



Общество с ограниченной ответственностью «Айкон Лаб»

Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород, а/я 110

ИНН 5263119319 КПП 526301001 ОГРН 1155263007844

Тел. 8 (831) 229-68-01, факс 229-60-76 www.iconlab.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Айкон Лаб»
А.Ю. Слияков
«Айкон Лаб»
«26» 08 2015 г.
ИНН 5263119319
ГОРОД НИЖНИЙ НОВГОРОД
М.П.

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Линзы интраокулярные RESOFT по ТУ 9398-001-55077774-2015,
варианты исполнения: RESOFT-S, RESOFT-Aspheric, RESOFT-4,
RESOFT-Toric, RESOFT-MF**

ООО «Айкон Лаб»
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1

2015г.

1. Наименование медицинского изделия

Линзы интраокулярные RESOFT по ТУ 9398-001-55077774-2015, варианты исполнения: RESOFT-S, RESOFT-Aspheric, RESOFT-4, RESOFT-Toric, RESOFT-MF (далее – Линзы, Изделия).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Айкон Лаб» (ООО «Айкон Лаб»)

Адрес регистрации и место производства:

Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1.

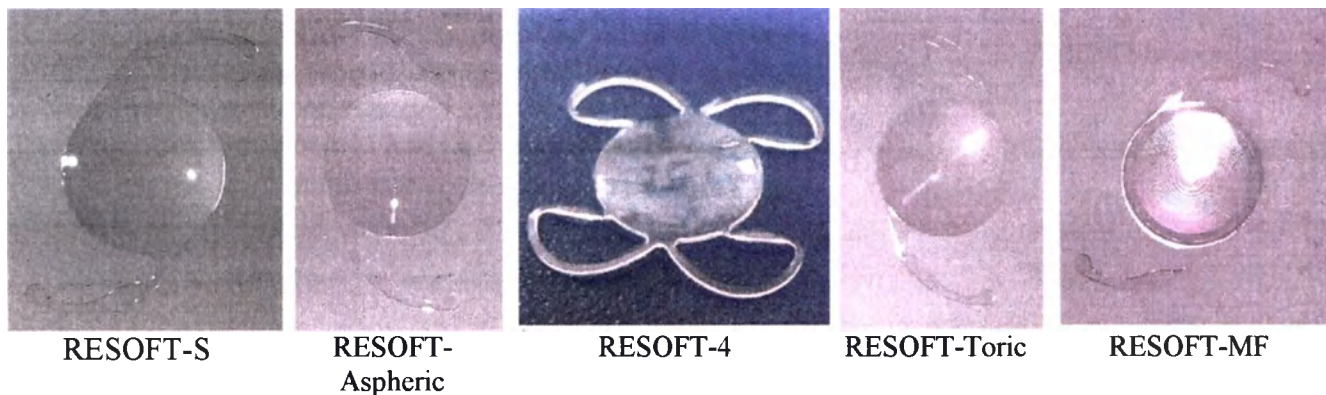
Адрес места производства: Россия, 603003 г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1.

Уполномоченный представитель заявителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции Изделия

Линзы RESOFT выполнены монолитными, прозрачными бесцветного или желтого цвета.



Конструкция линз монолитная. RESOFT-S имеет двояковыпуклую сферическую форму, RESOFT-Aspheric имеет двояковыпуклую несимметричную асферическую форму, RESOFT-4 имеет двояковыпуклую сферическую и/или несимметричную асферическую форму, RESOFT-Toric имеет двояковыпуклую сфероцилиндрическую форму, RESOFT-MF имеет плосковыпуклую сферическую и/или асферическую форму и имеет в оптической зоне дифракционную и рефракционную части.

Диаметр оптической части линз 6,0 мм, общий диаметр линз от 12,0 до 13,00 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5 для моделей RESOFT-S, RESOFT-Aspheric, RESOFT-4; от +1 до +23 Д (сферическая часть) и от + 0,5 до + 5,5 Д (цилиндрическая часть) для модели RESOFT-Toric; от +1 до +23 Д (в первом фокусе) и от + 5 до + 32 Д (во втором фокусе) для модели RESOFT-MF. Линзы RESOFT предназначены для имплантации через малый разрез.

3.2 Варианты исполнения

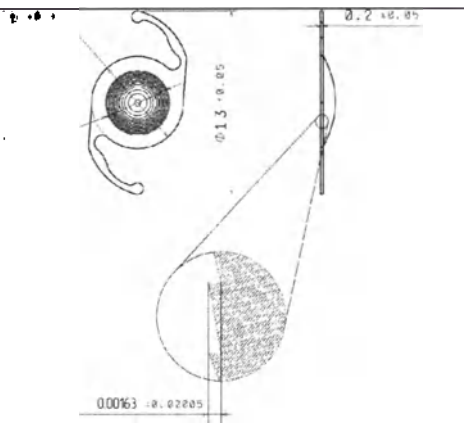
Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик, выпускаются в следующих вариантах исполнения:

RESOFT-S монолитные, прозрачные бесцветные или желтого цвета линзы, имеющие двояковыпуклую сферическую форму. Диаметр оптической части линз 6,0 мм, общий диаметр линз 13,00 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5	
RESOFT-Aspheric монолитные, прозрачные бесцветные или желтого цвета линзы, имеющие двояковыпуклую несимметричную асферическую форму. Диаметр оптической части линз 6,0 мм, общий диаметр линз 13,00 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5.	
RESOFT-4 монолитные, прозрачные бесцветные или желтого цвета линзы, имеющие двояковыпуклую сферическую и/или несимметричную асферическую форму. Диаметр оптической части линз 6,0 мм, общий диаметр линз 12,00 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5.	
RESOFT-Toric монолитные, прозрачные бесцветные или желтого цвета линзы, имеющие двояковыпуклую сфероцилиндрическую форму. Диаметр оптической части линз 6,0 мм, общий диаметр линз 13,00 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +23 Д (сферическая часть) и от + 0,5 до + 5,5 Д (цилиндрическая часть).	

RESOFT-MF

монолитные, прозрачные бесцветные или желтого цвета линзы, имеющие плосковыпуклую сферическую и/или асферическую форму и име.обт в оптической зоне дифракционную и рефракционную части.

Диаметр оптической части линз 6,0 мм, общий диаметр линз 13,00 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +23 Д (в первом фокусе) и от + 5 до + 32 Д (во втором фокусе).



3.3 Назначение Изделий, установленное производителем

Изделия предназначены для реконструктивно-восстановительной микрохирургии глаза. Имплантация линз RESOFT показана в случаях оперативного лечения катаракты, а также при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии, посредством применения инжектора, через разрез 1,8-3,0 мм.

3.4 Область применения Изделий

Изделия предназначены для одноразового применения в медицинской практике в области микрохирургии глаза.

3.5 Показания к применению Изделий

Изделия применяются в случаях замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека в ходе экстракции катаракты методами факоэмульсификации или лазерной экстракции катаракты; в случаях неосложненной катаракты, особенно односторонней, а также при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии. Имплантация интраокулярных линз RESOFT, осуществляется в ходе хирургического удаления катаракты и при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии.

3.6 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями к экстракции катаракты являются: онкологические заболевания в области глаза; воспалительные процессы в области глаза; обострение хронических заболеваний; инфекционные заболевания; декомпенсация сахарного диабета; некорригированная артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия.

3.7 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска. После имплантации линзы могут наблюдаться: дислокация линзы, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения

заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек. Также могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением линзы в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмит, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы. Риск появления подобных осложнений значительно возрастает при наличии осложнений в ходе операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительного нерва (например, при сахарном диабете, тяжелом течении гипертонической болезни или заболеваниях почек). Подобные пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

3.8 Основные технические характеристики Изделий

3.8.1 Основные размеры линз указаны в таблице 1

Т а б л и ц а 1 - Основные размеры линз

№	Наименование модели линзы	общий диаметр, мм	толщина гаптики, мм ±0,05	тип	размер оптической зоны / тело ИОЛ, мм
1.	RESOFT-S	± 13,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с открытыми петлями	± 6,0
2.	RESOFT-Aspheric	± 13,0	0,2	Заднекамерная монофокальная безабберационная с открытыми петлями	± 6,0
3.	RESOFT-4	± 12,0	0,2	Заднекамерная Монофокальная с закрытыми петлями	± 6,0
4.	RESOFT-Toric	± 13,0	0,2	Заднекамерная Сфероцилиндрическая с открытыми петлями	± 6,0
5.	RESOFT-MF	± 13,0	0,2	Заднекамерная Бифокальная с открытыми петлями	± 6,0

Допускаемые отклонения общего диаметра ИОЛ - ±0,20 мм; допускаемые отклонения диаметра оптической зоны и размера тела ИОЛ - ±0,10 мм (для всех моделей линз диаметр оптической зоны равен размеру тела ИОЛ)

Т а б л и ц а 1 - Основные размеры линз (продолжение)

Наименование модели линзы	Номинальное значение задней вершинной рефракции (D), Дптр	Высота свода, мм	Сагитталь, мм
RESOFT-S	от + 1 до +40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
RESOFT-Aspheric			
RESOFT-4			
RESOFT-Toric	Сферическая часть от + 1 до + 23 Цилиндрическая часть от + 0,5 до + 5,5	от 0,013 до 0,652	от 0,226 до 0,985
RESOFT-MF	в первом фокусе: от + 1 до + 23 во втором фокусе: от + 5 до + 32	от 0,013 до 0,380	от 0,213 до 0,580

Шаг величины рефракции линз – 0,5 Дптр. Допускаемые отклонения задней вершинной рефракции: ±0,3 (при 0<D≤15); ±0,4 (при 15<D<25); ±0,5 (при 25<D<30); ±1,0 (при 30<D), как для положительной, так и для отрицательной рефракции. Допускаемые отклонения высоты свода ИОЛ - ±0,25 мм; допускаемые отклонения сагиттали - ±0,35 мм. Значения величин высоты свода и сагиттали для всех линз указаны в таблице в виде диапазона, поскольку они являются функцией величины задней вершинной рефракции.

Основные оптические и механические характеристики линз RESOFT

— Разрешающая способность линз (R_E) не менее 60% дифракционно-ограниченной пространственной частоты (ω). Допускается наличие в изображении простой сферической аберрации. Функция передачи модуляции (ФПМ) при пространственной частоте, равной 100 мм^{-1} , больше или равна 0,43;

— Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм для ИОЛ со значением задней вершинной рефракции +20 дптр находится в пределах $\pm 2\%$ номинального значения (в диапазоне длин волн до 300 нм спектральный коэффициент пропускания не более 2%, в диапазоне длин волн более 546 нм не менее 70%);

— Величина силы сжатия линз не менее 0,5 мН ($F \geq 0,5 \text{ мН}$);

— Величина смещения оси линзы в сжатом состоянии составляет не более 0,2 мм;

— Величина оптической децентрации линз составляет не более 0,2 мм;

— Величина оптического наклона линз составляет не более 2° ;

— Значение угла контакта находится в диапазоне от 20° до 40° ;

— Величина уменьшения силы сжатия линз составляет не более 0,2 мН ($\Delta F \leq 0,2 \text{ мН}$).

Конструкция петель ИОЛ обеспечивает функцию создания определенного давления на ткани глаза в целях фиксации ИОЛ на месте после имплантации и сохраняет ее в течение срока эксплуатации ИОЛ;

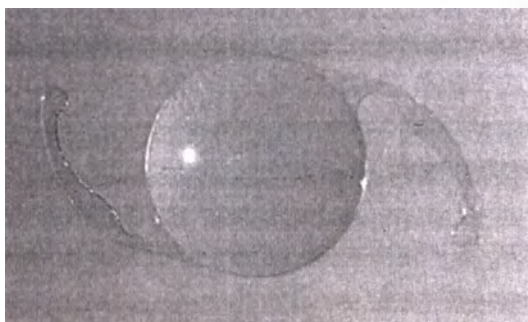
— Все петли линз выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25 \text{ мм}$ от сжатого состояния (продолжительность динамической нагрузки);

— Прочность гаптических элементов линз: петли выдерживают хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций. Линзы целостные после прохождения через инжектор Р;

— Однородность поверхности и материала: компоненты ИОЛ не имеют вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее $10\times$. Края ИОЛ без выпуклостей и впадин, закругленные и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее $20\times$. Все части ИОЛ инертны и сохраняют свои функциональные свойства при погружении ИОЛ в дистиллированную воду на 14 дней при температуре $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$.

3.8.3 Материалы Изделий

Линзы RESOFT изготовлены методом фотополимеризации из биосовместимого пространственно-сшитого гидрофобного акрилового полимера на основе олигомеров и мономеров метакрилового ряда (лапрола, олигоуретанметакрилата, монометакрилового эфира этиленгликоля) с фильтрами ультрафиолетовой и синей областей спектра, обладающими высокими биостабильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека.



Контейнеры для линз изготовлены из полимера БАЛЕН (полипропилен и сополимеры пропилена). Внешний диаметр контейнера равен 40 мм. Диаметры внутренних частей контейнера с ложементами составляют 17 мм и 13 мм соответственно.



3.8.4 Комплектность поставки Изделий в одной стерильной упаковке

- Линза интраокулярная RESOFT в контейнере К-003 (1 шт. в 1 стерильном пакете);
- Этикетка (1 шт.), на которой указано: наименование линзы; значения параметров линзы; обозначение технических условий ТУ 9398-001-55077774-2015; знак соответствия по ГОСТ Р 50460; дата изготовления; срок годности; температурный диапазон хранения; адрес предприятия-изготовителя; наименование предприятия-изготовителя; надпись «стерильно»; способ стерилизации – газовая (оксид этилена), номер партии (серии); указание о недопустимости повторного использования; указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки; указание о недопустимости повторной стерилизации; сведения о приемке ОТК);
- Инструкция по применению (1 шт.);
- Личная карточка больного (1 шт.);
- Коробка (1 шт.).

4. Классификация медицинских Изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинские изделия: Линзы интраокулярные RESOFT по ТУ 9398-001-55077774-2015, варианты исполнения: RESOFT-S, RESOFT-Aspheric, RESOFT-4, RESOFT-Toric, RESOFT-MF, относятся к классу 2б, в соответствии с п. 4.8 Приложения 2 Приказа Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

5 Способ (механизм) применения Изделий

5.1 Для имплантации необходима высокая квалификация хирурга.

5.2 Перед вскрытием стерильной упаковки изделий, необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений, а также проверить срок годности.

5.3 Извлеките изделия из упаковки, предварительно вскрыв упаковку при помощи ножниц. Вскрыть упаковку изделий можно только в асептических условиях.

5.4 Удерживая рукой нижнюю часть контейнера, отделите крышку. В нижнюю часть контейнера налейте физиологический раствор так, чтобы он покрыл линзу.

5.5 С помощью специальных пинцетов достаньте линзу из нижней части контейнера и сложите её вдвое вдоль продольной оси.

Далее действовать в соответствии с методикой операции.

5.6 Методика имплантации

Для имплантации интраокулярных линз возможно использование любых инъекционных систем ведущих мировых производителей, например, Mediceal Viscojet или Comport Trimo.

— Заполните носик картриджа и камеру картриджа достаточным количеством вискоэластика. Дополнительно нанесите каплю вискоэластика непосредственно на силиконовый наконечник поршня инжектора.

— Избегайте длительного (более 3 мин) контакта вискоэластика с воздухом, чтобы он не утратил смазывающие свойства.

— Расположите линзу RESOFT симметрично на центральной складной оси открытого картриджа. Выверните линзу в продольном направлении картриджа. Ассиметричное введение линзы может привести к ее защемлению или повороту в инжекторе.

— Вдавите линзу в направляющие пазы закругленным стерильным пинцетом и аккуратно переместите вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается.

— Вдавите линзу в направляющие пазы закругленным стерильным пинцетом.

— Закройте створки картриджа до щелчка.

— Вставьте картридж в конец инжектора и протолкните его в самое крайнее положение.

— Аккуратно надавите на поршень и убедитесь, что силиконовый наконечник правильно входит в камеру картриджа. Если не удастся ввести силиконовый наконечник в камеру, оттяните поршень назад в исходное положение и поправьте силиконовый наконечник стерильным пинцетом. Продолжайте надавливать на поршень, пока внутренняя пружина не начнет сжиматься. Оттяните поршень на 1-2 миллиметра назад, а затем снова продвиньте вперед. Это действие обеспечивает правильный захват линзы и минимизирует риск ее застревания.

— Продвиньте линзу в переднюю часть наконечника картриджа, не вводя в глаз. Это предотвращает воздействие на глаз давления, создаваемого инжектором, а также перенос избытка вискоэластика в глаз.

— Вставьте наконечник картриджа в разрез и проведите его над радужной оболочкой до ближайшего края зрачка.

— Медленно продвигайте поршень вперед (линза продвигается вперед почти без контакта в результате давления, создаваемого движением поршня). В зависимости от модели линзы RESOFT поддерживайте правильное высвобождение линзы, слегка поворачивая инжектор. Медленно вводите линзу в глаз и одновременно извлекайте инструмент из глаза. Чтобы не допустить разбухания силиконового наконечника при высвобождении из картриджа, надавливайте на поршень только до тех пор, пока линза полностью не появится, даже если поршень еще не достиг ограничителя. За счет памяти формы и гидравлического давления ИОЛ выйдет из носика и расправится сама.

— Установите линзу в нужную позицию специальными атравматическими крючками-репозиторами.

— Удалите вискоэластик из глаза и с линзы с помощью стандартной техники промывания и аспирации.

5.7 Особые указания по имплантации интраокулярных линз RESOFT:

Гидрофобный материал известен высокой степенью биосовместимости и биостабильностью, однако, при имплантации таких линз, есть ряд особенностей. Поскольку линзы RESOFT являются высоко гидрофобными (с содержанием воды менее 0,1%), рекомендуется обратить внимание на следующие моменты:

1) Используйте во время операции вискоэластик на основе метилцеллюлозы любого производителя, в качестве которого Вы не сомневаетесь. Помните, что чем больше вязкость ГПМЦ, тем легче и мягче будет инжесктироваться линза. Максимально комфортно ИОЛ себя ведет с гиалуронатом натрия 1,0% со средней молекулярной массой 2 500 000 дальтон, коэффициент вязкости не менее 25 000 мПа*с и ГПМЦ 2,0% со средней молекулярной массой 300 000 дальтон, коэффициент вязкости 30 000 +/- 10000 мПа*с.;

2) Аккуратно выньте линзу из контейнера, используя пинцет с параллельными кончиками без зазубрин, например, Келман-Макферсон (Kelman-McPherson) и поместите ее в картридж;

3) Гаптические элементы **не заводите** на оптическую часть ИОЛ, чтобы избежать проблем прохождения линзы через наиболее узкие части инъекционной системы. Дистальную (заднюю) ножку допускается немного подогнуть к оптической части, чтобы избежать ее «закусывания» плунжером, а проксимальную (переднюю) ножку нужно направить в сторону носика картриджа (лучше завести в носик), не изменяя ее положения относительно оси линзы;

4) Закройте (если он имеет такую конструкцию) картридж до щелчка. Отсутствие щелчка скажет вам о неправильном расположении ИОЛ в картридже и ущемлении ее оптической части или гаптических элементов;

5) Начало инжесктирования лучше проводить плавно (не рывком). Ожидайте начальное легкое сопротивление.

Заднекамерная линза модели RESOFT-Toric предназначена для замены помутневшего естественного хрусталика человека при наличии роговичного астигматизма. Линза имеет сфероцилиндрическую форму оптической части. Ось цилиндра перпендикулярна оси гаптики. Имплантация RESOFT-Toric показана в случаях неосложненной катаракты при наличии роговичного астигматизма.

С целью получения наиболее точного оптического результата операцию удаления катаракты целесообразно производить через астигматически нейтральный хирургический доступ. Гаптическая часть позиционируется параллельно слабой оси астигматизма.

С целью получения небольшого прямого астигматизма после операции рекомендуется производить расчет оптической силы цилиндрического компонента линзы, учитывая следующую информацию: в случае с прямым астигматизмом целесообразно производить недокоррекцию астигматизма на 0,75 Д, в случае с обратным астигматизмом – гиперкоррекцию не менее чем на 0,5 Д.

Линза модели RESOFT-4 может быть применена в ходе экстракции катаракты различными методами, при замене ранее имплантированной ИОЛ, а также в случаях полной или частичной

дислокации нативного или искусственного хрусталика. Гаптика линзы выполнена из 4 симметрично расположенных замкнутых петель. Специфическим показанием для данных линз служат любые клинические ситуации, делающие невозможным стандартную интракапсулярную фиксацию ИОЛ. Неполный перечень показаний включает в себя экстракцию травматической катаракты, экстракцию катаракты при подвывихе или полном вывихе хрусталика, экстракцию катаракты при псевдоэкзофолиативном синдроме, хирургическое лечение врожденной эктопии хрусталика, вторичную имплантацию ИОЛ при отсутствующей или недостаточной капсульной поддержке, замену ИОЛ в связи с дислокацией, либо по любой другой причине, когда интракапсулярная фиксация замещающей ИОЛ технически невозможна. RESOFT-4 рекомендуется для использования в случаях стандартной имплантации в капсульную сумку, а также для смешанной или шовной фиксации в области цилиарной борозды у детей и на глазах с короткой передне-задней осью ($< 22,0$ мм) у взрослых пациентов. Линза предназначена только для имплантации в заднюю камеру глаза, где она фиксируется в капсульном мешке или в области цилиарной борозды. При отсутствии достаточной капсульной поддержки в последнем случае производится шовная фиксация линзы различными способами (по предпочтению хирурга) к радужной или фиброзной оболочке глазного яблока (к склере). Как правило, для шовной фиксации используются полипропиленовые нити на длинных иглах.

Линза модели RESOFT-MF предназначена для замены естественного хрусталика глаза человека в ходе экстракции катаракты методами факоэмульсификации или лазерной экстракции катаракты. Линза RESOFT-MF относится к псевдоаккомодирующим ИОЛ. Бифокальность линзы обеспечивается наличием на задней плоской поверхности линзы дифракционной структуры. Пилообразный профиль дифракционной структуры линзы RESOFT-MF рассчитан таким образом, что свет, прошедший через ИОЛ, распространяется в двух направлениях (0-й и 1-й порядки дифракции). Вследствие этого, при взгляде, как на удаленные, так и на близко расположенные предметы, на сетчатке глаза формируется сфокусированное изображение предмета и расфокусированное в виде слабого фона, который исключается при анализе зрительной информации. Дифракционная структура нанесена на поверхности диаметром 5,0 мм, такой диаметр дифракционной поверхности обеспечивает зрачковую независимость бифокального функционирования линзы и меньшую чувствительность к децентрации. Дифракционная структура линзы обеспечивает компенсацию сферической аберрации роговицы глаза, рефракционного компонента ИОЛ, внутриглазной жидкости и стекловидного тела для ближнего зрения. Расчет линзы осуществляется по традиционным формулам. Допустимая послеоперационная рефракция $\pm 0,5$ Дптр. Желательная послеоперационная рефракция – эметропия или слабая, до 0,25-0,5 Дптр, миопия. Псевдоэкзофолиативный синдром не является противопоказанием к имплантации линзы. Слабость цинновых связок и связанный с этим факодонез могут быть компенсированы имплантацией капсулярного кольца соответствующего диаметра. Индуцированный послеоперационный роговичный астигматизм может потребовать дополнительной коррекции. В целях профилактики индуцированного астигматизма рекомендуется выполнять тоннельный разрез в проекции сильного меридиана. Имплантация линзы RESOFT-MF осуществляется в капсулярный мешок инжекторным способом через разрез 2,0-2,5 мм. Центрация линзы осуществляется вращением линзы в капсулярном мешке на угол 90-180 градусов, такое вращение способствует правильному расположению гаптических элементов в точках соприкосновения с капсулярным мешком и его расправлению на всем протяжении. Не требуется производить медикаментозное сужение зрачка и центрировать линзу относительно края зрачка. Форма

гаптических элементов способствует самоцентрации линзы в капсулярном мешке по оптической оси глаза.

5.8 Методика реимплантации

После стандартной обработки операционного поля и анестезии, конъюнктива вскрывается в верхнем височном отделе глазного яблока, отсепаровывается от склеры до лимба. Формируется лимбальный тоннельный разрез калибра, например, 3,2 мм. Через парацентез в переднюю камеру вводится вискоэластик на основе гиалуроната натрия. На фоне медикаментозного мидриаза подлежащая реимплантации ИОЛ вывихивается в переднюю камеру. Через тоннель ножницами Vannas отсекаются гаптические элементы, ИОЛ рассекается на 3 фрагмента, и все эти части удаляются пинцетом. Если интраоперационно обнаруживается фиброзное изменение задней капсулы, то выполняется задний капсулорексис. На тоннель накладывается один узловый шов 10/0. Вискоэластик аспирируется. Операция завершается субконъюнктивальным введением антибиотика с кортикостероидом.

В случае возникновения необходимости, существует возможность замены интраокулярной линзы RESOFT на новую.

6. Условия применения Изделий

Линзы должны использоваться только в лечебных учреждениях, в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Пожалуйста, прочтите инструкцию до использования изделия;
- Предназначено только для одноразового использования;
- Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не использовать, если изделие или его части повреждены;
- Не подлежит повторной стерилизации. Любой способ повторной стерилизации категорически запрещается;
- Изделие стерильно. Вскрывать стерильную упаковку только в асептических условиях;
- Не вырезать или изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

7. Требования безопасности

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделиях, противопоказаниях к их применению и возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки изделий, а также проверить срок годности. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

8. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Данные медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Линзы не взрывоопасны, не способны

самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с линзами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

9. Маркировка Изделий

9.1 На контейнер с линзой наклеена этикетка, содержащая следующие данные:

- наименование линзы;
- значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптики, общий диаметр);
- номер партии;
- код партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- надпись “стерильно”;
- наименование фильтра (фильтр УФ-области спектра или фильтр синей области спектра).

9.2 На коробку с линзой наклеена этикетка, содержащая данные и манипуляционные знаки по соответствующим значениям:

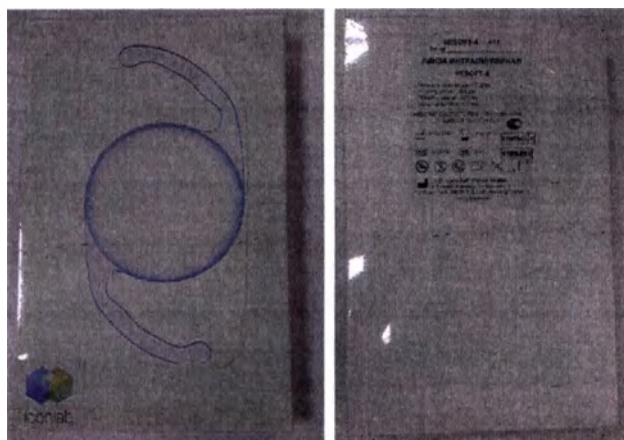
- наименование линзы;
- значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптической части, общий диаметр);
- положительный контроль;
- обозначение технических условий;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (использовать до - месяц, год);
- температурный диапазон хранения;
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- вид стерилизации – газовая (оксид этилена);
- не использовать повторно;
- не стерилизовать повторно;
- осторожно, обратитесь к документации;
- не использовать при поврежденной упаковке.

9.3 На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от излучения», «Хрупкое».

10. Упаковка Изделий

Линза упакована в индивидуальный контейнер К-003. Индивидуальный контейнер с линзой помещен в отдельный индивидуальный пакет для газовой стерилизации «SteriCLIN», производства «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH», Германия.

Пакеты герметично заварены.



Упаковка для финишной стерилизации соответствует ГОСТ ISO 11607. Индивидуальный пакет для газовой стерилизации «SteriCLIN» (производства «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH», Германия) стерилизуется в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Процесс газовой стерилизации валидирован.

Стерилизованные пакеты уложены в коробку из картона марок М или А, в которую вкладываются инструкция и карточка пациента.

11. Стерилизация Изделий

Изделия по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

ВНИМАНИЕ! Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

Изделие стерилизуется газовым методом (окисью этилена) в пакете для газовой стерилизации из упаковочного материала «СТЕРИКЛИН» (SteriCLIN), производства «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH», (Германия), состоящим из прозрачной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Минимальный размер стороны пакета для газовой стерилизации 100 мм, максимальный размер стороны 500 мм. Пакет герметично заварен. Пакет стерилизуется в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Валидация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и аттестации эксплуатируемого оборудования по физическим и микробиологическим характеристикам. Подлежащие стерилизации медицинские изделия изготовлены в условиях, гарантирующих, что их бионагрузка будет всегда низкой, все процедуры и инструкции документированы, квалифицированный персонал назначен ответственным за обслуживание оборудования, проведение валидации, текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена и выпуск продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

12. Перечень нормативных документов, которым соответствует Изделие

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия (с Изменением N 1).
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических условий. Категории, условия эксплуатации,

	хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры.
ГОСТ 25250-88	Пленка ПВХ для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия.
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51892-2002	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения.
ГОСТ 31580.2-2012 (ИСО 11979-2:1999)	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012 (ИСО 11979-3:1999)	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний.
ГОСТ 31580.5-2012 (ИСО 11979-5:2006)	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость.
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО 139-2007	Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ ISO 10993-3-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ГОСТ ISO 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное количество окиси этилена после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
ГОСТ Р ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТУ 2226-411-05761784-95	Лапрол 2102. Технические условия
ТУ 6-03-22-60-78	Олигоуретанметакрилат ОУА-2000Т. Технические условия
ТУ 6-01-1240-90	Монометакриловый эфир этиленгликоля. Технические условия
№ 964/410 от 17.09.79	Методические указания "О порядке проведения контроля стерильности стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности".

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

13.1 Транспортирование и хранение Изделий по ГОСТ Р 50444. Линзы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

13.2 Условия транспортирования линз в части воздействия климатических факторов - по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69 от -50°C до +50°C при среднегодовом значении относительной влажности 80% (при 15°C).

13.3 Условия хранения линзы в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 от +5°C до +40°C при среднегодовом значении относительной влажности 60% (при 20°C).

13.4 Условия эксплуатации: линзы эксплуатируются внутри организма при номинальных значениях температуры от +32°C до +42°C и относятся к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92.

14. Утилизация изделий

Линзы, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Материалы изделий и упаковки в случае пожара можно тушить всеми доступными средствами.

15. Гарантийные обязательства

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества линз требованиям технических условий 9398-001-55077774-2015 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности линз в упаковке предприятия изготовителя – 3 года со дня проведения стерилизации. Срок службы изделия с момента имплантации не ограничен.

15.2 Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ООО «Айкон Лаб».

15.3 Техническая рекомендация ООО «Айкон Лаб», как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов ООО «Айкон Лаб».

15.4 Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию ООО «Айкон Лаб» и не освобождает врача от проверки продуктов ООО «Айкон Лаб», с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании ООО «Айкон Лаб».

15.5 В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании ООО «Айкон Лаб» ограничивается, по усмотрению компании ООО «Айкон Лаб», заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию ООО «Айкон Лаб».

15.6 Компания ООО «Айкон Лаб» ни при каких-либо обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания ООО «Айкон Лаб» не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей

16. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

Россия, 603003 г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1.
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород, а/я 110.
Тел./факс: +7 (831) 229-68-01, +7 (831) 229-65-18;
e-mail: reperen@iconlab.ru.; веб-сайт: www.iconlab.ru

Принято, проинспектировано
и выдано печатью
16 (шестнадцать) марта
Директор А.В. Смирнов

