

Instruction for Use of the Medical Device
Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE

“APPROVE”

O&O mdc S.r.l.
Italy

Business Director

(position)

(name)

(signature)

«25» 2018 г.

«day» month (numerals)

O&O mdc S.r.l.

S. Leg.: Via Orazio, 30 - 00193 Roma
S. Op.va: Via Grotte Portella, 28/34 - 00044 Fregene (RM)
C.F.P. IVA: 09539461005



1 Medical device name (designated by the manufacturer) with the indication of code OKPD (Russian Classification of Products by Economic Activities)-2:

Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE.

OKPD 2: 32.50.13.120. "Ophthalmic Devices and Accessories".

Versions:

1. Easy 2.4
2. Easy 2.2
3. Easy 2.0
4. Easy 1.8
5. One 2.4
6. One 2.0
7. TwinHFA 2.2
8. TwinHFA 2.0
9. Swing 2.0
10. Swing 1.8

2 Medical Device Classification

Depending on the potential risk degree related to the medical use, the medical device "Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE" refers to Class 2a.

Medical device type in accordance with the Medical Devices Nomenclature Classification: 120460 "Disposable Manual Intraocular Lens Injector".

3 Main Technical Characteristics

The Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE represents a set, which consists of an injector and a cartridge.

The injector of the surgical ophthalmic device for intraocular lens (IOL) implantation INSIDE is made of polycarbonate or polymethylmethacrylate for medical use. This is a specialized system that utilizes a low pressure to transfer the lens from the product cartridge by hydraulic effect and safely introduce the IOL through small surgical incisions. The surgical ophthalmic device for intraocular lens implantation INSIDE provides for a smooth, precise movement of the IOL, prevents haptics scratching and stretching, and provides for a controlled lens opening during injection into the eye cavity.

The cartridge is made of polypropylene for medical use and represents a specialized tip for the surgical ophthalmic device for intraocular lens implantation INSIDE, which allows accurate and gentle IOL placement into the eye capsule bag, prevents IOL haptics from scratching and stretching.

The surgical ophthalmic device for intraocular lens implantation INSIDE is used to fold an intraocular lens and introduce it into the eye cavity.

Scope of Delivery

The scope of delivery of the medical device includes:

1. The ophthalmic surgical device for intraocular lens implantation INSIDE – 8 pcs. or 10 pcs.
2. Sticker with information on the product – 8 pcs. or 10 pcs.
3. Instruction for use – 1 pc.

The surgical ophthalmic device for intraocular lens implantation INSIDE consists of the following parts:

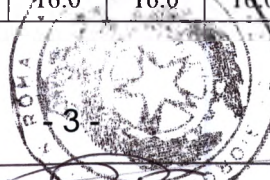
- injector case;
- push rod with a special soft plunger;
- cartridge;
- stopper.

Table 1. Main Dimensions and Parameters of Injector

Parameter Name	Easy 2.4	Easy 2.2	Easy 2.0	Easy 1.8	One 2.4	One 2.0	Twin HFA 2.2	Twin HFA 2.0	Swing 2.0	Swing 1.8
<i>Main dimensions of injector</i>										
- overall length with an extended rod and inserted cartridge (mm)	147.0	147.0	147.0	147.0	146.0	146.0	166.0	166.0	147.0	147.0
- overall length with a retracted rod without the cartridge (mm)	92.0	92.0	92.0	92.0	92.0	92.0	81.0	81.0	92.0	92.0
- support length (mm)	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	36.7	36.7	33.8	33.8
- support width (mm)	13.9	13.9	13.9	13.9	13.9	13.9	17.0	17.0	13.9	13.9
- support thickness (mm)	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	5.9	5.9	2.0	2.0
- minimal applied force required for a full indentation of the piston rod (H)	8.9	8.9	8.9	8.9	8.9	8.9	2.2	2.2	8.9	8.9

Table 2. Main Parameters of Cartridge

Parameter Name	Easy 2.4	Easy 2.2	Easy 2.0	Easy 1.8	One 2.4	One 2.0	Twin HFA 2.2	Twin HFA 2.0	Swing 2.0	Swing 1.8
<i>Main Parameters of Cartridge</i>										
- overall length (mm)	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	32.0	49.0	49.0	39.0	39.0
- internal tip diameter (mm)	1.6	1.5	1.4	1.4	1.6	1.4	1.4	1.6	1.5	1.4
- external tip diameter (mm)	2.0	1.9	1.8	1.7	2.1	1.9	1.8	2.0	1.9	1.8
- fold width (mm)	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0	13.5	13.5	8.5	8.5
- fold length (mm)	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.5	16.5	14.6	14.6



Handwritten signature in blue ink.

4 Indications and Contraindications, Side Effects

The surgical ophthalmic device for intraocular lens implantation INSIDE is used in course of surgical operations to replace the removed human lens affected by the cataract.

The use of the surgical ophthalmic device for intraocular lens implantation INSIDE is recommended in the following cases:

- during or after cataract extraction in the elderly (especially in case of single-eye cataracts);
- patients who may face problems with contact lenses and/or whose vision is poorly adapted to the glasses (this group may include patients with occupational restrictions, the elderly, with diseases such as yellow spots of the retina - to preserve peripheral vision).

Contraindications:

Contraindications to implantation into the eye capsule bag have not been found.

Potential pre-, intra- and postsurgical complications and adverse events:

During any surgical operation there is a risk of complications. The most common complications associated with cataract surgery or IOL implantation (some of which requiring a repeated surgery) include, but are not limited to:

- corneal endothelial damage and/or edema;
- flat anterior chamber after the lens removal;
- detachment of the posterior limiting membrane;
- dehiscence;
- thermal burn;
- astigmatism, edematic / bullous keratopathy;
- uveitis;
- bleeding at one or several eye sites;
- radial ruptures of the anterior capsule wall;
- capsule rupture;
- capsular phimosis and capsule blockade syndrome;
- delayed capsule rupture with IOL displacement to the posterior eye chamber;
- turbidity of the posterior capsule wall;
- Zinn's zonules damage with a further IOL displacement (dislocation, decentering);
- iris prolapse, iris damage, seclusio pupillae, iris capture, epithelium intussusception, pupillary block;
- IOL damage during implantation;
- post-surgical turbidity/IOL calcification;
- incorrect IOL allocation during the surgery;
- IOL displacement;
- retinal detachment;
- vitreous body departure;

- increased intraocular pressure (closed-/open-angle glaucoma);
- cystoid macular edema;
- round pathological membrane;
- hypopyon;
- entophthalmia;
- iris inflammation (iritis);
- blindness.

The following complications may lead to a repeated surgical intervention:

- poor visual acuity, including due to an incorrect calculation of the IOL optical power;
- IOL displacement (decentering, inclination, axial displacement);
- pupillary block, iris capture;
- wound bleeding;
- retinal detachment.

Provision of Information on Adverse Side Reactions

Claims submitted by customers, including quality claims, as well as information about adverse reactions and other observations potentially related to the medical device, shall be reported to the manufacturer immediately. The required information shall contain the information about the adverse reaction, therapy method used, version and serial number of the used product.

5 Procedural Requirements

This medical device shall be used only in the clinical settings.

6 Special Recommendations

A successful IOL implantation requires a high surgeon's expertise level. The surgeon shall have an extensive experience in assisting or supervising such surgeries and successfully complete one or more respective trainings before performing the implantation on his/her own.

For the procedure, the operating surgeon shall have knowledge of all materials provided by the manufacturer for a proper preparation and intraocular lens implantation.

7 Product Labeling

	Vaporized hydrogen peroxide (VHP) sterilization		Lot No.
	Shelf life		Attention

Patrick Meunier

	Disposable		Re-sterilization prohibited
	Not to be used if the package is damaged		Transportation temperature
	Storage temperature		Store in a dry place
	Not to be exposed to sunlight		See instructions for use
	Manufacturer		Maximum and minimum incision size

8 Medical Device Operating Procedure

Easy Version

Not to be used if the package is damaged.

Not to be used after shelf time expiration.

Intended for professional use.

Single use (disposable) medical device.

Reuse may lead to severe infections in the patient.

Easy medical device with a cartridge allows for an accurate IOL placement during implantation into the eye, thus minimizing any complications which may occur in course of implantation.

- Remove the injector and its cartridge from the opened contour cell package and place them in a sterile area (Fig. 2);
- Open and hold the cartridge folds in such a way that it is possible to easily position the lens;
- Fill the inner groove, cartridge end and tip with a viscous elastic solution (Fig.3);
- Always lubricate the cartridge with a viscous elastic substance;
- Place the IOL so that the lens is located in the center (Fig.4). For lenses with "C loop" haptic shape (loop in the form of C) make sure that the leading haptic element is oriented to the left;
- Fold the closing haptic element in the direction of the optical system and carefully inspect the lens location in the cartridge (Fig. 5);
- Make sure that the back haptic element is not the closing one and is not located on the outer side of the cartridge;
- Make sure that neither the haptic element nor the optical system is jammed between the folds (Fig. 6);
- In case of jamming, inject the viscous elastic substance to the back of the cartridge ;
- Make sure that the elastomeric plug is smoothly and properly secured at the pin tip;
- For products of the version Easy, install the cartridge into the injector case by inserting it into the hole located on the frontal part of the injector (Fig. 7);
- Slowly push the stock until the leading haptic element reaches the tip of the cartridge;
- Place the cartridge tip into the incision;
- To deliver the lens to the anterior eye chamber, press the stock (Fig. 8);
- Surgeons independently determine the applied force as may be necessary and depending on the surgical intervention type.



Botchko N. A.



Fig.1



Fig.2

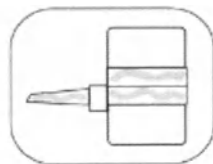


Fig.3

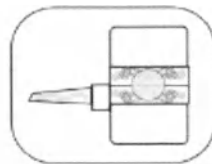


Fig.4

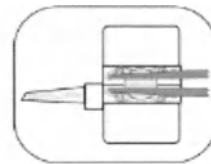


Fig.5

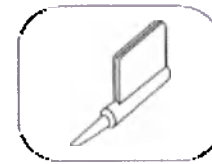


Fig.6



Fig.7

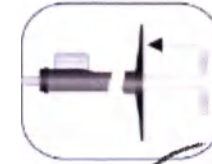
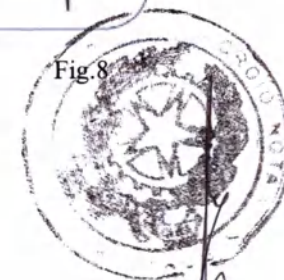


Fig.8

Diagram 1. Operating Procedure for Easy Version

For the New



[Handwritten signature]

One Version

Not to be used if the package is damaged.

Not to be used after shelf time expiration.

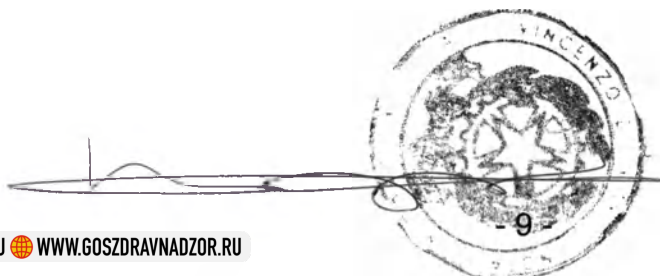
Intended for professional use.

Single use (disposable) medical device.

Reuse may lead to severe infections in the patient.

One medical device with a cartridge allows for an accurate IOL placement during implantation into the eye, thus minimizing any complications which may occur in course of implantation.

- Remove the injector and its cartridge from the opened contour cell package and place them in a sterile area (Fig. 2);
- Open and hold the cartridge folds in such a way that it is possible to easily position the lens;
- Fill the inner groove, cartridge end and tip with a viscous elastic solution (Fig.3);
- Always lubricate the cartridge with a viscous elastic substance;
- Place the IOL so that the lens is located in the center. For lenses with "C loop" haptic shape (loop in the form of C) make sure that the leading haptic element is oriented to the left (Fig.4);
- Fold the closing haptic element in the direction of the optical system and carefully inspect the lens location in the cartridge (Fig. 5);
- Make sure that the back haptic element is not the closing one and is not located on the outer side of the cartridge;
- Make sure that neither the haptic element nor the optical system is jammed between the folds (Fig. 6);
- In case of jamming, inject the viscous elastic substance to the back of the cartridge;
- Make sure that the elastomeric plug is smoothly and properly secured at the pin tip;
- Slowly push the stock until the leading haptic element reaches the tip of the cartridge;
- Place the cartridge tip into the incision;
- To deliver the lens to the anterior eye chamber, press the stock (Fig. 7);
- Surgeons independently determine the applied force as may be necessary and depending on the surgical intervention type.



Polina Mennikov



Fig.1

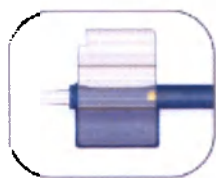


Fig.2



Fig.3



Fig.4

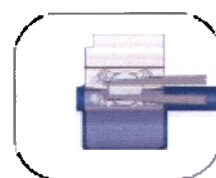


Fig.5

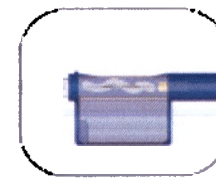


Fig.6

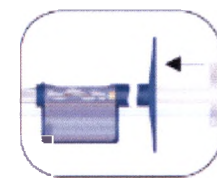


Fig.7

Diagram 2. Operating Procedure for One Version

Handwritten signature



Swing Version

Not to be used if the package is damaged.

Not to be used after shelf time expiration.

Intended for professional use.

Single use (disposable) medical device.

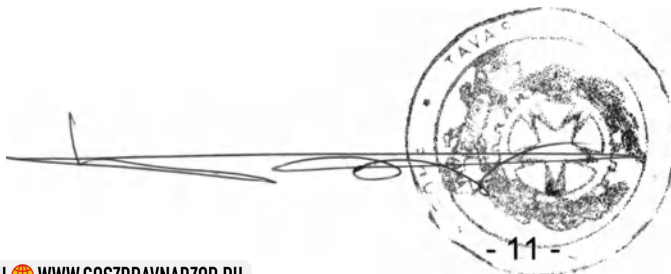
Reuse may lead to severe infections in the patient.

Swing medical device with a pre-installed cartridge allows for an accurate IOL placement during implantation into the eye, thus minimizing any complications which may occur in course of implantation.

- Remove the injector and its cartridge from the opened contour cell package and place them in a sterile area (Fig. 2);
- Hold the injector and fill the inner groove, faucet and cartridge tip with a viscous elastic solution (Fig.3);
- Always lubricate the cartridge with a viscous elastic substance;
- Place the IOL so that the lens is located in the center. For lenses with "C loop" haptic shape (loop in the form of C) make sure that the leading haptic element is oriented to the left (Fig.4);
- Close the folds and inject more viscous elastic solution through the respective hole in the cartridge (Fig. 5,6);
- For products of the version Swing, when used with hydrophilic IOL, make sure, that the elastomeric plug is smoothly and properly secured at the pin tip;
- When the Inside delivery systems are used, slowly push the stock until the leading haptic element reaches the tip of the cartridge;
- Place the cartridge tip into the wound;

When Swing products are used. to deliver the lens to the anterior eye chamber, press the stock (Fig. 7);

- Surgeons independently determine the applied force as may be necessary and depending on the surgical intervention type.



Романов Геннадий

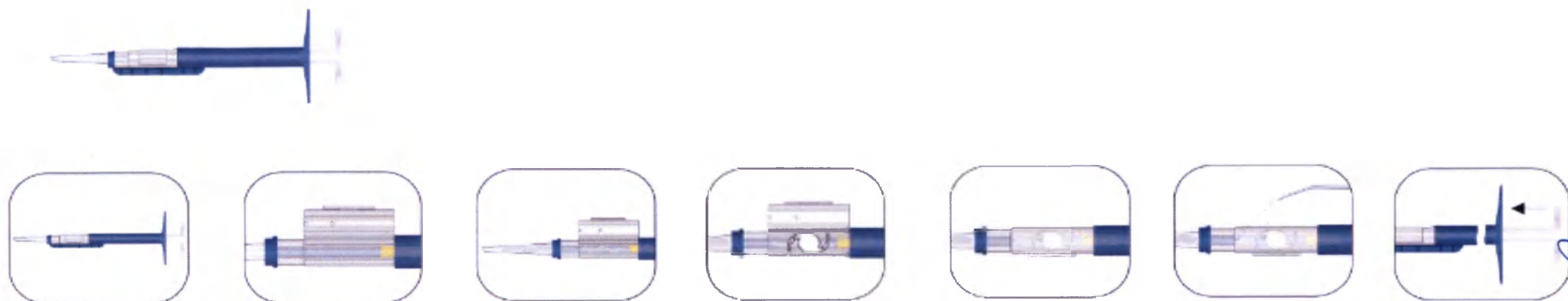


Fig.1

Fig.2

Fig.3

Fig.4

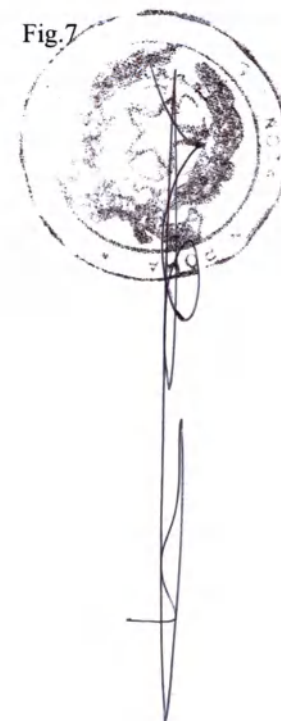
Fig.5

Fig.6

Fig.7

Diagram 3. Operating Procedure for Swing Version

Patent Memo



Twin Version

Not to be used if the package is damaged.

Not to be used after shelf time expiration.

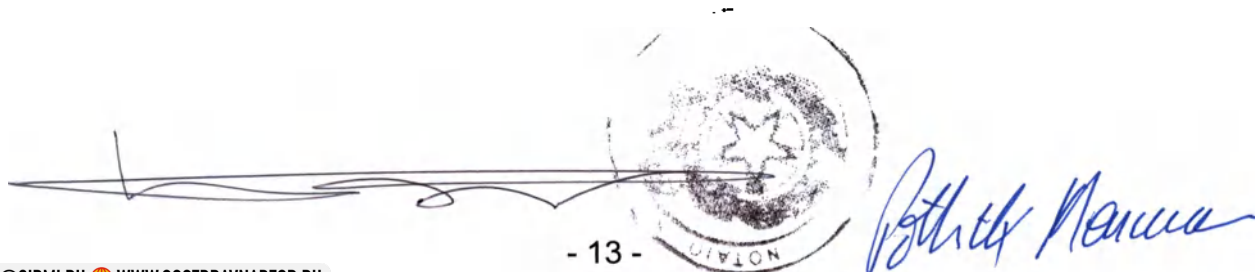
Intended for professional use.

Single use (disposable) medical device.

Reuse may lead to severe infections in the patient.

Twin medical device with a pre-installed cartridge allows for an accurate IOL placement during implantation into the eye, thus minimizing any complications which may occur in course of implantation.

- Remove the injector and its cartridge from the opened contour cell package and place them in a sterile area (Fig. 2);
- Hold the injector and fill the inner groove, faucet and cartridge tip with a viscous elastic solution (Fig.3);
- Always lubricate the cartridge with a viscous elastic substance;
- Place the IOL so that the lens is located in the center. For lenses with "C loop" haptic shape (loop in the form of C) make sure that the leading haptic element is oriented to the left (Fig.4);
- Close the folds and inject more viscous elastic solution through the respective hole in the cartridge (Fig. 5,6);
- For products of version Twin, use a disconnecting device for capturing and/or pushing depending on the used delivery method;
- For products of version Twin, when used with hydrophilic IOL, make sure, that the elastomeric plug is smoothly and properly secured at the stock tip;
- When any Twin delivery systems are used, slowly push the stock until the leading haptic element reaches the tip of the cartridge;
- Place the cartridge tip into the incision;
- When a Twin product is used to deliver the lens to the anterior eye chamber, grip the stock (Fig. 7);
- Surgeons independently determine the applied force as may be necessary and depending on the surgical intervention type.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains a star and some text, including "NOTARIAT". Below the signature, the page number "- 13 -" is printed.

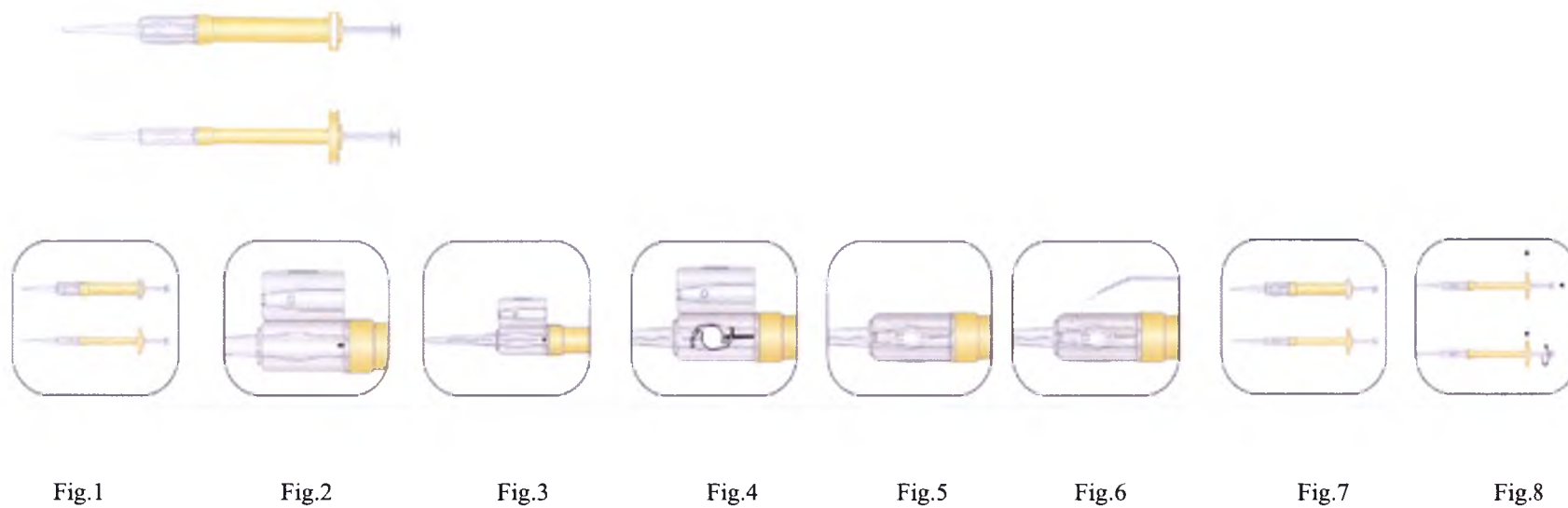
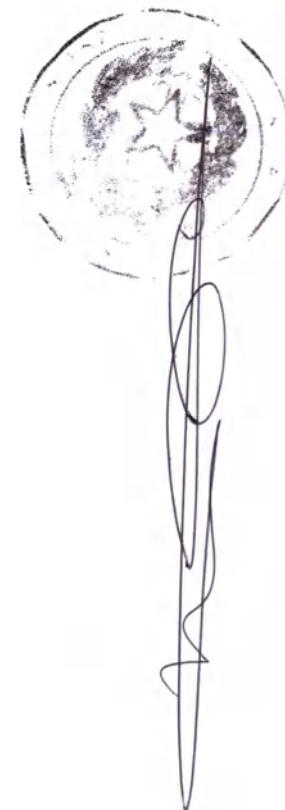


Diagram 4. Operating Procedure for Twin Version



9 Product Sterilization

This medical device is supplied sterile.

Sterilization method – vaporized hydrogen peroxide (VHP).

The sterilization method has been validated in accordance with the requirements of ISO 14937:2009 (GOST R ISO 14937-2012) and ISO 11135 (GOST ISO 11135-2012).

10 Warranty Obligations

The company O&O MDC S.R.L., Italy, assumes the warranty obligation toward the end user in respect of the medical device provided there are no defects and manufacturer's specifications are complied with, within 12 months from the date of sale, subject to the terms and conditions set out in the instructions for use.

11 Transportation

Transportation may be performed out by all transportation types in the closed vehicles in accordance with the rules of transportation, applicable to the respective transportation type at the temperature from 5°C to 45°C.

12 Shelf Life

The Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE is supplied sterile and remains sterile provided the package is intact and not opened, for 36 months.

This Medical Device shall not be used after the expiration date specified on the package.

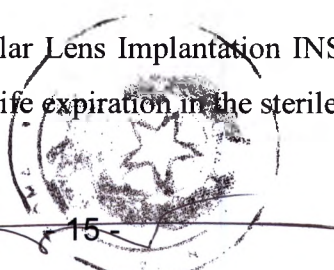
Storage: from 10 °C and to 30 °C, to be stored in a dry, dark place.

13 Disposal and Destruction of the Medical Device

This medical device: "Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE" and its parts are disposed of as medical waste referred to Class B "Epidemiologically Hazardous Waste" in accordance with SanPiN (Russian Sanitary Rules and Norms) 2.1.7.2790, as in the course of a surgery they contact and get contaminated with biological fluids and secretions of body tissues (blood and/or other biological fluids).

The packaging materials, a cardboard box and blister package of this product shall be disposed in accordance with SanPiN 2.1.7.2790, as Class A Waste (Epidemiologically Safe Waste, similar by composition to solid household waste).

The Surgical Ophthalmic Device for Intraocular Lens Implantation INSIDE is to be disposed if the consumer package integrity violation or shelf life expiration in the sterile package.



Rachel Mennin

The product and its package shall be disposed in accordance with the instruction (or another document) regulating medical waste treatment at specific medical institution. This document shall be developed in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790.10 "Sanitary and Epidemiological Requirements to Medical Waste Treatment".

14 Responsibility

The manufacturer, O&O MDC S.R.L. shall not be held liable for any improper selection of the medical device by the attending physician, improper handling and use, as well as for the used equipment and other medical malpractice.

15 Information about the Medical Device Manufacturer

O&O MDC S.R.L.

Via Orazio, 30, 00193, Roma, Italia

+39 06 940 16099 ono-assist@oo-mdc.com

Medical Device manufacturing site:

Via di Grotte Portella 28-34, 00044 Frascati (RM) – Italy

tel: +39 06 9401 6099

e-mail: ono-assist@oo-mdc.com

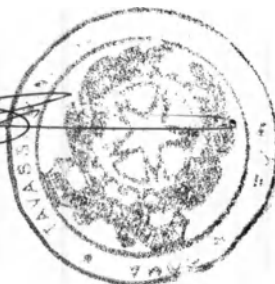
Official Representative in the Russian Federation: MK-Business Ltd., 620130, Russia, Ekaterinburg, Aviationnaya str., bldg. 48, apt. 80, 8 (343)286 23 92, info@mk-business.ru

Certifico io sottoscritto Dott. **VINCENZO TAVASSI**, Notaio in Roma, con studio in Via Emanuele Gianturco n. 5, iscritto nel Ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, vera ed autentica la firma, apposta in mia presenza sui documenti che precedono, dal signor:

- MEUNIER Patrick, nato a Neuilly-Sur-Seine (Francia) il 28 agosto 1947, domiciliato per la carica ove appresso, non in proprio ma nella qualità di Amministratore Unico della società:

"O&O MDC S.r.l.", costituita in Italia, con sede legale in Roma, Via Orazio n. 30, capitale sociale euro 20.000,00 i.v., numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma, codice fiscale e partita Iva n. 09539461005, Numero REA: RM-1170355, giusta i poteri a lui conferiti dal vigente statuto sociale.

Frascati, Via di Grotte Portella n. 34, venticinque settembre duemiladiciotto.



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE

«УТВЕРЖДАЮ»

O&O mdc S.r.l.

Италия

Генеральный директор

(должность)

ПАТРИК МЕНЬЕ

(имя)

/Подпись/

(подпись)

«25 » сентября 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Штамп: **O&O mdc S.r.l.** («Оу энд Оу эмдиси Эс.Эр.Эл.»)

Юридический адрес: 00193 Рим, Виа Орацио, 30

Фактический адрес: 00044 Фраскати (пров. Рим), Виа Гротте Портелла, 28-34

Код налогоплательщика/ Счет НДС: 09539461005/

/Подпись/

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

1 Наименование медицинского изделия (установленное производителем) с указанием кода ОКПД-2:

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE.

ОКПД 2: 32.50.13.120. «Инструменты и приспособления офтальмологические».

Варианты исполнения:

1. Easy 2.4
2. Easy 2.2
3. Easy 2.0
4. Easy 1.8
5. One 2.4
6. One 2.0
7. TwinHFA 2.2
8. TwinHFA 2.0
9. Swing 2.0
10. Swing 1.8

2 Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 120460 Инжектор для интраокулярной линзы ручной, одноразового использования.

3 Основные технические характеристики

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE представляет собой комплект, состоящий из инжектора и картриджа.

Инжектор инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз (ИОЛ) INSIDE изготовлен из поликарбоната или полиметилметакрилата медицинского назначения. Это специальная система, использующая слабое давление для переноса линзы из картриджа изделия и безопасного введения ИОЛ через малые хирургические разрезы. Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE обеспечивает ровное, точное движение ИОЛ, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики, контролируемое раскрытие линзы при введении ее в полость глаза.

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Картридж изготовлен из полипропилена медицинского назначения и представляет собой специальный наконечник для Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз INSIDE, который позволяет точно и мягко установить ИОЛ в капсульный мешок глаза, предотвращает появление царапин и растяжений гаптики ИОЛ.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE используется для складывания интраокулярной линзы и помогают при ее введении в полость глаза.

Комплектность

В комплект поставки медицинского изделия входит:

1. Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE – 8 шт. или 10 шт.
2. Наклейка с информацией об изделии – 8 шт. или 10 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE состоит из следующих частей:

- корпус инжектора;
- стержень толкателя со специальным мягким плунжером;
- картридж;
- стопор.

Таблица 1. Основные технические характеристики инжектора

Наименование показателя	Easy 2.4	Easy 2.2	Easy 2.0	Easy 1.8	One 2.4	One 2.0	Twin HFA 2.2	Twin HFA 2.0	Swing 2.0	Swing 1.8
<u>Основные размеры инжектора</u>										
- длина общая с выдвинутым штоком и вставленным картриджем (мм)	147,0	147,0	147,0	147,0	146,0	146,0	166,0	166,0	147,0	147,0
- длина общая с задвинутым штоком без картриджа (мм)	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	81,0	81,0	92,0	92,0
- длина упора (мм)	33,8	33,8	33,8	33,8	33,8	33,8	36,7	36,7	33,8	33,8
- ширина упора (мм)	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	17,0	17,0	13,9	13,9
- толщина упора (мм)	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	5,9	5,9	2,0	2,0
- минимальная прикладываемая сила, необходимая для полного вдавливания штока поршня (Н)	8,9	8,9	8,9	8,9	8,9	8,9	2,2	2,2	8,9	8,9

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Таблица 2. Основные технические характеристики картриджа

Наименование показателя	Easy 2.4	Easy 2.2	Easy 2.0	Easy 1.8	One 2.4	One 2.0	Twin HFA 2.2	Twin HFA 2.0	Swing 2.0	Swing 1.8
<i><u>Основные размеры картриджа</u></i>										
- длина общая (мм)	32,0	32,0	32,0	32,0	32,0	32,0	49,0	49,0	39,0	39,0
- диаметр носовой внутренней (мм)	1,6	1,5	1,4	1,4	1,6	1,4	1,4	1,6	1,5	1,4
- диаметр носовой наружный (мм)	2,0	1,9	1,8	1,7	2,1	1,9	1,8	2,0	1,9	1,8
- ширина створки (мм)	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	13,5	13,5	8,5	8,5
- длина створки (мм)	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,5	16,5	14,6	14,6

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

4 Показания, противопоказания к применению, побочные действия

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE используется во время хирургической операции для замены удаленного при операции пораженного катарактой хрусталика человека.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE рекомендуется в следующих случаях:

- во время или после экстракции катаракты в пожилом возрасте (особенно в случаях катаракты одного глаза);
- пациентам, которые могут иметь проблемы с контактными линзами и/или зрение которых плохо адаптируется к очкам (в эту группу могут входить пациенты с профессиональными ограничениями, немолодого возраста, с заболеваниями типа желтых пятен сетчатки - с целью сохранения периферического зрения).

Противопоказания:

Противопоказаний к имплантации в капсульный мешок глаза не выявлено.

Возможные пред-, интра- и постоперационные осложнения и нежелательные последствия:

При проведении любой хирургической операции существует риск возникновения осложнений. Наиболее распространенные осложнения, сопровождающие операции по удалению катаракты или имплантации ИОЛ (некоторые из них требуют повторного хирургического вмешательства), включают, но не ограничиваются:

- повреждением роговичного эндотелия и /или отеком;
- плоской передней камерой после удаления хрусталика;
- отслоением десцеметовой оболочки;
- дигисценцией;
- тепловым ожогом;
- астигматизмом, отечной/буллезной кератопатией;
- увеитом;
- кровотечением на одном или нескольких участках глаза;
- радиальными разрывами передней стенки капсулы;
- разрывом капсулы;
- капсулярным фимозом и синдромом блока капсулы;
- отсроченным разрывом капсулы со смещением ИОЛ в заднюю камеру глаза;
- помутнением задней стенки капсулы;
- повреждением цинновых связок с последующим смещением (дислокацией, децентрацией) ИОЛ;

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

- выпадением радужки, травмой радужки, сращением зрачка, захватом радужки, врастанием эпителия, зрачковым блоком;
- повреждением ИОЛ во время имплантации;
- постоперационным помутнением/кальцификацией ИОЛ;
- неправильным размещением ИОЛ во время операции;
- смещением ИОЛ;
- отслойкой сетчатки;
- выходом стекловидного тела;
- повышением внутриглазного давления (закрыто-/открытоугольной глаукомой);
- кистозным отеком макулы;
- круговой патологической мембраной;
- гипопионом;
- эндофальмитом;
- воспалением радужной оболочки глаза (иритом);
- ослеплением.

Следующие осложнения могут привести к повторному хирургическому вмешательству:

- неудовлетворительная острота зрения, в т.ч. вследствие некорректного расчета оптической силы ИОЛ;
- смещение ИОЛ (децентрация, наклон, смещение по оси);
- зрачковый блок, захват радужки;
- кровоточивость раны;
- отслойка сетчатки.

Предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях

Претензии клиентов, включая претензии относительно качества, а также сведения о побочных реакциях и других наблюдениях, потенциально относящихся к медицинскому изделию, должны быть сообщены производителю незамедлительно. Требуемые сведения должны содержать информацию о неблагоприятной реакции, применяемом методе терапии, модели и серийном номере использованного изделия.

5 Требования к условиям проведения процедуры

Данное медицинское изделие применяется только в клинических условиях.

6 Особые рекомендации

Успешная имплантация ИОЛ требует высокого уровня профессионализма хирурга. Хирург должен иметь обширный опыт ассистирования или наблюдения за проведением подобных операций и

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

успешно пройти один и более соответствующих тренингов прежде, чем выполнить имплантацию самостоятельно.

Для проведения процедуры оперирующий хирург должен ознакомиться со всеми материалами, предоставленными производителем, по надлежащей подготовке и установке интраокулярной линзы.

7 Маркировка изделия

	Стерилизация парами пероксида водорода VHP		Номер партии
	Срок годности		Внимание
	Для одноразового применения		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке		Температура транспортировки
	Температура хранения		Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		См. инструкцию по эксплуатации
	Производитель		Максимальный и минимальный размер разреза

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

8 Порядок работы изделия

Модель Easy

Не использовать, если упаковка изделия повреждена.

Не использовать после даты истечения срока.

Предназначено для использования квалифицированным персоналом.

Медицинское изделие однократного применения.

Повторное использование может привести к тяжелым инфекциям у пациента.

Изделие Easy с картриджем обеспечивает точную установку ИОЛ во время имплантации внутрь глаза, устраняя, таким образом, любые осложнения, которые могут возникнуть во время имплантации.

- Извлечь инжектор и его картридж из вскрытой контурной ячейковой упаковки и поместить их в стерильную зону (Рис.2);
- Открыть и держать створки картриджа таким образом, чтобы можно было легко расположить линзу;
- Наполнить внутреннюю канавку, место стыка и наконечник картриджа вискоэластичным раствором (Рис.3);
- Всегда смазывать картридж вискоэластичным веществом;
- Установить ИОЛ таким образом, чтобы линза была помещена в центре (Рис.4). Для линз с формой гаптики «С loor» (петля в форме С) следует убедиться в том, что ведущий гаптический элемент ориентирован влево;
- Загнуть замыкающий гаптический элемент по направлению к оптической системе и внимательно осмотреть расположение линзы в картридже (Рис.5);
- Убедиться в том, что задний гаптический элемент не является замыкающим и не находится с внешней стороны картриджа;
- Убедиться в том, что ни гаптический элемент, ни оптическая система не застряла между створками (Рис. 6);
- В случае застревания ввести вискоэластик в заднюю часть картриджа;
- Убедиться в том, что эластомерная пробка ровно и должным образом закреплена на наконечнике штифта;
- Для изделий Easy установить картридж в корпус инжектора путем его введения в отверстие, расположенное на передней части инжектора (Рис. 7);
- Медленно проталкивать шток до тех пор, пока ведущий гаптический элемент не достигнет наконечника картриджа;
- Поместить наконечник картриджа в разрез;
- Для доставки линзы в переднюю камеру глаза надавить на шток (Рис. 8);
- Хирурги самостоятельно определяют применяемое давление в соответствии с необходимостью и видом хирургического вмешательства.

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

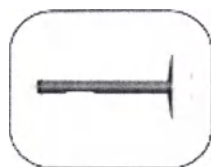


Рис.1

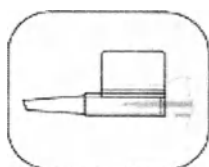


Рис.2

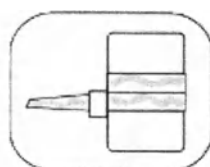


Рис.3

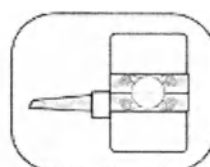


Рис.4

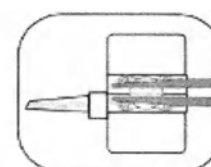


Рис.5

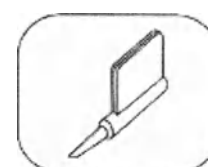


Рис.6

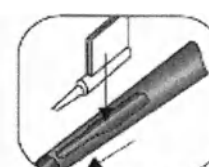


Рис.7



Рис.8

Схема 1. Порядок работы модели Easy

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Модель One

Не использовать, если упаковка изделия повреждена.

Не использовать после даты истечения срока.

Предназначено для использования квалифицированным персоналом.

Медицинское изделие однократного применения.

Повторное использование может привести к тяжелым инфекциям у пациента.

Изделие One с картриджем обеспечивает точную установку ИОЛ во время имплантации внутрь глаза, устраняя, таким образом, любые осложнения, которые могут возникнуть во время имплантации.

- Извлечь инжектор и его картридж из вскрытой контурной ячейковой упаковки и поместить их в стерильную зону (Рис.2);
- Открыть и держать створки картриджа таким образом, чтобы можно было легко расположить линзу;
- Наполнить внутреннюю канавку, место стыка и наконечник картриджа вискоэластичным раствором (Рис.3);
- Всегда смазывать картридж вискоэластичным веществом;
- Установить ИОЛ таким образом, чтобы линза была помещена в центре. Для линз с формой гаптики «C loop» (петля в форме С) следует убедиться в том, что ведущий гаптический элемент ориентирован влево (Рис. 4);
- Загнуть замыкающий гаптический элемент по направлению к оптической системе и внимательно осмотреть расположение линзы в картридже (Рис. 5);
- Убедиться в том, что задний гаптический элемент не является замыкающим и не находится с внешней стороны картриджа;
- Убедиться в том, что ни гаптический элемент, ни оптическая система не застряла между створками (Рис. 6);
- В случае застревания ввести вискоэластик в заднюю часть картриджа;
- Убедиться в том, что эластомерная пробка ровно и должным образом закреплена на наконечнике штифта;
- Медленно проталкивать шток до тех пор, пока ведущий гаптический элемент не достигнет наконечника картриджа;
- Поместить наконечник картриджа в разрез;
- Для доставки линзы в переднюю камеру глаза надавить на шток (Рис.7);
- Хирурги самостоятельно определяют применяемое давление в соответствии с необходимостью и видом хирургического вмешательства.

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/



Рис.1

Рис.2

Рис.3

Рис.4

Рис.5

Рис.6

Рис.7

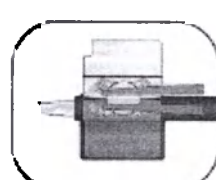
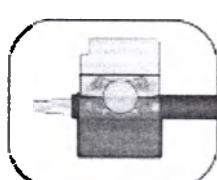
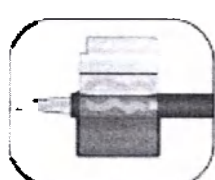
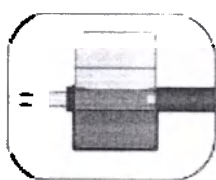


Схема 2. Порядок работы модели One

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Модель Swing

Не использовать, если упаковка изделия повреждена.

Не использовать после даты истечения срока.

Предназначено для использования квалифицированным персоналом.

Медицинское изделие однократного применения.

Повторное использование может привести к тяжелым инфекциям у пациента.

Изделие Swing с предварительно установленным картриджем обеспечивает точную установку ИОЛ во время имплантации внутрь глаза, устраняя, таким образом, любые осложнения, которые могут возникнуть во время имплантации.

- Извлечь инжектор и его картридж из вскрытой контурной ячейковой упаковки и поместить их в стерильную зону (Рис. 2);
 - Держать инжектор и наполнить внутреннюю канавку, раструб и наконечник картриджа вискоэластичным раствором (Рис. 3);
 - Всегда смазывать картридж вискоэластичным веществом;
 - Установить ИОЛ таким образом, чтобы линза была помещена в центре. Для линз с формой гаптики «C loop» (петля в форме С) следует убедиться в том, что ведущий гаптический элемент ориентирован влево (Рис. 4);
 - Закрыть створки и ввести еще вискоэластика через соответствующее отверстие в картридже (Рис. 5,6);
 - Для изделий типа Swing при использовании с гидрофильными ИОЛ следует убедиться в том, что эластомерная пробка ровно и должным образом закреплена на наконечнике штока;
 - При использовании всех систем доставки Inside медленно проталкивать штифт до тех пор, пока ведущий гаптический элемент не достигнет наконечника картриджа;
 - Поместить наконечник картриджа в рану;
- При использовании изделия Swing для доставки линзы в переднюю камеру глаза надавить на шток (Рис. 7);
- Хирурги самостоятельно определяют применяемое давление в соответствии с необходимостью и видом хирургического вмешательства.

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/



Рис.1

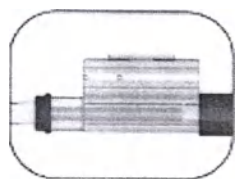


Рис.2

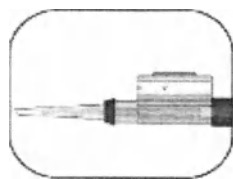


Рис.3

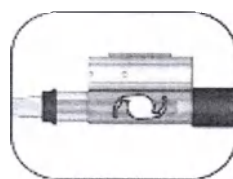


Рис.4

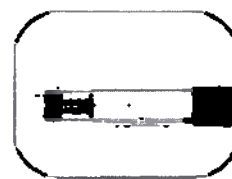


Рис.5

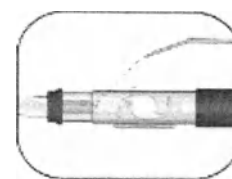


Рис.6

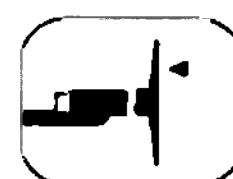


Рис.7

Схема 3. Порядок работы модели Swing

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Модель Twin

Не использовать, если упаковка изделия повреждена.

Не использовать после даты истечения срока.

Предназначено для использования квалифицированным персоналом.

Медицинское изделие однократного применения.

Повторное использование может привести к тяжелым инфекциям у пациента.

Изделие Twin с предварительно установленным картриджем обеспечивает точную установку ИОЛ во время имплантации внутрь глаза, устраняя, таким образом, любые осложнения, которые могут возникнуть во время имплантации.

- Извлечь инжектор и его картридж из вскрытой контурной ячейковой упаковки и поместить их в стерильную зону (Рис. 2);
- Держать инжектор и наполнить внутреннюю канавку, раструб и наконечник картриджа вискоэластичным раствором (Рис. 3);
- Всегда смазывать картридж вискоэластичным веществом;
- Установить ИОЛ таким образом, чтобы линза была помещена в центре. Для линз с формой гаптики «C loop» (петля в форме С) следует убедиться в том, что ведущий гаптический элемент ориентирован влево (Рис. 4);
- Закрыть створки и ввести еще вискоэластика через соответствующее отверстие в картридже (Рис. 5,6);
- Для изделий типа Twin использовать разъединитель для зажима и/или проталкивания в зависимости от используемого способа доставки;
- Для изделий типа Twin при использовании с гидрофильными ИОЛ следует убедиться в том, что эластомерная пробка ровно и должным образом закреплена на наконечнике штока;
- При использовании всех систем доставки Twin медленно проталкивать штифт до тех пор, пока ведущий гаптический элемент не достигнет наконечника картриджа;
- Поместить наконечник картриджа в разрез;
- При использовании изделия Twin для доставки линзы в переднюю камеру глаза зажать шток (Рис. 7);
- Хирурги самостоятельно определяют применяемое давление в соответствии с необходимостью и видом хирургического вмешательства.

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/



Рис.1



Рис.2

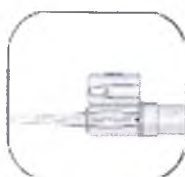


Рис.3

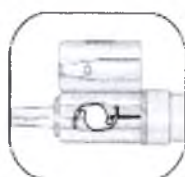


Рис.4



Рис.5



Рис.6



Рис.7



Рис.8

Схема 4. Порядок работы модели Twin

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

9 Стерилизация изделия

Данное медицинское изделие поставляют стерильным.

Способ стерилизации - парами пероксида водорода (ППВ).

Способ стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 14937:2009 (ГОСТ Р ИСО 14937-2012) и ISO 11135(ГОСТ ISO 11135-2012).

10 Гарантийные обязательства

Компания O&O mdc S.r.l., Италия, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

11 Транспортирование

Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от 5°C до 45°C.

12 Срок годности (службы)

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE поставляется стерильным, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 36 мес.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранение: при температурном режиме от 10°C до 30°C., хранить в сухом, защищенном от света месте.

13 Порядок осуществления утилизация

Данное медицинское изделие: Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE и его части утилизируются, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Упаковочные материалы, пачка из картона, блистерная упаковка данного изделия подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз INSIDE подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

14 Ответственность

Компания-производитель O&O mdc S.r.l. не несет ответственности за ненадлежащий выбор модели медицинского изделия лечащим врачом, за ненадлежащее обращение и использование, а также за использованную технику и другие врачебные ошибки.

15 Сведения о производителе медицинского изделия

O&O mdc S.r.l./ «Оу энд Оу эмдиси Эс.Эр.Эл.»

Via Orazio, 30, 00193, Roma, Italia /Виа Орацио, 30, 00193 г. Рим, Италия

+39 06 940 16099 ono-assist@oo-mdc.com

Место производства медицинского изделия:

Via di Grotte Portella 28-34, 00044 Frascati (RM) – Italy

Виادي Гротте Портелла 28-34, 00044 Фраскати (РМ - Италия)

tel: +39 06 9401 6099

e-mail: ono-assist@oo-mdc.com

Официальный представитель в РФ: ООО «МК-Бизнес» 620130, Россия, г. Екатеринбург, ул.

Авиационная, д. 48, кв. 80 8 (343)286 23 92 info@mk-business.ru

ПАТРИК МЕНЬЕ

/Подпись/ /Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Я, нижеподписавшийся, д-р **ВИНЧЕНЦО ТАВАССИ**, нотариус в г. Рим, адрес нотариальной конторы: Виа Эмануэле Джантурко, 5, член Коллегии объединенных нотариальных округов Рима, Веллетри и Чивитавеккья, свидетельствую подлинность и достоверность подписи на вышеприведенных документах, сделанной в моем присутствии господином:

- МЕНЬЕ Патриком, дата и место рождения: 28 августа 1947 г., г. Нёйи-сюр-Сен (Франция), domicilio которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, является нижеуказанный адрес, действующим не от своего имени, а в качестве единственного директора компании:

O&O MDC S.r.l. («Оу энд Оу эмдиси Эс.Эр.Эл.»), учрежденной в Италии, юридический адрес: г. Рим, Виа Орацио, 30, уставный капитал: 20 000,00 евро, полностью оплачен, регистрационный номер в Реестре предприятий Рима, код налогоплательщика и номер плательщика НДС: 09539461005, номер в экономико-административном реестре: RM-1170355, на основании полномочий, предоставленных ему действующим Уставом компании.

г. Фраскати, Виа ди Гротте Портелла, 34, двадцать пятого сентября две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

/Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

/Подпись/

/Печать: Тавасси Винченцо, нотариус в г. Рим/

Настоящий перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Логиновым Виталием Вячеславовичем. Идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация
город Екатеринбург Свердловской области
Первого октября две тысячи восемнадцатого года
Я, Иовлева Ольга Владимировна, нотариус нотариального округа:
город Екатеринбург, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Логинова Виталия Вячеславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № *66/357-Н/66-208-2-815*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.

О.В. Иовлева

Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 31 лист(-ов)
(тридцать один) лист(-ов)
Нотариус:



(Handwritten signature)

