

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор / Director
«Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.», Индия.

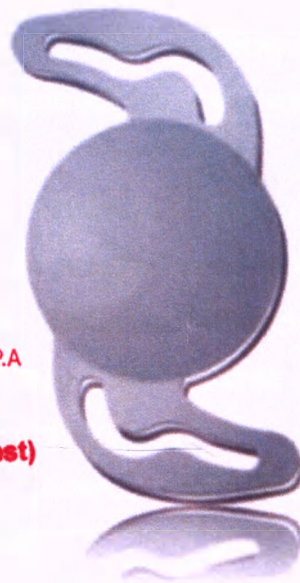
P.S.N. Appasamy P.S.N. APPASAMY.

«15» августа 2019г.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия
Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная
NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором
производства
APPASAMY OCULAR DEVICES (P) LTD., ИНДИЯ.



T. Ramasamy
T.RAMASAMY M.A.,B.L.,D.M.S.,D.P.P.A
Advocate & Notary Public
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.



Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам запроса Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-36689/15 от 13.11.2015
1.2	Внесение изменений по результатам запроса Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-38968/19 от 08.08.2019

Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором, производства «Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.», Индия.

Варианты исполнения: NASPRO NAS 207, NASPRO-BBY NASY 207.

Назначение:

Медицинское изделие: **Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором (ИОЛ)**, варианты исполнения NASPRO NAS 207, NASPRO-BBY NASY 207, применяется в офтальмологической практике для замены хрусталика глаза человека с целью коррекции зрения при афакии после удаления катаракты. Это одноразовое стерильное изделие. Вариант исполнения NASPRO-BBY NASY 207 имеет УФ фильтр. Изделие обладает гибкостью, что позволяет имплантировать его через малые операционные разрезы с помощью инжектора с картриджем. Расположение линзы в задней камере глаза позволяет ей быть преломляющей средой при коррекции афакии.

Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором поставляется стерильной в двойной герметичной упаковке с указанием срока годности.

Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором является одноразовым медицинским изделием.

Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором изготовлена из гидрофильного акрила (HEMA polymer). Способ стерилизации – температурный.

Одноразовый инжектор – из поликарбоната, одноразовый картридж – из полипропилена. Способ стерилизации – температурный.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ:



внешний вид ИОЛ

Таблица характеристик для разных исполнений ИОЛ

	Тип камеры	Диаметр оптической части, мм	Общая длина, мм	Оптический дизайн *	A-константа, мм	Гаптическое искривление	Толщина гаптики, мм	Оптическая сила	Мультифокальн ость	Система доставки
NASPRO NAS 207	Задняя	6,00	12,5	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 6 до +25 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
NASPRO- BBY NASY 207	Задняя	6,00	12,5	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 6 до +25 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная

* - БАТ = Биконвекс Асферическая Торическая
Содержание воды в материале линзы – 26%

Коэффициент преломления линзы $1,461 \pm 0,020$ при 35°C .

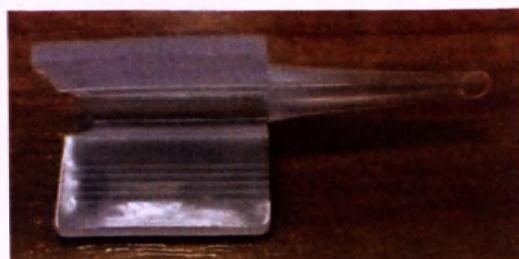
Коэффициент пропускания более 80%.

Масса ИОЛ 0,034 г

Одноразовый картридж.

Материал: полипропилен, Repol H200MK.

Габариты картриджа: $11 \times 35 \pm 1$ мм, $\varnothing 5 \pm 0,3$ мм, длина «носика» $17 \pm 0,5$ мм, диаметр выходного отверстия $2 \pm 0,05$ мм.



Одноразовый инжектор.

Материал: корпус – поликарбонат, LEXAN, поршень – поликарбонат, LEXAN.



Габариты инжектора:

- Длина в рабочем состоянии – $135 \pm 1,5$ мм;
- Ширина (по упорам для пальцев) – $34 \pm 1,0$ мм;
- Диаметр инжектора внешний (мин./макс.) $6,8/8,2 \pm 0,3$ мм,
- Диаметр инжектора внутренний $4,7 \pm 0,2$ мм, длина поршня 102 ± 1 мм,
- Диаметр поршня $4,0 \pm 0,1$ мм
- Ход поршня 23 ± 1 мм
- Усилие нажатия на поршень при введении ИОЛ не более 14 Н.

Комплект поставки:

1. Стерильная ИОЛ
2. Контейнер
3. Инжектор
4. Инструкция по применению
5. Регистрационная карта пациента
6. Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 8 шт.

Противопоказания к применению:

Пациенты в следующих состояниях не годятся в кандидаты для имплантации ИОЛ. В противном случае это может вызвать неоправданный риск для зрения пациентов:

1. Пациента с глазами, имеющими неполные передние сегменты, например, микрофтальмоз или некоторые формы хронической закрытоугольной глаукомы;

2. Для имплантации задней камеры глаза, предыдущая история или предрасположенность к отслоению сетчатки;
3. Пациенты у которых ИОЛ может помешать наблюдению, диагностированию или лечению заболеваний заднего сегмента;
4. Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии;
5. Нарушения в радужной оболочке, которые могут препятствовать адекватной фиксации линзы, как аниридия, геми-иридэктомия или сильная атрофия;
6. Осложненный хронический увеит;
7. Дистрофия роговицы;
8. Пролиферативная диабетическая ретинопатия;
9. Хороидальное кровоизлияние;
10. Микрофтальмоз;
11. Аниридия;
12. Сопутствующее катаракте тяжелое заболевание глаза;
13. Глаукома;
14. Массивное поражение стекловидного тела;
15. Детская катаракта.

Потенциальные опасности

Осложнения и побочные эффекты:

- остатки инородного тела внутри глаза;
- кратковременный отек роговицы;
- формирование вторичной катаракты;
- неправильное расположение линзы;
- афакическая глаукома;
- временное сплющивание передней камеры;
- отслоение сетчатки;
- отделение петли линзы-имплантата;
- эндотелиальная дистрофия роговицы;
- грыжа стекловидного тела;
- инфекция;
- блокада зрачка;
- дистрофия роговицы.

Константа «А»

Значение константы «А» должно указываться на наклейке на крышке коробки. Значение дано в качестве ориентировочного и не основано на клинических данных. Хирургу рекомендуется вычислить собственное значение для каждого модуля и спецификации интраокулярной линзы.

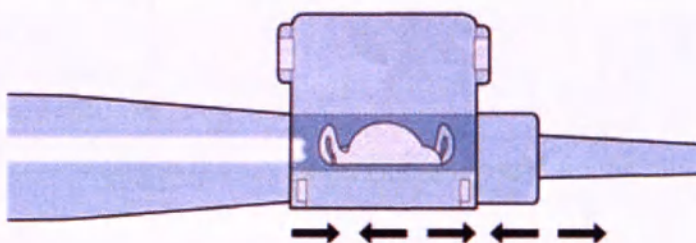
Подготовка к работе изделия:

Процедура введения:

1. Загрузите толкатель в поршень шприца от держателя толкателя.
2. Смажьте внутреннюю поверхность картриджа вискоэластиком.
3. Возьмите линзу при помощи пинцета.
4. Протолкните линзу при помощи пинцета в пространство между изгибами крыльев и параллельно с этим закрывайте крылья.
5. Плотно держите крылья картриджа, чтобы держать загруженный картридж в закрытом положении.
6. Вдвигайте в отверстие инжектора до тех пор, пока он не установится надлежащим образом в прорезь.
7. Плавным перемещением поршня стабильно выдвигайте его вперед до тех пор, пока он не войдет в картридж.
8. Введите наконечник картриджа сквозь разрез.

Замечания:

1. Введение линзы следует произвести в течение одной или двух минут после загрузки линзы, так как вискоэластик может потерять свою смазывающую способность, когда подвергается воздействию воздуха в течение продолжительного периода времени.
2. Когда выполняется процедура загрузки линзы в картридж, удостоверьтесь, что направляющие гапки линзы не оказались в защемленном положении между крыльями, когда они были закрыты.



Правильное расположение ИОЛ в устройстве установки.

Предостережения:

1. Не хранить линзы на прямом солнечном свете или при температуре выше 40°C, не подвергать замораживанию;
2. Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена;
3. Только обученные в хирургии с опытом наблюдения и/или участия в большом количестве хирургических имплантаций и успешно окончившие по крайней мере один курс по имплантации ИОЛ должны проводить имплантацию этих линз;
4. Упаковка должна открываться только в стерильных условиях;
5. Замачивать и промывать линзы только в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном нормальном солевом растворе или эквивалентном им;
6. Не допускать попыток стерилизации такой линзы;
7. Не обрабатывать в автоклаве такие линзы;
8. Обращаться с линзами аккуратно. Для поднятия линз не использовать пинцеты с зажимами или иглодержателями;
9. Не изменять форму несущих конструкций;
10. Пациент должен быть проинформирован доктором или медицинским центром обо всех побочных эффектах.
11. Промыть линзы в стерильном солевом растворе перед имплантацией, чтобы свести к минимуму статический заряд, который повышает возможность микробного загрязнения.

Отчетность

Обо всех патологических реакциях или вероятных осложнениях со зрением, которые обоснованно могут быть связаны с применением линз, о которых ранее не было известно, со всей характерной сложностью и уровнем инцидентности необходимо сообщать в компанию Appasamy Ocular Devices Pvt. Ltd. Данная информация запрашивается у всех хирургов, занимающихся имплантацией, с целью документирования долговременного воздействия ИОЛ.

Патентная идентификационная карта

На упаковке имеется идентификационная наклейка продукта, необходимая для записи данных об имплантации ИОЛ. Хирургам рекомендуется выдавать пациентам «Идентификационную карту пациента» после имплантации и посоветовать хранить карту при себе.

Маркировка, нанесенная на упаковку.

Индивидуальная упаковка содержит следующие символы:

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Номер партии
	Использовать до (год, месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Только для однократного применения
	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано температурой
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Верхнее ограничение температуры
	Внимание. Ознакомьтесь с инструкцией по применению

Правила хранения и использования:

«Линза гидрофильная асферическая складная монолитная интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором» должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях при температуре +4°C...+40°C, влажность не более 60%, атмосферное давление в пределах от 700 до 1060 гПа.

Транспортирование и хранение.

Хранить и транспортировать изделие необходимо в следующих условиях: хранить вдали от прямых солнечных лучей, в сухом месте, при температуре $+4^{\circ}\text{C} \dots +40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 60%, атмосферное давление в пределах от 700 до 1060 гПа.

Транспортировать изделие можно всеми видами крытого наземного и морского транспорта при соблюдении вышеназванных условий.

Транспортирование самолетами допускается в герметичных отапливаемых отсеках при соблюдении температурно-влажностных условий ($+4^{\circ}\text{C} \dots +40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 60%,) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Утилизация или уничтожение.

Исходя из характеристики морфологического состава изделия, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО (класс А)

Упаковка и все компоненты набора, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы.

После установки ИОЛ, остается инжектор и картридж, которые подлежат утилизации как потенциально опасные, загрязненные отходы (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства.

Гарантии производителя.

Компания «Аппасами Окуляр Девайсес (П) Лтд.», Индия, гарантирует качество изготовления изделия и что материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

- производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.
- медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациям в сопутствующих документах.

Внимание

По доставленным интраокулярным линзам все явные или подразумевающиеся гарантии не действительны в следующих случаях:

1. Повторной стерилизации линз
2. Переделки линз любым способом
3. Линзы заново упакованы любым лицом кроме Appasamy Ocular Devices Pvt. Ltd.

Представитель в РФ:

Закрытое акционерное общество «Вартамана Интернэшнл Тредерс»

119334, г. Москва, ул. Косыгина, д. 15, гостиница «Орленок», офис №726.

Тел.: +7 (495) 933-00-49. Факс: +7 (495) 775-01-32

e-mail: balravi@yahoo.com



T. Ramasamy



Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык на документе:
Инструкция по применению медицинского изделия Линза гидрофильная асферическая складная монолитная
интраокулярная NASPRO в комплекте с картриджем и инжектором производства APPASAMY OCULAR
DEVICES (P) LTD. (АППАСАМИ ОКУЛАР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.), ИНДИЯ

Титульная страница:

От руки/: П.С.Н. Аппасами

<Печать>: ПУДУЧЕРРИ 605 102 * АППАСАМИ ОКУЛАР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.

Штамп/: /Подпись/

Т.РАМАСАМИ, М.А., Б.Л., Д.М.С., Д.П.П.А.

Адвокат и Государственный нотариус

2-1, 3-й этаж, Рейни Блоссом, 21-я Мейн Роуд, Анна Нагар (Запад), Ченнаи – 600 040.

<Печать>: Имя: Т.РАМАСАМИ, Область: ЧЕННАИ,
Регистрационный номер: 14252, Действителен до: 24.07.2024 г.

/Подпись/

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, НОТАРИУС

На обороте стр.10:

<Печать>: Имя: Т.РАМАСАМИ, Область: ЧЕННАИ,
Регистрационный номер: 14252, Действителен до: 24.07.2024 г.

Подпись/

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, НОТАРИУС

/От руки/: П.С.Н. Аппасами

<Печать>: ПУДУЧЕРРИ 605 102 * АППАСАМИ ОКУЛАР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.

Перевод выполнил переводчик

Людмила Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2019-11-232.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Н.А. Измайлова



Компьютерная система "Экспресс"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист
ВрИО нотариуса *А.И.И.*