использования с картриджами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА – Картридж А Монарх II, Картридж В Монарх II

Дополнение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз.

Рекомендованные комбинации ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ
Для использования с картриджами: Картридж А Монарх II, Картридж В Монарх II

Картридж (№ заказа изделия)	**Рекомендованные модели линз***	**Диапазон диоптрий (D)**	**Рекомендованное ОВИ**	**Рекомендованная рукоятка-инжектор** (№ заказа изделия)
Картридж А Монарх II	MA60AC MN60AC	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III[5]
	MA60MA MN60MA	от -5,0 до +5,0		
	MN6AD1	от +6,0 до +34,0		
Картридж В Монарх II	MA60AC	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель»[4] Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III[5]
	MA60AC MN60AC	от +6,0 до +34,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	
	MN6AD1	от +6,0 до +34,0		
	SA60AT SN60AT	от +6,0 до +40,0		
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +34,0		
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +34,0		

КОПИЯ ВЕРНА
04.02.2025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	SN6AD1 SN6AD3	от +6,0 до +34,0		
	SV25T0	от +6,0 до +34,0		
	TFNT00	от +6,0 до +34,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[2] Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[3]	
	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[2]	

ОВИ= Офтальмологическое вискохирургическое изделие
* аттестация модели ИОЛ или ее доступность может отличаться на разных рынках
Для получения наиболее актуального списка рекомендованных компонентов обратитесь к местному представителю компании Алкон.

Рекомендации для комбинаций некоторых ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ для использования с картриджами.

КОПИЯ ВЕРНА

24.02.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА – Картридж С Монарх III

Дополнение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз

Рекомендованные комбинации ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ
Для использования с картриджами: Картридж С Монарх III

Картридж	Рекомендованная модель линзы*	Диапазон диоптрий (D)	Рекомендованное ОВИ	Рекомендованная рукоятка-инжектор (№ заказа изделия)
Картридж С Монарх III	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[2]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III[5]
	SA60AT SN60AT	от +6,0 до +27,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	
	SN6AD1 SN6AD3	от +6,0 до +27,0		
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5	от +6,0 до +30,0		
	SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +27,0		
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +30,0		
	SV25T0	от +6,0 до +30,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +30,0		
	TFNT00	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	

КОПИЯ ВЕРНА

Делф Фармасьютикалс А
27.02.2025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[2] Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[3]	
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +30,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid® AutoSert®[6]
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +27,0		
	SV25T0	от +6,0 до +30,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +30,0		
	TFNT00	от +6,0 до +30,0		

ОВИ= Офтальмологическое вискохирургическое изделие
* аттестация модели ИОЛ или ее доступность может отличаться на разных рынках.
Для получения наиболее актуального списка рекомендованных компонентов обратитесь к местному представителю компании Алкон.

Рекомендации для комбинаций некоторых ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ для использования с картриджами.

КОПИЯ ВЕРНА

Дейнеко С.А.
04.02.2025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА – Картридж D Монарх III
Дополнение к ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи стерильные к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз
Рекомендованные комбинации ИОЛ, рукояток-инжекторов и ОВИ
Для использования с картриджами: Картридж D Монарх III

Картридж (№ заказа изделия)	Рекомендованные модели линз*	Диапазон диоптрий (D)	Рекомендованное ОВИ	Рекомендованная рукоятка-инжектор (№ заказа изделия)
Картридж D Монарх III	SN6AD1 SN6AD3	от +6,0 до +27,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1] Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[3]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз МОНАРХ III[5]
	SN6AT2	от +6,0 до +27,0		
	SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5	от +6,0 до +25,0		
	SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +23,0		
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +25,0		
	SV25T0	от +6,0 до +27,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +25,0		
	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +27,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[2] Раствор офтальмологический вискоэластичн	
	TFNT00	от +6,0 до +27,0		

КОПИЯ ВЕРНА
24.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			ый ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[3]	
	SND1T2 SND1T3 SND1T4 SND1T5 SND1T6	от +6,0 до +25,0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[1]	Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid® AutoSert®[6]
	SN6AD1	от +6,0 до +25,5		
	SN6AT2 SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	от +6,0 до +23,0		
	SN60WF SA60WF	от +6,0 до +27,0		
	SV25T0	от +6,0 до +25,0		
	SV25T2 SV25T3 SV25T4 SV25T5 SV25T6	от +6,0 до +25,0		
	TFNT00	от +6,0 до +27,0		

ОВИ= Офтальмологическое вискохирургическое изделие
* аттестация модели ИОЛ или ее доступность может отличаться на разных рынках
Для получения наиболее актуального списка рекомендованных компонентов обратитесь к местному представителю компании Алкон.

[1]Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
[2]Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
[3]Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163
[4]Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09417
[5]Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680
[6]Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2012/12405

КОПИЯ ВЕРНА
24.02.2025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru