

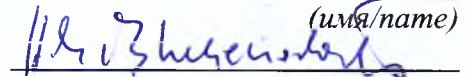
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

STAAR Surgical AG., Швейцария
(СТААР Сүрджикал АГ., Швейцария)
Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Switzerland
President International Commercial Operations

(должность/position)

Hans Blickensdoerfer

(имя/name)



(подпись/signature)

«16» September 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

STAAR SURGICAL AG
Hauptstrasse 104
2560 Nidau
SWITZERLAND

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL)
во флаконе с физиологическим раствором с принадлежностями»**



Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором должна использоваться строго по назначению. Перед применением необходимо прочесть и понять все рекомендации и требования, изложенные в настоящей инструкции и в эксплуатационной документации на другие изделия, используемые совместно с линзой Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL).

Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование	3
1.2 Изготовитель	3
1.3 Область применения.....	3
1.3.1 Назначение.....	3
1.3.2 Показания к применению.....	3
1.3.3 Противопоказания к применению	3
1.3.4 Условия применения.....	4
1.4 Описание	4
1.4.1 Разновидности.....	4
1.4.2 Система доставки Visian ICL	5
1.4.3 Принцип действия.....	5
1.4.4 Побочные действия	5
1.5 Классификация	5
2 Разработка и производство	6
2.1 Разработка и производство	6
2.1.1 Разработчики.....	6
2.1.2 Производители.....	6
2.1.3 Производственные площадки	6
2.2 Нормативные документы.....	6
3 Техническое описание.....	8
3.1 Спецификация сырья и материалов	10
3.2 Основные характеристики	11
3.3 Стерильность	13
4 Упаковка и маркировка.....	13
4.1 Упаковка.....	13
4.2 Комплект поставки	21
4.3 Маркировка	22
5 Эксплуатация	26
5.1 Предупреждения.....	26
5.2 Транспортирование и хранение.....	27
5.3 Применение.....	27
5.3.1 Расчёт силы и размера линзы.....	27
5.3.2 Приготовления линз.....	27
5.3.3 Руководство по применению.....	28
5.3.4 Использование линз Visian ICL с картриджем MicroSTAAR модели SFC-45.....	28
5.4 Утилизация и уничтожение	32
6 Гарантийные обязательства.....	32

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором с принадлежностями (далее – Visian ICL).

1.2 Изготовитель

Наименование: СТААР Сурджикал АГ., Швейцария
STAAR Surgical AG., Switzerland
Адрес: Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Switzerland
Телефон: +41-32-332-8888
Факс: +41-32-332-8899

1.3 Область применения

Медицинское изделие Visian ICL предназначено для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

1.3.1 Назначение

Медицинское изделие Visian ICL применяется в офтальмохирургии для имплантации в глаз с целью коррекции состояний амметропии

1.3.2 Показания к применению

Visian ICL показаны к применению для факичного лечения глаз у взрослых людей в возрасте от 21-45 лет.

Показания к применению линз Visian ICL:

- Исправления/уменьшения близорукости у взрослых, с близорукостью в пределах от -0.5D до -20.0D в плоскости очков.
- Исправления/уменьшения дальнозоркости у взрослых, с дальнозоркостью в пределах от +0.5D до +16.0D в плоскости очков.
- С глубиной передней камеры (ACD) равной или больше, чем 3,0 мм измеряемой от эндотелия роговицы до передней капсулы хрусталика.

Показания к применению торических линз Visian ICL:

- Исправления/уменьшения близорукости у взрослых, с близорукостью в пределах от -0.5D до -20.0D с астигматизмом меньшим или равным 6.0D в плоскости очков.
- Исправления/уменьшения дальнозоркости у взрослых, с дальнозоркостью в пределах от +0.5D до +16.0D с астигматизмом меньшим или равным 6.0D в плоскости очков.
- С глубиной передней камеры (ACD) равной или больше, чем 3,0 мм измеряемой от эндотелия роговицы до передней капсулы хрусталика.

1.3.3 Противопоказания к применению

Линзы Visian ICL противопоказаны при наличии одного или нескольких, описанных ниже обстоятельств и/или условий:

- Пациентам с низкой/ненормальной плотностью клеток эндотелиальной роговицы, дистрофия Фукса или другие патологии роговицы
- Окулярной гипертензии в любом из глаз
- Любой катаракты в оперируемом глазу или не травматической катаракты во втором глазу.
- Людям младше 21 года.
- Открытоугольная или закрытоугольная глаукома.
- Узких углах передней камеры (то есть менее чем класс III установленный во время гониоскопии).
- Беременность или кормление грудью.
- Предыдущее или существующие глазное заболевание, которое воспрепятствует послеоперационной остроте зрения 20/60 или выше.

- Пациентам страдающим амблиопией или слепотой на один глаз.
- Кератоконус
- Имплантация линз в глаз с глубиной передней камеры (ACD) меньшей чем 3,0 мм измеряемой от эндотелия роговицы до передней капсулы хрусталика.

1.3.4 Условия применения

Медицинское изделие Visian ICL предназначено для применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, подготовленных для проведения имплантации. Медицинское изделие Visian ICL должно использоваться только квалифицированным, обученным персоналом, имеющим успешный опыт применения подобных медицинских изделий, или под руководством врача, имеющего успешный опыт применения подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определён руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

Условия окружающей среды во время использования медицинского изделия Visian ICL (проведения имплантации) должны определяться руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

Рекомендуются следующие условия окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от +10 до +40 °C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

1.4 Описание

Медицинское изделие Visian ICL – это медицинское устройство, как это определено в директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию. Это устройство относится к медицинским устройствам класса III в соответствии с MDD, приложение IX, правила 8 и 17. STAAR Surgical AG является частью компании STAAR Surgical производящей медицинское изделие Visian ICL.

Медицинское изделие Visian ICL является внутриглазным имплантатом, произведённым из запатентованного гидроксипропилметакрилата (HEMA) и свиного коллагена, основанного на биосовместимых полимерных материалах. Линзы содержат УФ-поглотитель (UV-абсорбирующий мономер), изготовленный из материала поглощающего УФ. Линзы поставляются стерильными, увлажнёнными, хранящимися в физиологическом растворе - балансовый солевой раствор (BSS) 0.9%.

1.4.1 Разновидности

Медицинское изделие Visian ICL представлено в следующих вариантах исполнения:

- 1) Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором, модель VICH 11.6; VICH 12.1; VICH 12.6; VICH 13.2 для коррекции гиперметропии
- 2) Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором, модель VICMO 12.1; VICMO 12.6; VICMO 13.2; VICMO 13.7 для коррекции миопии
- 3) Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором, модель VICM 12.1; VICM 12.6; VICM 13.2; VICM 13.7 для коррекции миопии
- 4) Линза имплантируемая торическая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором, модель VTICH 11.6; VTICH 12.1; VTICH 12.6; VTICH 13.2 для коррекции гиперметропии с астигматизмом
- 5) Линза имплантируемая торическая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором, модель VTICMO 12.1; VTICMO 12.6; VTICMO 13.2; VTICMO 13.7 для коррекции миопии с астигматизмом
- 6) Линза имплантируемая торическая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором, модель VTICM 12.1; VTICM 12.6; VTICM 13.2; VTICM 13.7 для коррекции миопии с астигматизмом

1.4.2 Система доставки Visian ICL

Медицинское изделие Visian ICL разработано для совместного использования с системой доставки MICROSTAAR.

STAAR Surgical AG для имплантации медицинского изделия Visian ICL рекомендует использовать систему доставки MICROSTAAR, состоящую из трёх компонентов: инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF или модель MSI-TF, толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP, картридж MICROSTAAR модель SFC-45.

Каждый компонент системы доставки MICROSTAAR поставляется опционально. Инжекторы для введения MICROSTAAR модель MSI-PF и модель MSI-TF предназначены для многократного использования; толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP и картридж MICROSTAAR модель SFC-45 - только для одноразового использования.

Выбор модели инжектора для введения любого варианта исполнения линзы Visian ICL зависит от предпочтений хирурга.

Для медицинского изделия Visian ICL представлены следующие принадлежности:

- 1) Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF – 10 шт./ 1 уп. - не более 50 уп.
- 2) Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-TF – 10 шт./ 1 уп. - не более 50 уп.
- 3) Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP – не более 50 шт.
- 4) Картридж MICROSTAAR модель SFC-45 – не более 50 шт.

1.4.3 Принцип действия

Линзы Visian ICL предназначены для полного размещения в задней камере глаза, непосредственно за радужной оболочкой и перед капсулой человеческого хрусталика. При правильной установке линза работает в качестве элемента преломления, для оптического уменьшения средней или высокой дальнозоркости или близорукости. Торические линзы работают в качестве элемента преломления, для оптического уменьшения дальнозоркости и близорукости с астигматизмом.

Линза Visian ICL является внутриглазным имплантатом, произведённым из запатентованного гидроксиэтилметакрилата (HEMA) и свиного коллагена, основанного на биосовместимых полимерных материалах. Линза содержит УФ-поглотитель (UV-абсорбирующий мономер), изготовленный из материала поглощающего УФ. Линза поставляется стерильной, увлажнённой, хранящаяся в физиологическом растворе - балансовый солевой раствор (BSS) 0.9%.

1.4.4 Побочные действия

Побочные эффекты и осложнения из-за операции и имплантации любых линз Visian ICL или после неё могут включать, но не ограничены следующими состояниями: Гифема, не реагирующий зрачок, блок зрачка, дополнительная иридотомия YAG, вторичная глаукома, катаракта, внутриглазная инфекция, увеит/ирит, отслойка сетчатки, промежуточный увеит, отек роговицы, отек макулы, декомпенсация роговицы, слишком большая/слишком маленькая коррекция, значительный блики и/или гало (в условиях вождения в ночное время).

Нагноение, увеличение астигматизма, потеря BSCVA, вращение/децентрация/изменение положения, повышение ВГД от исходного уровня (потенциально связано с углом закрытия или закупоркой пигментом трабекулярной сети или закупоркой пигментом центрального отверстия), потеря эндотелиальных клеток роговицы, тяжёлые внутриглазные воспаления, вторичное хирургическое вмешательство, чтобы удалить/заменить линзу, синехии имплантата, конъюнктивит, деструкция стекловидного тела.

1.5 Классификация

Медицинское изделие Visian ICL классифицируется как:

- а) медицинское изделие имплантируемое;
- б) медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;
- в) медицинское изделие, контактирующее в основном с мягкими тканями и межтканевой жидкостью более 30 суток;
- г) медицинское изделие однократного применения;

- д) медицинское изделие стерильное;
- е) медицинское изделие, не предназначенное для повторной стерилизации;
- ж) медицинское изделие, не предназначенное для применения для жизненно важных органов;
- з) медицинское изделие неактивное;
- и) медицинское изделие, не имеющее в составе лекарственных средства;
- к) медицинское изделие, при изготовлении которого не использовались материалы животного и (или) микробного происхождения;
- л) медицинское изделие, не относящееся к средствам измерения.

2 Разработка и производство

2.1 Разработка и производство

2.1.1 Разработчики

Наименование: СТААР Сурджикал АГ., Швейцария
STAAR Surgical AG., Switzerland
Адрес: Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Switzerland
Телефон: +41-32-332-8888
Факс: +41-32-332-8899

2.1.2 Производители

Наименование: СТААР Сурджикал АГ., Швейцария
STAAR Surgical AG., Switzerland
Адрес: Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Switzerland
Телефон: +41-32-332-8888
Факс: +41-32-332-8899

2.1.3 Производственные площадки

Наименование: 1) СТААР Сурджикал АГ., Швейцария
STAAR Surgical AG., Switzerland
Адрес: Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Switzerland
Наименование: 2) СТААР Сурджикал Ко., США
STAAR Surgical Co., США
Адрес: 1911 Walker Avenue Monrovia, CA 91016, USA

2.2 Нормативные документы

Перечень нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие Visian ICL, представлен в таблице 1.

Таблица 1

№	Обозначение документа	Заглавие/Описание
1	21 CFR часть 820:2009	Управление системой качества
2	AAMI TIR14:2009	Руководство к ISO 11135-1:2007. Контактная стерилизация с использованием окиси этилена
3	AAMI/TIR22:2007/A1:2008	Руководство к ISO 11607:2006. Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1 и часть 2:2006
4	ANSI/ASQ Z1.4-2008	Процедуры отбора образцов и таблицы контроля по признакам качества
5	ANSI/ASQ Z1.9-2008	Процедуры отбора образцов и таблицы контроля по переменным для определения процента несоответствия
6	BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам обозначенным "Стерильно". Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам.
7	BS EN 980:2008	Символы используемые при маркировке медицинских устройств
8	BS EN 1041:2008	Информация предоставляемая производителем медицинских устройств
9	ISO 10993-1:2003	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 1: Оценка и тестирование
10	ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 2: Требования благосостояния животных

№	Обозначение документа	Заглавие/Описание
11	ISO 10993-3:2003	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
12	ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 5: Тесты в пробирке на цитотоксичность
13	ISO 10993-6:2007	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 6: Тесты на локальные эффекты после установки
14	ISO 10993-10:2002 Amd 1:2006	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 10: Тесты на раздражение и сверхчувствительность замедленного типа
15	ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 11: Тесты на системную токсичность
16	ISO 10993-12:2007	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 12: Подготовка образцов и эталонных материалов
17	ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий - Окись этилена - Часть 1: Требования к разработке, проверке и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских устройств
18	ISO 11138-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы - Часть 1: Основные требования
19	ISO 11138-3: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процесса стерилизации влажным жаром
20	ISO 11607-1:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки
21	ISO 11607-2: 2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 2: Требования к проверке формирования, герметизации и процесса сборки
22	ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продукте
23	ISO 11737-2: 1998	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2:
24	ISO 11979-1: 2006	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 1: Терминология
25	ISO 11979-2:1999 Cor 1:2003	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 2: Оптические свойства и методы тестирования
26	ISO 11979-3:2006	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 3: Механические свойства и методы тестирования
27	ISO 11979-4:2008	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 4: Маркировка и информация
28	ISO 11979-5:2006	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 5: Биологическая совместимость
29	ISO 11979-6:2007	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 6: Срок хранения и стабильность при транспортировке
30	ISO 11979-7:2006	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 7: Клинические испытания
31	ISO 11979-8:2006	Офтальмологические имплантаты - Внутриглазные линзы - Часть 8: Основополагающие требования
32	ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Система контроля качества - Требования для нормативов
33	ISO 14155-1:2003	Клинические изделия медицинских устройств для людей - Часть 1: Основные требования
34	ISO 14155-2:2003	Клинические изделия медицинских устройств для людей - Часть 2: План клинических исследований
35	ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
36	ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для постоянного подтверждения соответствия ISO 14644-1
37	ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 4: Дизайн, строительство и запуск
38	ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 5: Эксплуатация
39	ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Основные принципы и методы

№	Обозначение документа	Заглавие/Описание
40	ISO 14698-2:2003 Cor.1:2004	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Контроль биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении
41	ISO 14971:2007	Медицинские устройства - Применение контроля рисков связанных с медицинскими устройствами
42	ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских устройств
43	ISO/TS 17665-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Влажный жар - Часть 2: Руководство к применению ISO 17665-1
44	ISO 22442-1:2007	Медицинские устройства использующие ткани животных и их производные - Часть 1: Применение контроля риска
45	ISO 22442-2:2007	Медицинские устройства использующие ткани животных и их производные - Часть 2: Контроль источников, сбора и обработки
46	ISO 22442-3:2007	Медицинские устройства использующие ткани животных и их производные - Часть 3: Подтверждение уничтожения и/или деактивации вирусов и инфекционных агентов губчатой энцефалопатии (TSE)
47	ISO/TR 14969:2004	Системы качества - Медицинские устройства - Руководство по внедрению ISO 13485:2003
48	ISO/TR 16142:2006	Медицинские устройства - Руководство по выбору стандартов в поддержку признанных основных принципов безопасности и работоспособности медицинских изделий
49	ISO/TR 22979:2006	Офтальмологические импланты - Внутриглазные линзы - Руководство по оценке необходимости проведения клинических испытаний для изменения дизайна внутриглазных линз
50	ISTA Процедура 1A:2009	Упакованные продукты 150 lb (68 kg) или меньше
51	ISTA Процедура 2A:2009	Упакованные продукты 150 lb (68 kg) или меньше
52	MEDDEV 2.4/1 rev.8	Руководство по классификации медицинских устройств
53	MEDDEV 2.5/8 rev.2	Руководство по оценке медицинских устройств, содержащих материалы животного происхождения, в отношении вирусов и инфекционных агентов.
54	NB-MED 2.5.1 Rec. 5 rev.4	Техническая документация
55	MEDDEV 2.12/1 rev.7	Руководство в системе предостережений в медицинских устройствах
56	MDD 93/42 EEC	Директива совета 93/42/EEC от июня 1993 о медицинских устройствах

3 Техническое описание

Схематическое изображение линзы Visian ICL представлено на рисунке 1.

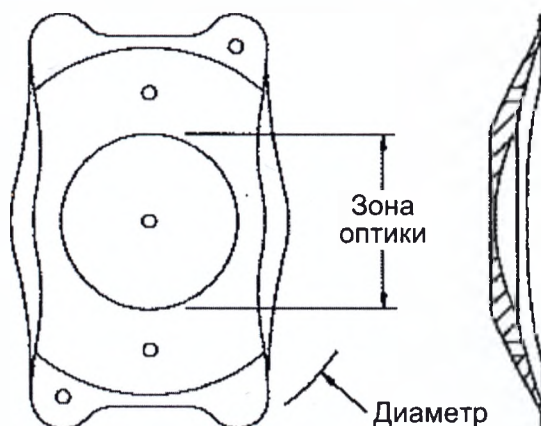


Рисунок 1. Линза Visian ICL

Фотографические изображения принадлежностей:



Рисунок 2. Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF

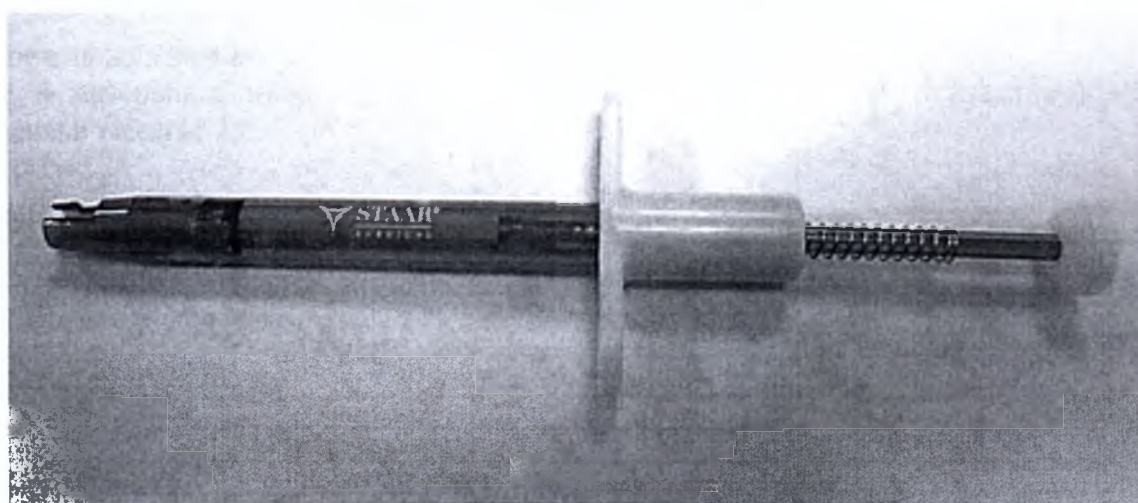


Рисунок 3. Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-TF

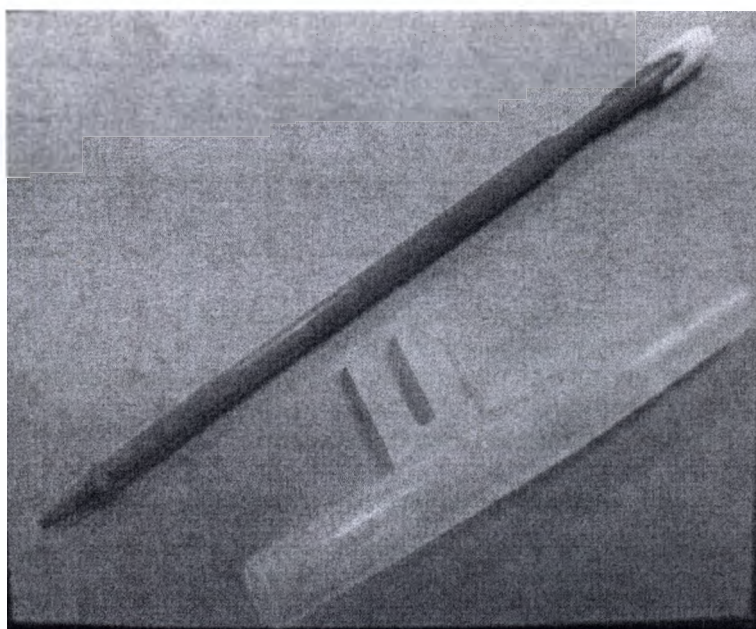


Рисунок 4. Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP

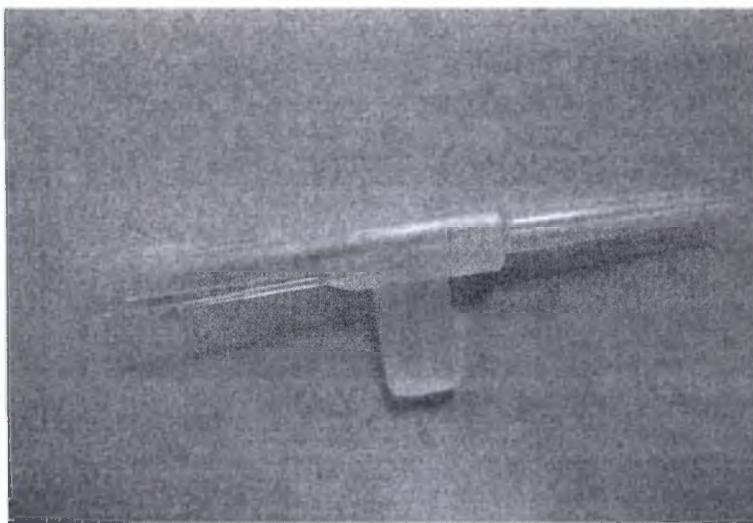


Рисунок 5. Картридж MICROSTAAR модель SFC-45

3.1 Спецификация сырья и материалов

Сырьё и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия Visian ICL, представлены в таблице 2.

Таблица 2

№	Часть	Материал		
1	Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL)	гидроксиэтилметакрилат (HEMA) – 63%, свиной коллаген – 0,2%, вода – 33%, 4-Метакрилокси-2-Гидроксibenзофенон – 3,4% (UV абсорбирующий мономер > 99% массовой доли чистоты), номер CAS: 2035-72-5		
2	Физиологический раствор - Балансовый солевой раствор (BSS) 0,9%	Компонент	Структура	массовая доля
		Натрия хлорид	NaCl	0.635
		Хлорид калия	KCl	0.074
		Хлористый кальций дегидрат	CaCl ₂ ·2H ₂ O	0.048
		Магния хлорид гексагидрат	MgCl ₂ ·6H ₂ O	0.300
		Натрия ацетата тригидрат	CH ₃ COONa·3H ₂ O	0.387
		Натрий цитрат трёхосновный дегидрат	HOOC COONa CH ₂ COONa·2H ₂ O	0.169
3	Флакон (на 2 мл)	Боросиликатное стекло USP <660> Type 1		
4	Пробка (13 мм) к флакону	пленка марки Teflon®, состав: этилен-пропиленовый каучук		
5	Крышка (13 мм)	Сплав алюминия производства Jiangsu, состав: Al: 98.6%; Cu: 0.1 %, Mg: 0,1 %; Fe: 0,5 %; Si: 0,5 %; Zn: 0.1%; Ti: 0.15 %		
6	Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF	Корпус: полисульфон 1700; краситель PMS 3025, Синий; наконечник: полиформальдегид Delrin 500; пружина (поршень): сталь марки 316, состав: Cr:15-17%, Ni: 14-16%; C до 0,03%; Mn до 0,8%; P до 0,02%; S: 0,015%; Mo: 2,5-3%; Si до 0,6%; Fe до 100%; эпоксидный клей (master bond EP42HT)		
7	Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-TF			
8	Картридж MICROSTAAR модель SFC-45	Полипропилен производства Huntsman; глицеролмоностеарат марки Novatec GMS		
9	Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP	Корпус: полипропилен производства Huntsman; краситель PEC 12983, Синий; PVA (цена) производства Ultracell		

3.2 Основные характеристики

Основные характеристики медицинского изделия Visian ICL представлены в таблицах 3, 4, 5, 6 и 7. Основные характеристики принадлежностей Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF, MSI-TF, Картридж MICROSTAAR модель SFC-45, Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP представлены в таблицах 8, 9, 10 и 11 соответственно.

Таблица 3 Линза Visian ICL

№	Характеристика	VICMO 12.1	VTICMO 12.1	VICH 11.6	VICM 12.1	VTICH 11.6	VTICM 12.1
		VICMO 12.6	VTICMO 12.6	VICH 12.1	VICM 12.6	VTICH 12.1	VTICM 12.6
		VICMO 13.2	VTICMO 13.2	VICH 12.6	VICM 13.2	VTICH 12.6	VTICM 13.2
		VICMO 13.7	VTICMO 13.7	VICH 13.2	VICM 13.7	VTICH 13.2	VTICM 13.7
1	Оптический диаметр, мм	4,9 - 5,8	4,7 - 5,8	4,9 - 5,8		4,7 - 5,8	4,9 - 5,8
2	Качество поверхности линзы	Гладкая поверхность без включений					
3	Среда хранения	Физиологический раствор – балансовый солевой раствор (BSS) 0,9%					
4	Форма корпуса (оптическая форма)	Центральная выпуклая/вогнутая оптическая зона					
5	Тактильная чувствительность	Плотная пластина 0,13 ± 0,02 мм для дальнозорких линз и 0,08 + 0,05/-0,01 для линз для миопии					
6	Индекс рефракции	1,440 (35 °C)					
7	Удельный вес	1,21					
8	Твёрдость по дюрометру	45 (твёрдость по шкале Шора А)					
9	Светопропускание	4-Метакрилокси-2-Гидроксibenзофенон (UV абсорбирующий мономер > 99% массовой доли чистоты), номер CAS: 2035-72-5 UV-абсорбирующий мономер: примерно 90%±5%, свыше 90% UV блокируются при длине волны меньше 387 нм,					
10	Сила сжатия, Н	0,026 - 0,040	0,029 - 0,043	0,022-0,032	0,032-0,048	0,046-0,068	0,029-0,043
11	Смещение оси в сжатом состоянии, мм	0,918-1,378	0,920-1,379	0,866-1,300	0,886-1,330	0,866-1,300	0,954-1,432
12	Оптическая децентрация (среднее значение*), мм	0,081 0,103 0,087 0,080	0,079 0,105 0,099 0,089	0,188	0,194	0,205	0,182
13	Оптический наклон (среднее значение**), <5	1,012 1,156 0,887 0,969	1,543 1,317 1,516 1,265	0,830	2,590	1,270	2,900

* В соответствии с ISO 11979-3 значение оптической децентрации должно быть ниже 10 % от оптического диаметра. Для сравнения был взят минимальный оптический диаметр. Все значения оптической децентрации не превышали заданного порога.

** В соответствии с ISO 11979-3 значение оптического наклона должно быть ниже 5°. Все значения оптического наклона не превышали заданного порога.

Таблица 4 Линза Visian ICL

Характеристика	VICMO 12.1	VICMO 12.6	VICMO 13.2	VICMO 13.7
Наружный диаметр	12.1 мм	12.6 мм	13.2 мм	13.7 мм
Оптическая сила, дптр	от -18 до -0.5 с шагом $\frac{1}{4}$ в диапазоне от -3.0 до -0.5 и с шагом $\frac{1}{2}$ для остального диапазона			

Таблица 5 Линза Visian ICL

Характеристика	VTICMO 12.1	VTICMO 12.6	VTICMO 13.2	VTICMO 13.7
Наружный диаметр	12.1 мм	12.6 мм	13.2 мм	13.7 мм
Оптическая сила, дптр	сфера: от -18.0 до -0.0 сфера с шагом $\frac{1}{2}$, цилиндр: от +0.5 до +6.0			

Таблица 6 Линза Visian ICL

Характеристика	VICH 11.6	VICM 12.1	VICH 12.1	VICM 12.6	VICH 12.6	VICM 13.2	VICH 13.2	VICM 13.7
Наружный диаметр	11.6 мм	12.1 мм	12.1 мм	12.6 мм	12.6 мм	13.2 мм	13.2 мм	13.7 мм

Характеристика	VICH 11.6	VICM 12.1	VICH 12.1	VICM 12.6	VICH 12.6	VICM 13.2	VICH 13.2	VICM 13.7
Оптическая сила, дптр	от +0.5 до +10.0*	от -18.0 до +10.0 с шагом ¼ в диапазоне от -3.0 до +3.0 и с шагом ½ для остального диапазона						от -18.0 до -0.5**
*с шагом ¼ дптр в диапазоне от +3.0 до +0.5 дптр и с шагом ½ дптр для остального диапазона								
**с шагом ¼ дптр в диапазоне от -3.0 до -0.5 дптр и с шагом ½ дптр для остального диапазона								

Таблица 7 Линза Visian ICL

Характеристика	VTICH11.6	VTICM12.1	VTICH12.1	VTICM12.6	VTICH12.6	VTICM13.2	VTICH13.2	VTICM13.7
Наружный диаметр	11.6 мм	12.1 мм	12.1 мм	12.6 мм	12.6 мм	13.2 мм	13.2 мм	13.7 мм
Оптическая сила, дптр, с шагом ½ дптр	сфера: от 0.0 до +10.0, цилиндр: от +0.5 до +6.0	сфера: от -18.0 до +10.0, цилиндр: от +0.5 до +6.0						сфера: от -18.0 до 0.0, цилиндр: от +0.5 до +6.0

Таблица 8 Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF

№	Характеристика	Значение
1	Длина	103.2 ± 0.3 мм
2	Масса	(112 ± 2 %) г
3	Диаметр (максимальный)	9.5 ± 0.3 мм
4	Диаметр отверстия	3.3 ± 0.1 мм
5	Диаметр корпуса	3.8 ± 0.2 мм
6	Диаметр крышки	12.5 ± 0.2 мм
7	L крышки	40.0 ± 0.2 мм
8	Сила скручивания	5 Н
9	Длина инжектора в открытом состоянии (максимум)	138.5 ± 2.5 мм
10	Длина инжектора в закрытом состоянии (минимум)	112.5 ± 2.5 мм

Таблица 9 Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-TF

№	Характеристика	Значение
1	Длина	103.2 ± 0.3 мм
2	Масса	(112 ± 2 %) г
3	Диаметр (максимальный)	9.5 ± 0.3 мм
4	Диаметр отверстия	3.3 ± 0.1 мм
5	Диаметр корпуса	3.8 ± 0.2 мм
6	Диаметр крышки	12.5 ± 0.2 мм
7	L крышки	40.0 ± 0.2 мм
8	Сила скручивания	5 Н
9	Длина инжектора в открытом состоянии (максимум)	138.5 ± 2.5 мм
10	Длина инжектора в закрытом состоянии (минимум)	112.5 ± 2.5 мм

Таблица 10 Картридж MICROSTAAR модель SFC-45

№	Характеристика	Значение
1	Длина	38.0 ± 0.2 мм
2	Масса	(6.5 ± 2 %) г
3	Диаметр (максимальный)	5.4 ± 0.1 мм
4	Высота	11.2 ± 0.1 мм

Таблица 11 Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP

№	Характеристика	Значение
1	Диаметр (корпус)	12.5 ± 0.2 мм
2	Масса	(2.5 ± 2 %) г
3	Длина	27.0 ± 0.1 мм

3.3 Стерильность

- Медицинское изделие Visian ICL стерилизуется паром при 121 °C в течение 20 минут. Проверка надёжности стерилизации была проведена с использованием метода чрезмерного уничтожения в соответствии с требованиями ISO 17665-1. STAAR Surgical использует два метода контроля и мониторинга паровой стерилизации. Биологические индикаторы следует вместе с каждой партией для стерилизации. Кроме того, запуск бионагрузки осуществляется каждый месяц. Проводится ежегодная переквалификация процесса паровой стерилизации для линз Visian ICL для повторной аттестации параметров цикла, обеспечивающих уровень стерильности (SAL) 1×10^{-6} . Успешное завершение испытаний циклов подтверждает, что все параметры полного процесса обеспечивают минимальный уровень стерильности (SAL) в 10^{-6} , а это подтверждает возможность продолжения использования текущих параметров.
- Инжекторы для введения MICROSTAAR моделей MSI-PF и MSI-TF стерилизованы паром при температуре $122 \pm 1^\circ\text{C}$. Стерилизация изделий производилась в автоклаве производства компании «Гетиндж» (Getinge), все проверки выполнялись согласно внутренним протоколам компании. Квалификационные требования считались выполненными, если в процессе стерилизации был достигнут гарантированный уровень стерильности 1×10^{-6} . Валидация была выполнена с использованием спорных нитей с добавлением *Geobacillus Stearothermophilus*. Процесс стерилизации обеспечил необходимый гарантированный уровень стерильности изделия и, следовательно, был признан эффективным.
- Картридж MICROSTAAR модель SFC-45 стерилизован этиленоксидом в соответствии со стандартами BS EN ISO 10993-7; BS EN ISO 11135; BS EN ISO 11138-2. Валидация стерилизации проводится ежегодно. Успешное завершение циклов стерилизации подтверждает, что параметры полного цикла обеспечивают минимальный гарантированный уровень стерильности $1,0 \times 10^{-6}$ (вероятность менее одной нестерильной единицы на каждый один миллион стерилизованных единиц).
- Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP стерилизован радиацией. Все испытываемые образцы, направленные в лабораторию, были признаны стерильными, первоначальная минимальная стерилизующая доза 16,1 кГр считается приемлемой и утверждена в соответствии со стандартами компании. Результат проверки дозы указывает на то, что настоящая стерилизующая доза является достаточной для обеспечения стерильности изделия 1×10^{-6} .

4 Упаковка и маркировка

4.1 Упаковка

Каждая линза Visian ICL поставляется стерильной и не пирогенной, упаковывается в запечатанный флакон с физиологическим раствором (BSS) 0.9% (см. Рисунок 6) и упаковывается в блистер (см. Рисунок 7). Затем упакованное изделие помещается во внешнюю картонную упаковку с маркировкой, внутри которой содержится инструкция по эксплуатации (см. Рисунок 8). Внешняя картонная упаковка обеспечивает физическую защиту изделия и стерильной барьерной системы в условиях коммерческой реализации изделия (см. Рисунки 9,10,11,12). Стерильность гарантирована до истечения срока годности указанного на коробке, если упаковка формы или упаковка флакона не была проткнута или повреждена. Линза Visian ICL стерилизуется паром. Данное изделие только для одноразового использования. Инструкции карточки пациента: Идентификационная карта пациента поставляется в упаковке комплекта. Карточка должна быть передана пациенту с инструкциями, хранить её как действующую запись об установленном имплантате, и о необходимости показать её при обращении к любому офтальмологу в будущем.



Рисунок 6. Линза Visian ICL во флаконе с физиологическим раствором

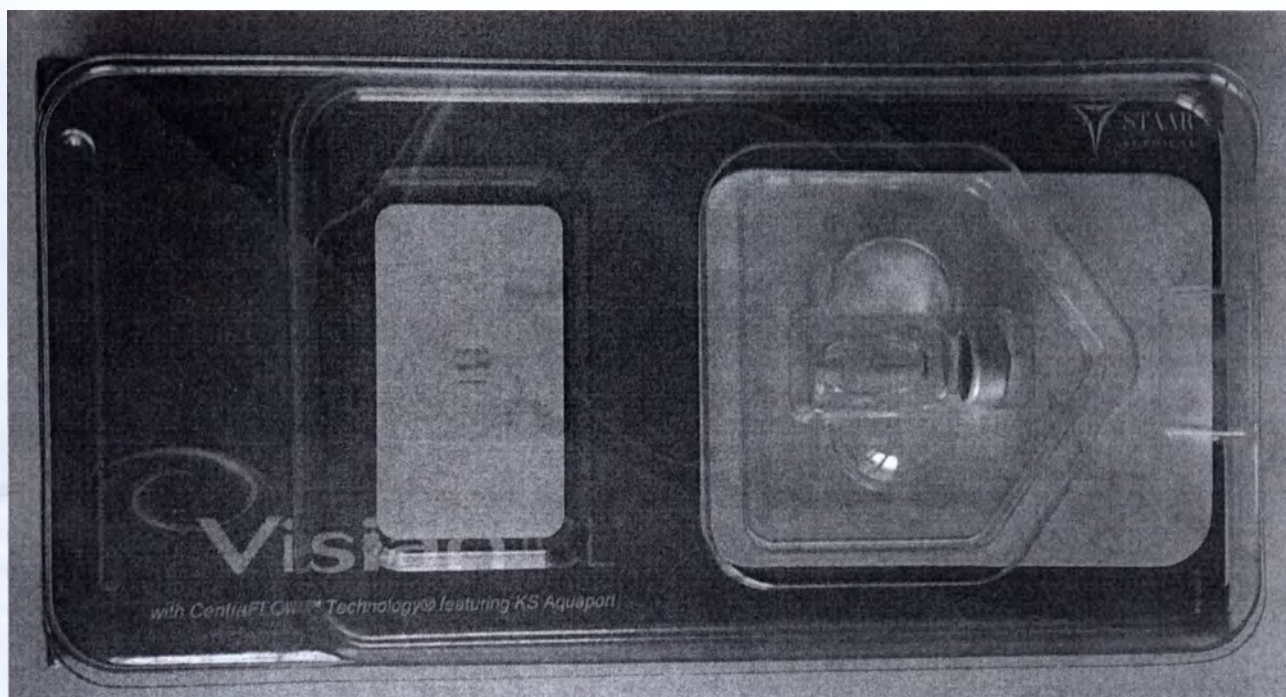


Рисунок 7. Внешний вид блистерной упаковки линзы Visian ICL

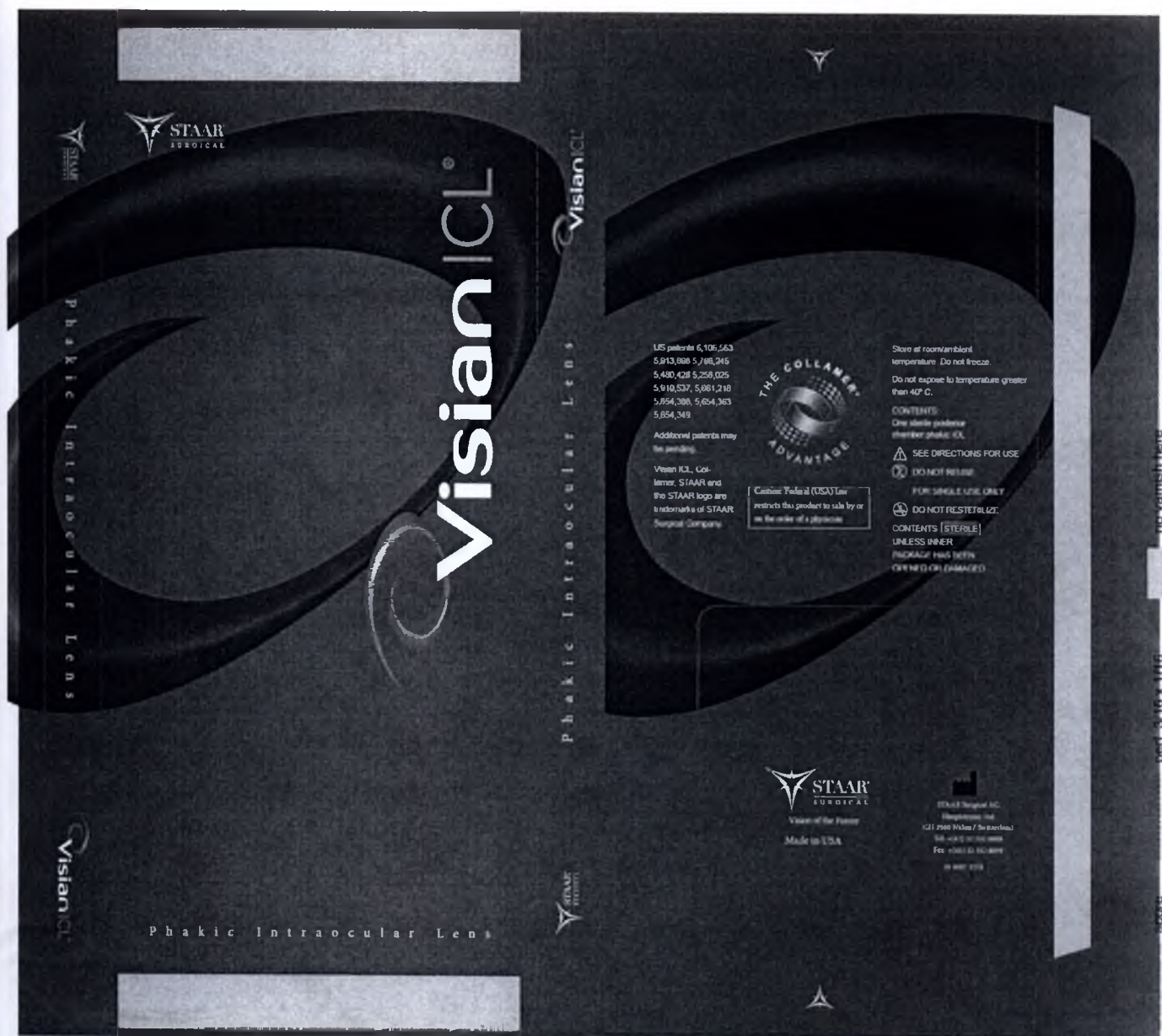


Рисунок 9. Макет внешней упаковки линзы Visian ICL, моделей VICM, VICH

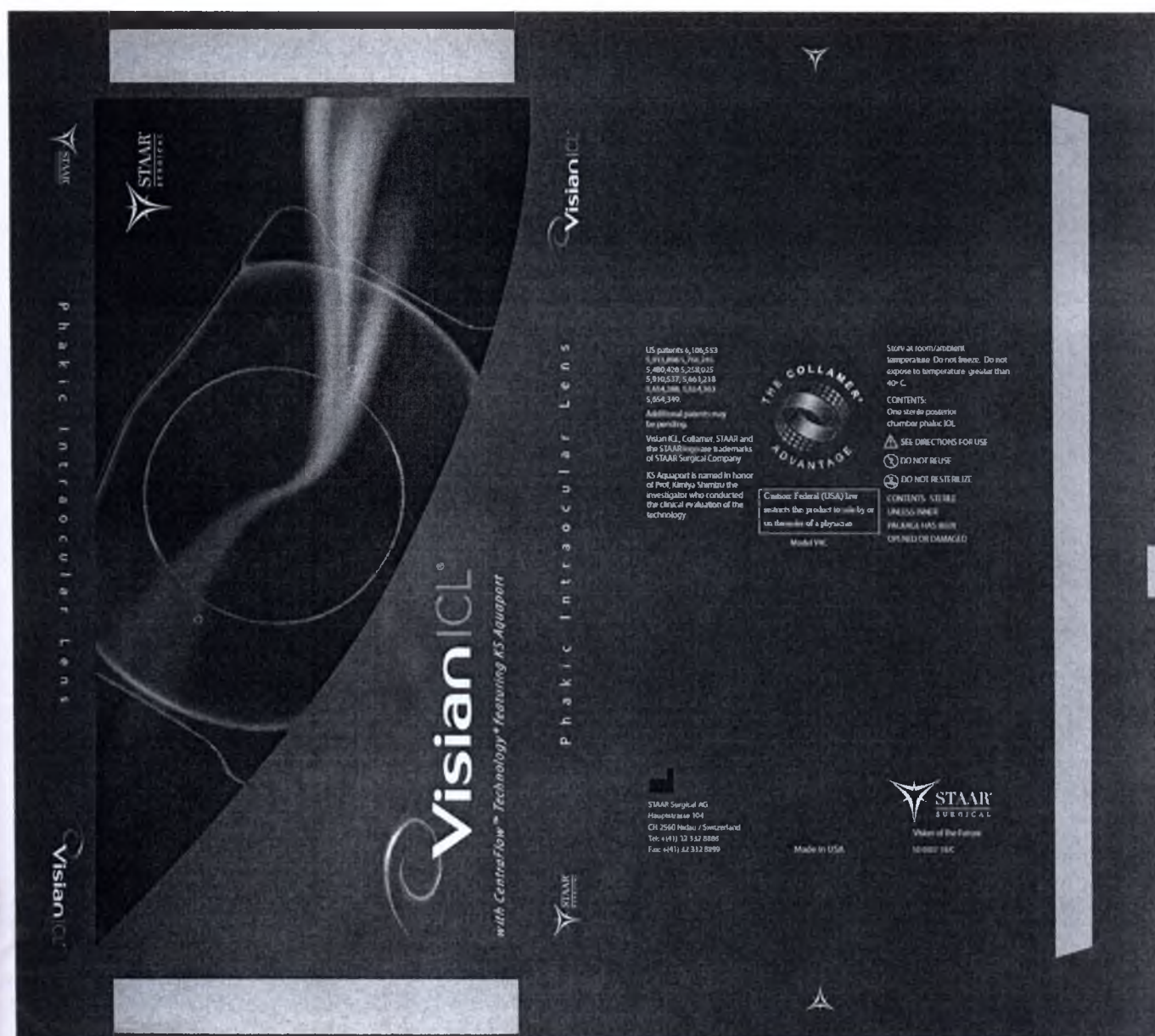


Рисунок 10. Макет внешней упаковки линзы Visian ICL, модель VICMO

Инструкция по применению на медицинское изделие
Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором с принадлежностями

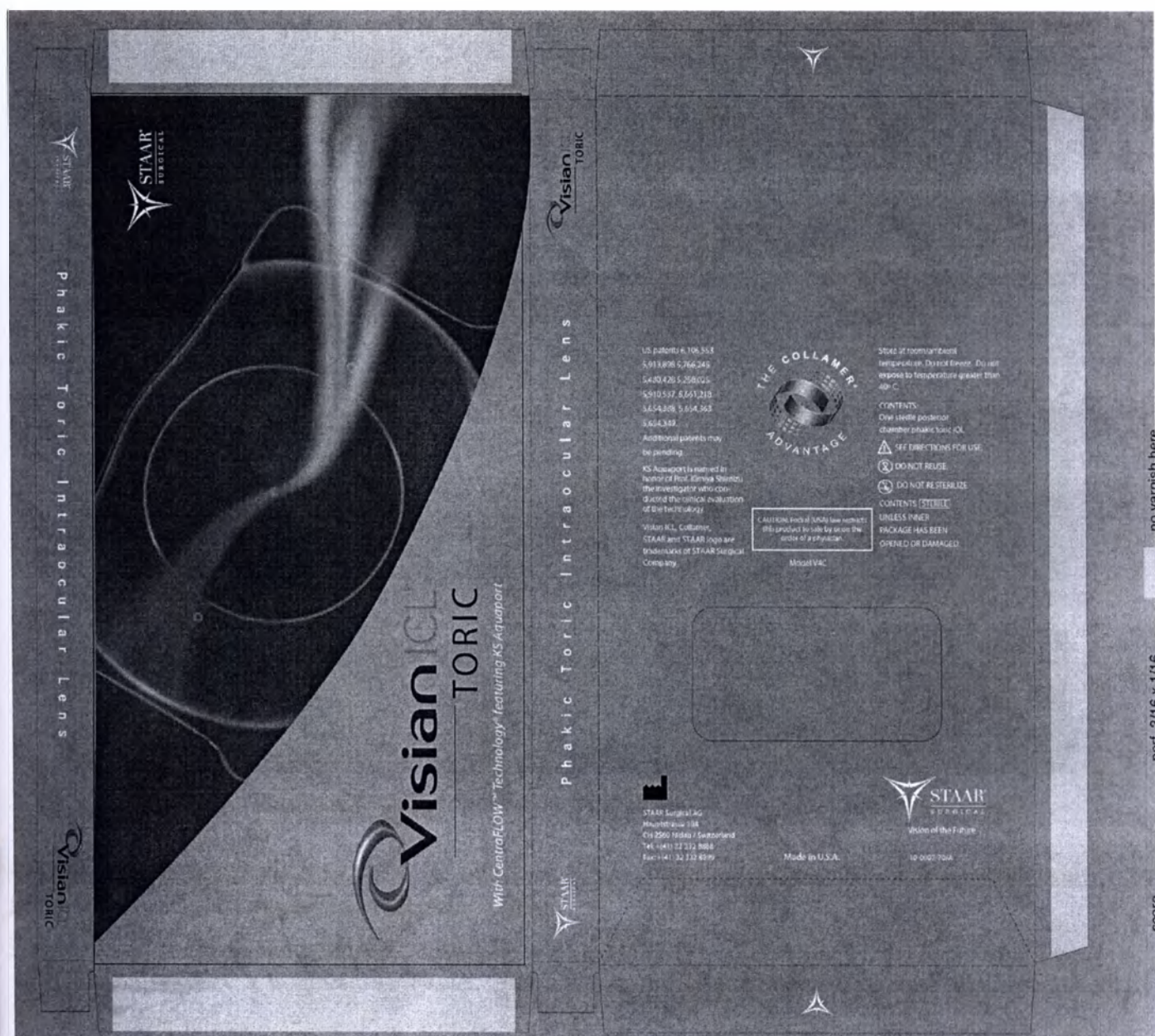


Рисунок 11. Макет внешней упаковки линзы Visian ICL, модель VTICMO

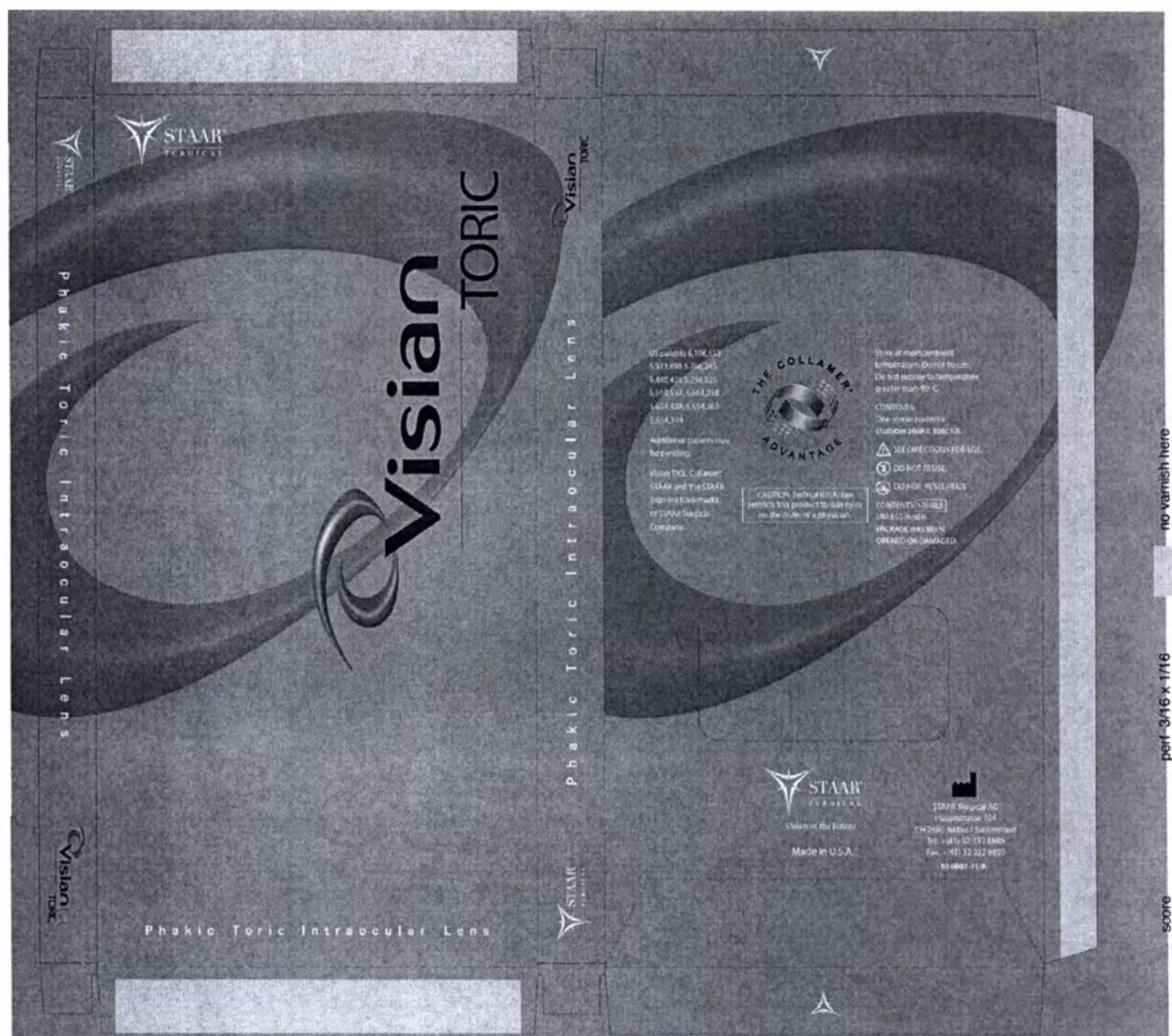


Рисунок 12. Макет внешней упаковки линзы Visian ICL, моделей VTICM, VTICH

Система доставки MICROSTAAR медицинского изделия Visian ICL поставляется опционально. Все принадлежности поставляются стерильными.

Инжекторы для введения MICROSTAAR модель MSI-PF и модель MSI-TF поставляются в картонной упаковке в количестве 10 шт. Данные принадлежности многоразового использования (см. Рисунок 13, 14).



Рисунок 13. Внешняя упаковка инжектора для введения MICROSTAAR модель MSI-PF и модель MSI-TF



Рисунок 14. Макет внешней упаковки инжектора для введения MICROSTAAR модель MSI-PF и модель MSI-TF

Инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF и модель MSI-TF упаковываются в полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073-Dupont с бумажной подложкой Select 21940 - White Thermal Film (клеящее вещество: акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211; надписи: чернила DuPont™ Сайрел® DSP). См. Рисунок 15



Рисунок 15. Пример первичной упаковки инжектора для введения MICROSTAAR модель MSI-PF

Толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP поставляется в индивидуальной упаковке и упаковывается в двойную стерильную систему из полиэтилена высокой плотности Tyvek 1073-Dupont с бумажной подложкой Select 21940 - White Thermal Film (клеящее вещество: акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211; надписи: чернила DuPont™ Сайрел® DSP). Данная принадлежность только для одноразового использования. См. Рисунок 16

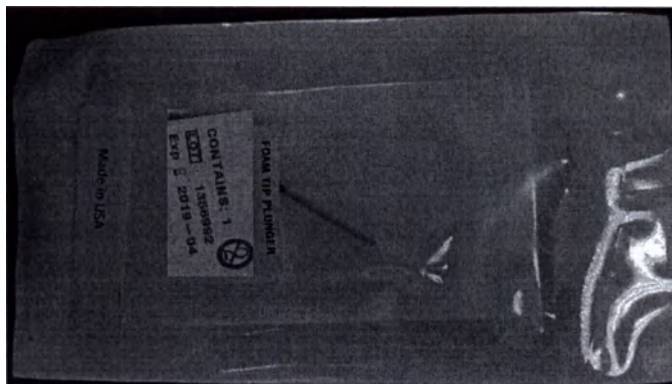


Рисунок 16. Пример упаковки толкателя для инжектора MICROSTAAR модель FTP

Картридж MICROSTAAR модель SFC-45 поставляется в индивидуальной упаковке и упаковывается в блистер из полиэтилентерефталат гликоля PETG GLIDEX с бумажной подложкой Select 21940 - White Thermal Film (клеящее вещество: акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211; надписи: чернила DuPont™ Сайрел® DSP) и далее помещается в полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073-Dupont. Данная принадлежность только для одноразового использования. См. Рисунок 17

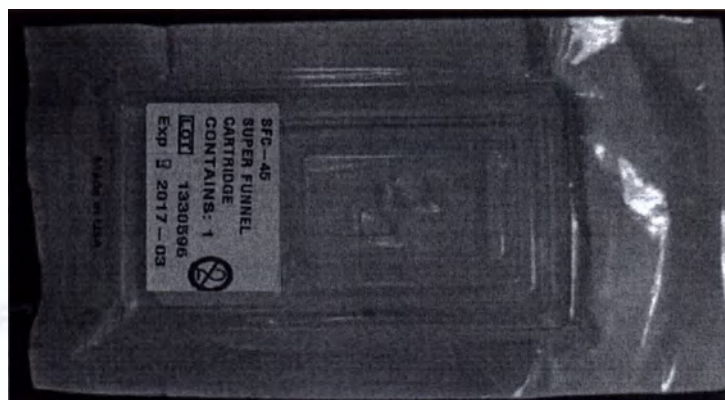


Рисунок 17. Пример упаковки картриджа MICROSTAAR модель SFC-45

4.2 Комплект поставки

Медицинское изделие Visian ICL поставляется отдельно в картонной упаковке с инструкцией по эксплуатации. Опционально к Visian ICL может поставляться система доставки MICROSTAAR.

Система доставки состоит из трёх компонентов: инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF или модель MSI-TF, толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP, картридж MICROSTAAR модель SFC-45.

Каждый компонент системы доставки MICROSTAAR поставляется опционально. Инжекторы для введения MICROSTAAR модель MSI-PF и модель MSI-TF предназначены для многократного использования; толкатель для инжектора MICROSTAAR модель FTP и картридж MICROSTAAR модель SFC-45 - только для одноразового использования.

Выбор модели инжектора для введения любого варианта исполнения линзы Visian ICL зависит от предпочтений хирурга.

4.3 Маркировка

Маркировка непосредственно на медицинском изделии Visian ICL отсутствует. Маркировка, нанесённая на упаковку линзы Visian ICL и принадлежностей, представлена на рисунках 18, 19, 20 и 21 соответственно.

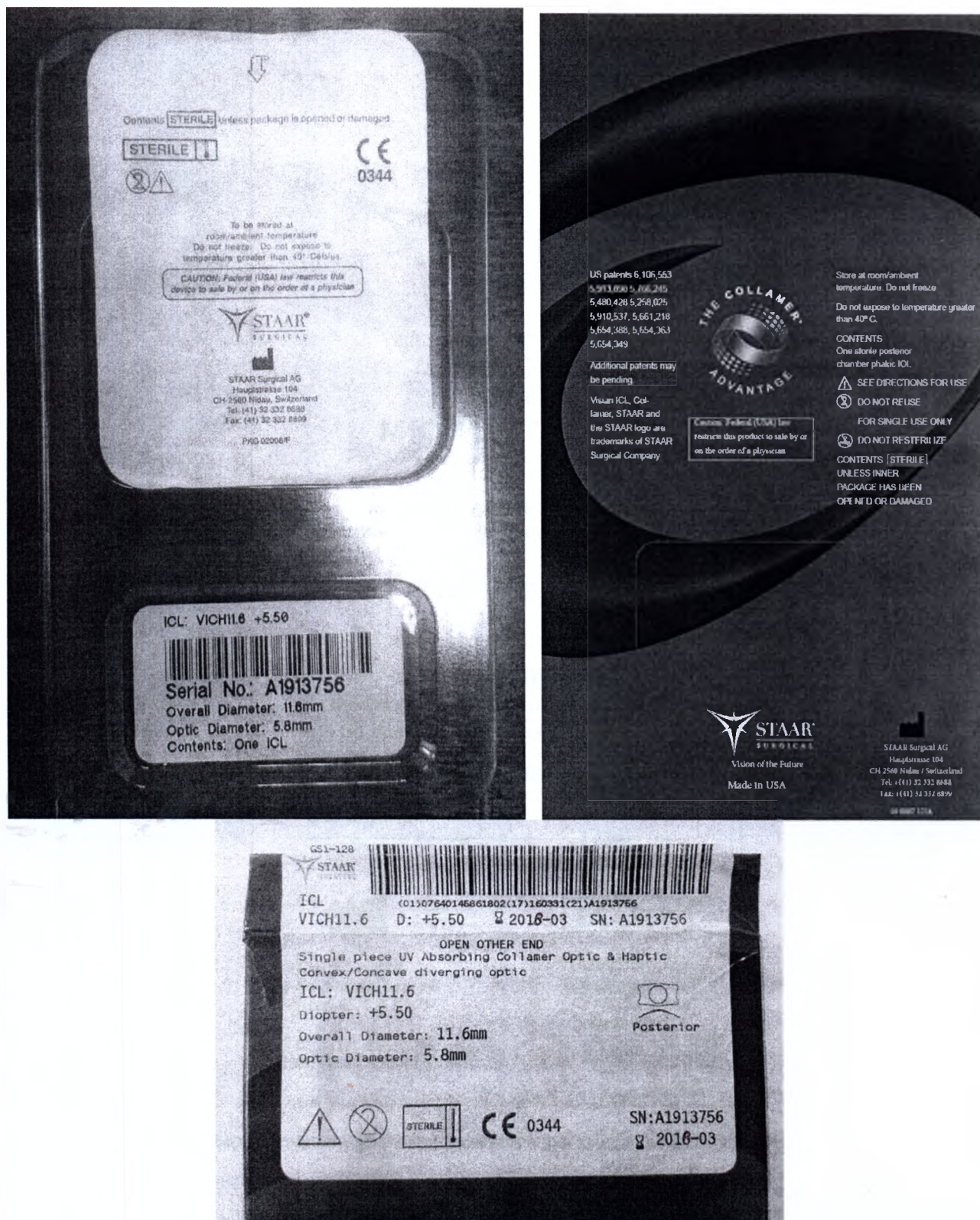


Рисунок 18. Пример маркировки упаковки линзы Visian ICL, модель VICH 11.6



Рисунок 19. Пример маркировки упаковки инжектора для введения MICROSTAAR модель MSI-TF

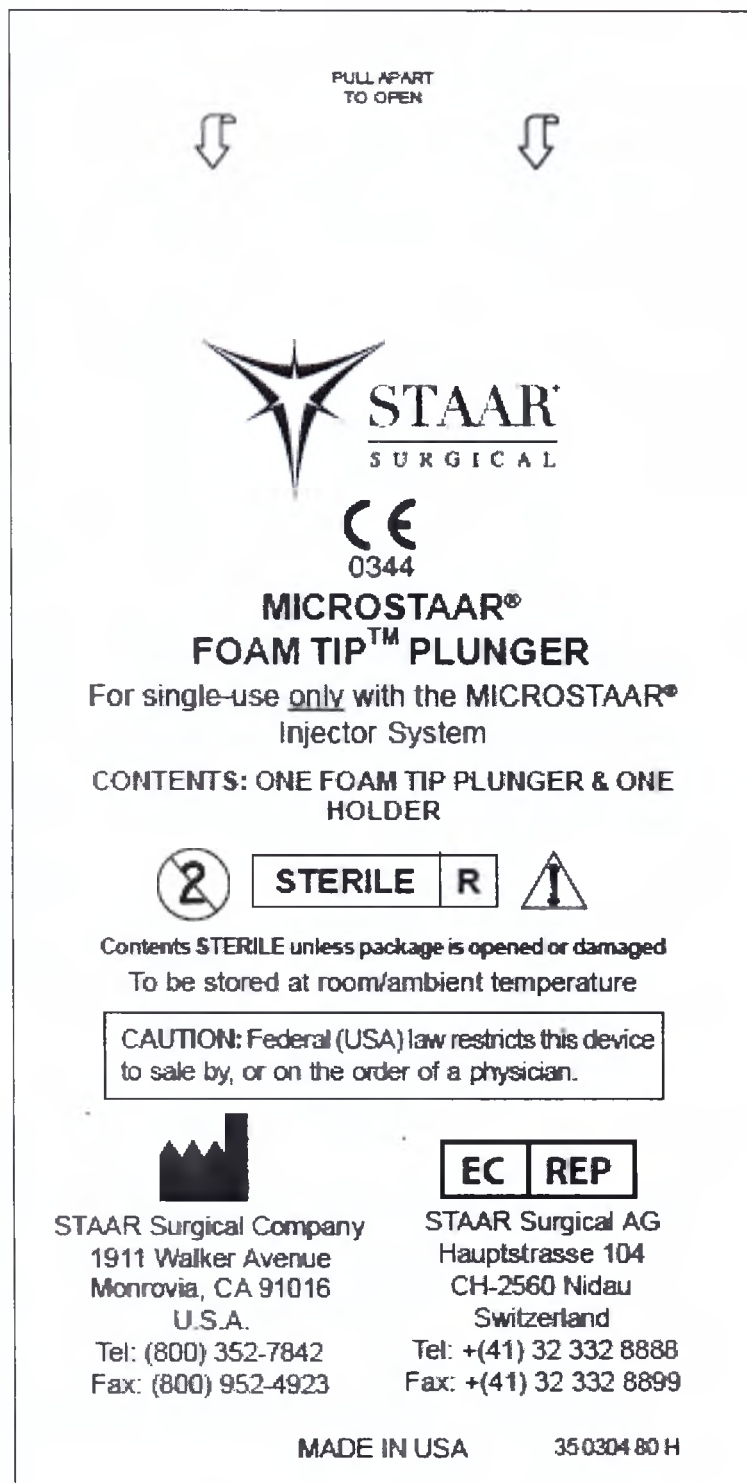


Рисунок 20. Пример маркировки упаковки толкателя для инжектора MICROSTAAR модель FTP

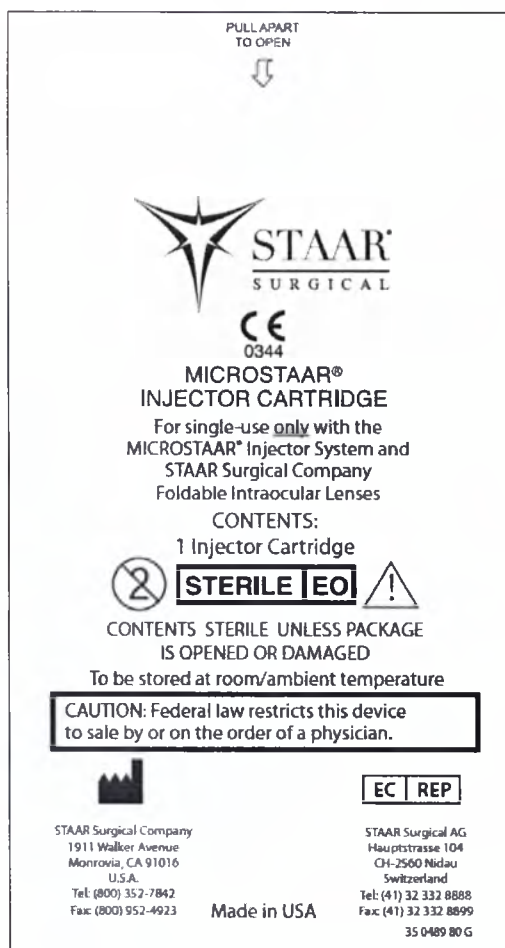


Рисунок 21. Пример маркировки упаковки картриджа MICROSTAAR модель SFC-45

В таблице 12 представлены условные обозначения, используемые в маркировке упаковки, и их разъяснения.

Таблица 12

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Производитель		Только для одноразового использования Не использовать повторно
	Представитель в ЕС		Внимание! См. инструкцию по применению
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/EEC		Использовать до указанного срока
	Стерилизовано		Номер серии (партии)
	Стерилизовано радиацией		Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано паром		Сделано в США
	Стерилизовано этиленоксидом		

5 Эксплуатация

При эксплуатации медицинского изделия Visian ICL следует соблюдать требования и руководствоваться рекомендациями, изложенными в настоящей инструкции. Перед применением изделия пользователь должен внимательно ознакомиться с текстом настоящих инструкций.

5.1 Предупреждения



Не пытайтесь стерилизовать

Не пытайтесь стерилизовать при высоком давлении

Линзы не должны подвергаться воздействию никаких других увлажняющих растворов, кроме тех, которые обычно используются (например: изотонический солевой раствор, сбалансированный солевой раствор, вязкоупругий, и т.д.).

С линзами нужно обращаться аккуратно. Нельзя пытаться изменять форму линз или пытаться обрезать часть линзы, или давить острым предметом на оптическую часть линзы.

Нельзя позволить линзе засохнуть. Линза должна храниться в стерильном физиологическом растворе во время операции.

Долгосрочный эффект линз не был определён. Поэтому, врач должен продолжать проводить осмотры имплантатов пациентов на регулярной основе.

Безопасность и эффективность линз не была определена для следующих пациентов: с нестабильным преломлением в любом глазу, с историей клинических признаков ирита/увеита, синехии, синдрома дисперсии пигмента, псевдоэксфолиации, инсулинозависимого диабета или диабетической ретинопатии, истории предыдущей глазной хирургии в том числе рефракционной хирургии роговицы.

Установка линзы может привести к уменьшению плотности клеток эндотелиальной роговицы.

Проверьте маркировку упаковки с линзами на соответствие с необходимой моделью и силой линз.

Откройте упаковку для проверки оптической силы линз.

Держите линзу за края (тактильная часть). Не берите линзу пинцетом и не касайтесь оптического центра после установки линзы в глаз.

STAAR Surgical AG рекомендует использовать систему доставки инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF или модель MSI-TF с картриджем MICROSTAAR модель SFC-45 для введения линзы в сложенном состоянии

Необходимо полное удаления из глаза вязкоупругого геля после завершения операции. Вязкоупругие соединения которые может быть тяжело удалить, не должны быть использованы. Примечание: первичный вязкоупругий гель используемый с линзами во время клинических испытаний был 2% раствор гидроксипропилметилцеллюлозы с низким молекулярным весом.

Не используйте короткоцепочечные кислоты гиалуроната натрия (вязкоупругий гель) такие как Viscoat (торговая марка принадлежит Alcon) или другие высоковязкие вязкоупругие гели, такие как Healon GV (торговая марка принадлежит АМО). Вязкоэластичный гель с длинной цепочкой рекомендуется к использованию. Вязкоэластичный гель, такой как гидроксипропилметилцеллюлоза, например Ocucoat® (торговая марка принадлежит Bausch & Lomb) может быть использован.

Линзы упакованы и стерилизованы только для одноразового использования. Чистка, восстановление и/или повторная стерилизация не могут быть выполнены для этих линз. Если какое-либо из линз будут использованы повторно после чистки, восстановления и/или повторной стерилизации, то весьма вероятно что они будут загрязнены, а загрязнение может привести к эндофтальмиту и воспалению.

5.2 Транспортирование и хранение

Транспортировать медицинское изделие Visian ICL следует в транспортной упаковке. Допустимо транспортирование во всех видах крытого транспорта при соблюдении мер и правил, действующих на соответствующем виде транспорта, а также при соблюдении условий транспортирования. Хранить медицинское изделие Visian ICL следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия Visian ICL должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- а) температура окружающего воздуха от +10 до +40 °C;
- б) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- в) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

Линзы Visian ICL хранятся в физиологическом растворе (BSS) 3 года.

Срок хранения в три года был подтверждён реальным хранением линз Visian ICL в 2 мл флаконе с физиологическим раствором (BSS) в соответствии с ISO11979-6:2007.

5.3 Применение

5.3.1 Расчёт силы и размера линзы

Сила линзы и её размер могут быть рассчитаны хирургом, используя программное обеспечение STAAR Visian ICL или по запросу, проведенному STAAR Surgical AG, отделом клинических исследований. Использование программного обеспечения позволяет избежать вероятных ошибок в расчётах, которые могут привести к необходимости повторной операции из-за непредвиденного результата операции, чрезмерному изгибу свода глаза, перевороту линзы, ВГД и т.д. В течение испытаний US FDA для линз Visian ICL измерения от белого до белого и ACD (от эндотелия роговицы до передней капсулы хрусталика), были использованы для определения диаметра линз. Некоторые отчёты предполагают, что измерение расстояние от белого до белого имеет плохую корреляцию с измерениями от борозды до борозды. Последние публикации указывают на то, что новые технологии обработки изображений обеспечивают оптимальную визуализацию и измерение внутриглазных размеров, участвующих в факичной имплантации внутриглазной линзы. В частности, ультразвуковая биомикроскопная микроскопия (UBM) была предложена для измерения от борозды до борозды.

5.3.2 Приготовления линз

Удостоверьтесь, что жидкость заполняет как минимум 2/3 флакона с физиологическим раствором. Флакон должен быть открыт в стерильной обстановке. Сохраните контрольный номер на отчёте об операции для сохранения отслеживаемости. Снимите алюминиевую крышку и вытащите пробку. Используя толкатель для инжектора, выньте линзу из флакона. Линза не должна находиться в сухой среде (воздух) более одной минуты.

Внимание: нельзя позволить линзе засохнуть после извлечения из флакона.

5.3.3 Руководство по применению

Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе физиологическим раствором должна проводиться только высококвалифицированным хирургом специализирующимся в этой области хирургии.

Пациент должен быть подготовлен к операции согласно стандартной процедуре. Должен быть использован чистый склеральный или роговичный разрез размером в 3,5 мм или меньше, последующим заполнением передней и задней камеры соответствующим вязкоупругим гелем. Затем линза сворачивается, используя инжектор для введения MICROSTAAR модель MSI-PF или модель MSI-TF с картриджем MICROSTAAR модель SFC-45 и вводится в переднюю камеру.

Ознакомьтесь с вкладышем поставляемым с инжектором для получения инструкций правильной загрузке и правильном введении линзы, используя принадлежности для введения MICROSTAAR. Удостоверьтесь в правильном положении линзы и в том, что она не перевернута. Если зрачок остаётся достаточно расширенным, линза должна быть помещена в центре расположена под радужной оболочкой перед хрусталиком, так чтобы опоры линзы могли быть помещены в борозды. Полное удаление вязкоупругого геля должно быть выполнено до закрытия глаза (без швов). С этого момента операция может продолжаться согласно стандартным процедурам хирурга. Послеоперационный уход, должен так же происходить согласно стандартным процедурам.

5.3.4 Использование линз Visian ICL с картриджем MICROSTAAR модели SFC-45

Подготовка толкателя для инжектора MICROSTAAR модели FTP (далее – толкатель FTP) и инжектора для введения MICROSTAAR модель MSI-PF или модель MSI-TF (далее – инжектор MSI-PF или MSI-TF).

- 1 Откройте пакет с инжектором MSI-PF или MSI-TF, внешний пакет с толкателем FTP и внешний пакет с картриджем MICROSTAAR модели SFC-45 (далее картридж SFC-45) и перенесите содержимое на стерильную подставку.
- 2 Откройте внутреннюю упаковку и выньте толкатель FTP. Основание толкателя FTP выступает за пределы корпуса (держателя).
- 3 Вставьте толкатель FTP в основание инжектора MSI-PF или MSI-TF (вертикальная защёлка держателя не предназначена для защёлкивания в замок инжектора). Удерживая защёлку на месте, давите на крышку инжектора пока конец со сферической головкой не соединится с инжектором. Можно будет почувствовать и услышать "клик" когда поршень будет правильно установлен.
- 4 Вытащите полностью поршень инжектора MSI-PF или MSI-TF. Толкатель FTP останется на месте.
- 5 Снимите корпус (держатель), сдвинув его от передней части инжектора MSI-PF или MSI-TF.
- 6 Поместите собранный толкатель FTP и инжектор MSI-PF или MSI-TF в физиологический раствор так, чтобы кончик инжектора MSI-PF или MSI-TF был погружен до толкателя FTP.

Внимание: увлажнение наконечника из пены толкателя FTP невероятно важно, так как недостаточное увлажнение может повлечь за собой застревание линзы Visian ICL между поршнем и картриджем SFC-45 во время установки линзы Visian ICL (Следует избегать длительного контакта линзы Visian ICL с воздухом, так как это изменяет баланс матрицы материала и снижает эластичность линзы)

Загрузка линзы Visian ICL в картридж MICROSTAAR модели SFC-45

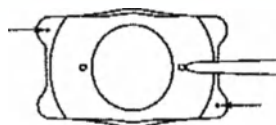
Внимание: загрузите линзу Visian ICL немедленно перед установкой. Линза Visian ICL не должна оставаться сложенной в картридже SFC-45 дольше 1-2 минут.

1. Откройте внутреннюю упаковку картриджа SFC-45 и перенесите лоток на стерильную поверхность. Когда Вы готовы к использованию, вскройте лоток и выньте картридж SFC-45.

Внимание: не держите картридж SFC-45 за наконечник.

Внимание: загрузка линзы Visian ICL- это критическая составляющая всего процесса и должна выполняться под операционным микроскопом. Доставка имплантата в переднюю камеру во многом зависит от точности и аккуратности загрузки линзы Visian ICL.

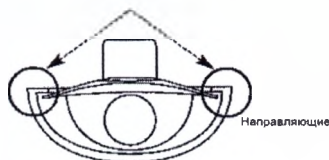
2. Сначала заполните картридж SFC-45 физиологическим раствором, а затем добавьте примерно 0,3 мл метилцеллюлозного вязкоупругого геля, создавая след в задней части загрузочной области.
3. Аккуратно вытащите линзу из флакона используя пинцет.



Внимание: не используйте пинцет с острыми или неровными краями; они могут повредить линзу должны оставаться увлажнёнными.

4. Удерживая линзу пинцетом, осмотрите её под операционным микроскопом для определения правильной ориентации линзы. Важно, чтобы длинные захваты пинцета охватывали оптическую часть линзы, для предотвращения повреждения это критичной области линзы. Отметки на установочных пластинках, на ведущей справа, а не задней слева указывают на то, что правильная сторона (выпуклая) линзы вверх. Другие отметки в центре используются для выравнивания во время загрузки линзы с инжектора MSI-PF или MSI-TF.
5. Держа картридж SFC-45 в одной руке, а пинцет с линзой в другой, линзу помещается в лоток картриджа SFC-45. Расположите I линзу в лотке картриджа SFC-45 так, чтобы линза размещались в жёлобе в длину, под направляющими с каждой стороны картриджа SFC-45. Обычно, для этого нужно начать с одного конца линзы Visian ICL под одной направляющей и прокрутить вперёд штырь, чтобы разместить другую сторону линзы Visian ICL под другой направляющей.

Примечание: линза должна быть изогнутой в картридже SFC-45 и оба края линза должны быть под направляющими картриджа SFC-45

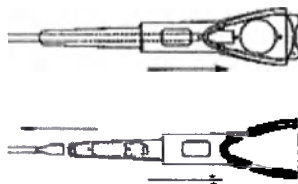


6. Закройте захваты пинцетов для загрузки Visian ICL и вставьте в цилиндр в передней части картриджа SFC-45.



Вставьте пинцет в картридж SFC-45 до того момента как захваты будут практически касаться ведущего края линзы Visian ICL.

7. Захватите зажимами пинцета установочную пластину линзы Visian ICL, так чтобы отметки позиционирования совпадали с захватами.

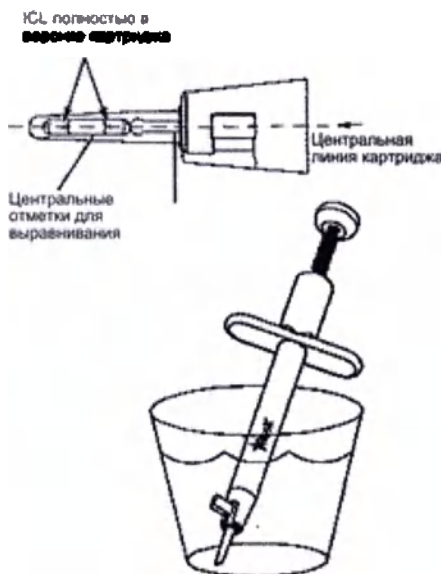


- Медленно затяните линзу в цилиндр и одновременно вращайте картридж SFC-45 в противоположном направлении. Следите за позиционными отметинами на сторонах оптики Visian ICL для подтверждения выравнивания во время движения линзы Visian ICL. Продолжайте до тех пор, пока линза не будет установлена вне картриджа SFC-45 так, чтобы её ведущий край был вровень с концом картриджа SFC-45. Отпустите линзу и уберите пинцет.
- Пузырьки воздуха должны быть удалены из загруженного картриджа SFC-45, используя метилцеллюлозный вязкоупругий гель, введённый в наконечник картриджа SFC-45, используя полую иглу для заполнения картриджа SFC-45.

Установка картриджа SFC-45 в инжектор MSI-PF или MSI-TF и доставка Visian ICL

Внимание: Линзы Visian ICL должны быть введены в течение 1-2 минут после загрузки. Вязкоупругие материалы подвержены к потере смазочных качеств, если остаются под воздействием воздуха продолжительное время.

- Задвиньте картридж SFC-45 в переднюю часть инжектора MSI-PF или MSI-TF и защёлкните вкладку картриджа SFC-45 в замок-защёлку.
- Сдвиньте поршень, пока он не коснётся линзы. Окончательное положение линзы должно быть примерно в 2 мм от конца картриджа SFC-45.
- Проверьте ориентацию под микроскопом. Прозрачная воронка картриджа SFC-45 позволяет идентифицировать центральные отметки на каждой из сторон оптики. Отметки должны указывать на 12 часов и быть точно выровнены по длине стержня (если они не выровнены или отсутствует правильная ориентация, то линза может быть перекручена и её следует выплеснуть в лоток и повторить процесс загрузки картриджа SFC-45).



4. Полностью собранный инжектор MSI-PF или MSI-TF помещают наконечником вниз во флакон с физиологическим раствором для поддержания влажности вокруг линзы.

Внимание Максимальное рекомендуемое время для Линзы Visian ICL для пребывания в инжекторе MSI-PF или MSI-TF перед операцией 1-2 минуты.

5. Нажмите (для инжектора MSI-PF) или поверните (для инжектора MSI-TF) плавно и медленно крышку/толкатель инжектора вперёд, до тех пор пока не коснётся линзы Visian ICL. Верните поршень немного назад и нажмите снова. Эти шаги предотвращают смещение линзы Visian ICL
6. Вставьте наконечник картриджа SFC-45 через разрез в переднюю камеру.
7. Поверните инжектор MSI-PF или MSI-TF так, чтобы центральные отметки были вверх и чтобы позволить линзе Visian ICL развернуться.
8. Если линза не раскрывается, выньте толкатель FTP, это позволит линзе Visian ICL раскрыться.
9. Проверьте ориентацию линзы Visian ICL
10. Когда линза Visian ICL полностью установлена, выньте инжектор MSI-PF или MSI-TF и картридж SFC-45 из разреза.
11. Установите линзу в нужное положение за радужной оболочкой (следуйте инструкциям, представленным во время обучения по Visian ICL)

Удаления из толкателя FTP поршня с наконечником из пены

1. Надавите или поверните крышку чтобы двигать поршень с наконечником из пены пока он не остановится.
2. Крепко держите поршень с наконечником из пены. Вытащите толкатель FTP, пока поршень с наконечником из пены не отделится от толкателя FTP.

Примечание: Инжекторы MSI-PF и MSI-TF - многоразового использования. Они могут быть очищены и повторно стерилизованы. (Подробнее в разделе инструкций по чистке и стерилизации)

Инструкция по очистке:

1. Вытрите носовой конус тканью без ворса, сполосните носовой конус в холодной воде и снова протрите свежей тканью.
 2. Полностью погрузите инжектор MSI-PF или MSI-TF, конусом вниз, в чистый, стеклянный контейнер деионизированной воды. В воде, используя щётку, аккуратно очистите носовой конус и поршень.
 3. Выньте инжектор MSI-PF или MSI-TF, дайте воде стечь, затем полностью погрузите инжектор MSI-PF или MSI-TF, конусом вниз, в чистый, стеклянный контейнер деионизированной воды. Проведите очистку ультразвуком при комнатной температуре как минимум в течение 5 минут.
 4. Вертикально выньте инжектор MSI-PF или MSI-TF и дайте воде стечь затем полностью погрузите инжектор MSI-PF или MSI-TF, конусом вниз, в чистый, стеклянный контейнер с 70% IPA (изопропиловый спирт) и проведите очистку ультразвуком при комнатной температуре как минимум в течение 5 минут.
 5. Выньте инжектор MSI-PF или MSI-TF, дайте воде стечь, затем полностью погрузите инжектор MSI-PF или MSI-TF, конусом вниз, в чистый, стеклянный контейнер деионизированной воды и поднимайте и опускайте инжектор MSI-PF или MSI-TF.
- Вертикально выньте инжектор MSI-PF или MSI-TF и дайте воде стечь.

6. Осмотрите инжектор MSI-PF или MSI-TF на предмет загрязнения и очистите заново, если это необходимо. Удостоверьтесь, что все части двигаются легко. Избавляйтесь от повреждённых инжекторов MSI-PF или MSI-TF.
7. Инжекторы MSI-PF и MSI-TF могут быть очищены и стерилизованы до 20 раз.

Инструкции по стерилизации

После очистки, инжектор MSI-PF или MSI-TF необходимо хранить в упаковке для сохранения стерильности и он должен быть стерилизован, используя следующий стерилизационный цикл (примечание: модели инжекторов MSI-TF и MSI-PF могут быть очищены и стерилизованы до 20 раз.)

Тип стерилизатора:	Гравитация
Минимальная температура:	132 градуса C
Длительность цикла:	10 минут
Минимальное время сушки:	0 минут
Конфигурация:	В упаковке*

*Cardinal Health номер в каталоге 92510 или эквивалент

Предупреждение/предосторожность:

Картридж SFC-45 и толкатель FTP не может быть стерилизован или использован повторно.

Операционная процедура

Проведение правильной операционной процедуры это личная ответственность каждого хирурга. Хирург должен определить подходящую процедуру основываясь на своей медицинской подготовке и опыте.

5.4 Утилизация и уничтожение

Медицинское изделие Visian ICL, которое было извлечено из индивидуальной упаковки, но не было использовано по назначению, необходимо утилизировать, допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие Visian ICL, которое входило в контакт с жидкостями организма, следует утилизировать как отходы, представляющие потенциальную эпидемиологическую опасность.

Биологические медицинские отходы утилизируются в соответствии с федеральными, государственными или региональными нормативными требованиями.

После использования изделие может быть классифицировано как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). При использовании изделия на территории Российской Федерации его необходимо утилизировать в соответствии с нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

6 Гарантийные обязательства

Условия возврата STAAR Visian ICL

Обратитесь в STAAR Surgical AG. Линзы Visian ICL должны быть возвращены сухими. Не пытайтесь заново увлажнять линзы.

Гарантия и ограничение ответственности

Компания STAAR Surgical гарантирует что достаточная забота и внимание были уделены продукту при его производстве. Компания STAAR Surgical не несёт ответственность за любые случайные или косвенные убытки, повреждения, расходы которые являются прямым или косвенным результатом использования этого продукта. Любая ответственность должна быть ограничена заменой возвращённых в STAAR линз, после установления их дефектности компанией STAAR Surgical. Это гарантия заменяет собой и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые согласно закону или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию прибыли или пригодность для использования.

Рекламации

В РФ при возникновении претензий, связанных с качеством и безопасностью медицинского изделия Visian ICL следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ – ООО «ФОКУС» по следующим контактными данным:

Адрес (место нахождения) юридического лица:

115522, Россия, г. Москва, ул. Москворечье, д.4, корп.5

Номера телефонов

8 (495) 646 7251

факс

8 (495) 646 7251

Адрес электронной почты

mikhail@focus-m.ru

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод штампа и надписи на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие «Линза имплантируемая Visian Implantable Collamer Lens (Visian ICL) во флаконе с физиологическим раствором с принадлежностями», представленном на русском языке.]

Хауптштрассе 104, СН-2560 Нидау, Швейцария

Президент по международным коммерческим операциям
Ганс Бликкенсдёрфер

16 сентября 2016 г.

[Штамп:

«СТААР Сурджикал АГ»

Хауптштрассе 104

2560 Нидау

Швейцария]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Седьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3 - 6763

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 (тридцать)

Нотариус (подпись) ЛИСТОВ.

