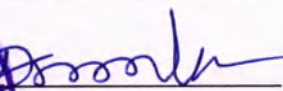


«УТВЕРЖДАЮ»

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



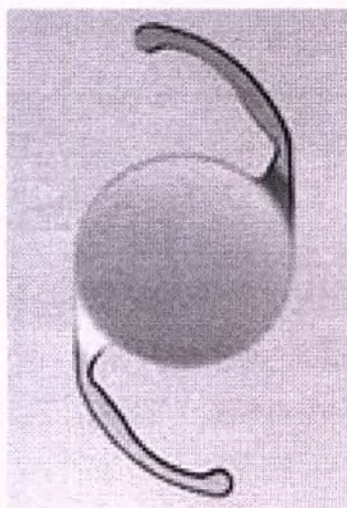
 R.N. KASHTURI.

«15» сентября 2015г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Линза гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная
Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором производства
APPASAMY OCULAR DEVICES (P) LTD., ИНДИЯ.**



Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1	Внесение уточнений по результатам запроса №01-27201/15

Линза гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором, производства «Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.», Индия.

Варианты исполнения: SPNT-200, SPNT-200Y, SPNT-200MF, SP TORIC-T3, SP TORIC-T4, SP TORIC-T5, SP TORIC-T6, SP TORIC-T7, SP TORIC-T8.

Назначение:

Медицинское изделие: Линза гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором (ИОЛ), варианты исполнения SPNT-200, SPNT-200Y, SPNT-200MF, SP TORIC-T3, SP TORIC-T4, SP TORIC-T5, SP TORIC-T6, SP TORIC-T7, SP TORIC-T8, применяется в офтальмологической практике для замены хрусталика глаза человека с целью коррекции зрения при афакии после удаления катаракты. Это одноразовое стерильное изделие с УФ поглощающей оптикой. 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 гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором поставляется стерильной в двойной герметичной упаковке с указанием срока годности.

Линза гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором является одноразовым медицинским изделием.

Линза гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором изготовлена из акрила. Способ стерилизации – газовый (окисью этилена).

Одноразовый инжектор – из поликарбоната, одноразовый картридж – из полипропилена. Способ стерилизации – газовый, окисью этилена.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ:



внешний вид ИОЛ

Все исполнения линз имеют «желтый фильтр» от УФ излучения

Таблица характеристик для разных исполнений ИОЛ

	Тип камеры	Диаметр оптической части	Общая длина	Оптический дизайн *	A-константа	Гаптическое искривление	Толщина гаптики, мм	Оптическая сила	Мультифокал ность	Система доставки
SPNT 200	Задняя	6,00	13,0	Э-Б	118,0	0°	0,29± 0,07	От 7 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SPNT 200Y	Задняя	6,00	13,0	Э-Б	118,0	0°	0,29± 0,07	От 7 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SPNT 200- MF	Задняя	6,00	13,0	Э-Б	118,0	0°	0,29± 0,07	От 7 до +30 диоптрий с шагом 0,5	+	Предуст ановлен ная
SP TORIC- T3	Задняя	6,00	13,0	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 10 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SP TORIC- T4	Задняя	6,00	13,0	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 10 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SP TORIC- T5	Задняя	6,00	13,0	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 10 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SP TORIC- T6	Задняя	6,00	13,0	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 10 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SP TORIC- T7	Задняя	6,00	13,0	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 10 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная
SP TORIC- T8	Задняя	6,00	13,0	БАТ	118,0	0°	0,29± 0,07	От 10 до +30 диоптрий с шагом 0,5	-	Предуст ановлен ная

* - Э-Б = Экви-биооконвекс

- БАТ = Биконвекс Асферическая Торическая

Дополнительная таблица для торических линз

	Диоптрийная сила цилиндра, дптр.	Положение ИОЛ относительно плоскости роговицы, мм
SP TORIC T3	1.50	1.03
SP TORIC T4	2.25	1.55
SP TORIC T5	3.00	2.06
SP TORIC T6	3.75	2.57
SP TORIC T7	4.50	3.08
SP TORIC T8	5.25	3.60

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. Хориоидальное 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 при применении интраокулярных линз обычно схожи (но не ограничиваются ими) с теми, что встречаются при обычных удалениях катаракт. В их числе:

- 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.

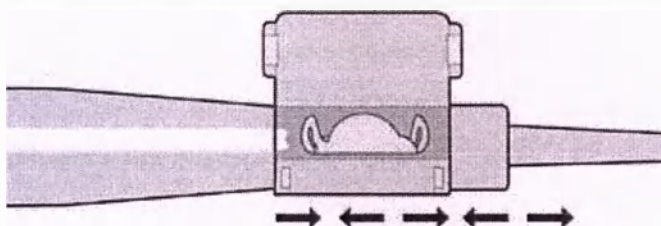
Константа «А»

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

Варианты исполнения SPNT 200, SPNT-200Y, SPNT-200MF, SP TORIC-T3, SP TORIC-T4, SP TORIC-T5, SP TORIC-T6, SP TORIC-T7, SP TORIC-T8, после вскрытия индивидуальной упаковки, готовы к использованию, т.к. поставляются в собранном виде.

Замечания:

1. Линзу следует вставить в течение одной или двух минут после вскрытия упаковки, так как линза высыхает, когда подвергается воздействию воздуха в течение продолжительного периода времени.
2. Когда производится вставка линзы в разрез, сначала следует ввести направляющие гаптики линзы, а затем вставить линзу.



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 после имплантации «Идентификационную карту пациента» 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

APPASAMY OCULAR DEVICES (P) LTD.

	Запрет на повторную стерилизацию
	Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом
	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 гидрофобная асферическая складная монолитная интраокулярная Supra Phob, заправленная в картридже вместе с инжектором» должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях при температуре $+4^{\circ}\text{C} \dots +40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 60%.

Утилизация или уничтожение.

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

После установки ИОЛ, остается инжектор, которые подлежат утилизации как потенциально опасное изделие 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 изделия следует использовать в соответствии с руководством по использованию 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:

ЗАО «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



Перевод печатей с английского языка на русский язык

На лицевой стороне документа:

<Печать>: ЧЕННАИ 600 106., АППАСАМИ ОКУЛЯР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.

/Подпись/

На обороте последней страницы:

<Печать>: ЧЕННАИ 600 106., АППАСАМИ ОКУЛЯР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.

/Подпись/

Перевод выполнила переводчик:

Соловьева Александра Витальевна

Город Москва.

Двадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-4483.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического

характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

600 руб. 00 коп.



К.А. Луговский

ЛИСТОВ.

Нотариус

