

Approved by

Max BOYSSET



Date: 08 FEB 2019

(Signature) [Signature]

Name of Responsible Person Max BOYSSET

Stamp
SAV-IOL S.A.
Route des Falaises 74
CH-2000 Neuchâtel
Switzerland

Instruction for use:

Intraocular lenses Eden 108M, Eden 124M

Manufactured by:

SAV-IOL SA, Switzerland

**Инструкция по применению
Линзы интраокулярные
Eden 108M, Eden 124M**

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы интраокулярные

Варианты исполнения:

- 1. Eden 108M: задняя вершинная рефракция от +5,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; общий диаметр 10,8 мм.
- 2. Eden 124M: задняя вершинная рефракция от +5,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; общий диаметр 12,4 мм.

Интраокулярные линзы представляют собой небольшую полимерную линзу с боковыми опорами, называемыми гаптическими элементами, удерживающими линзу внутри капсульного мешка глаза. Интраокулярные линзы имплантируются во время выполнения операции по удалению катаракты, после удаления помутневшего хрусталика. Интраокулярная линза заменяет помутневший хрусталик и выполняет функцию фокусировки света, которая изначально обеспечивается собственным хрусталиком.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Линзы интраокулярные применяются в офтальмологии с целью постоянной имплантации в заднюю камеру глаза для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются:
- Пациенты с диагнозом "катаракта", нуждающиеся в хирургической операции по удалению катаракты.
 - Пациенты, нуждающиеся в линзах с оптической силой, обеспечиваемой линзами «Eden».

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Линзы применяются в условиях лечебных учреждений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие показано для хирургического лечения катаракты или других состояний, требующих установки псевдофакичной линзы у взрослых.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ Eden 10.8M

Тип линзы	Двоякоовыпуклая
Общий диаметр	10,8 мм ± 0,20
Диаметр оптической зоны	6,0 мм ± 0,15
Задняя вершинная рефракция	от +5,0дптр до +30,0дптр с шагом 0,5дптр
Коэффициент преломления	1,457 при 35°С
Отсечка УФ <10%	< 370 нм
Ангуляция	0°

Задняя вершинная рефракция, дптр	Диаметр оптической части, мм ±0,15 мм	Диаметр гаптической части, мм ±0,2	Сила линзы, мН	Диапазон спектрального пропускания, нм ±2%	Оптическая децентрация, мм
5,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
5,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02





6,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
6,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
7,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
7,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
8,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
8,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
9,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
9,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
10,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
10,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
11,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
11,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
12,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
12,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
13,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
13,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
14,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
14,5±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02
15,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
15,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
16,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
16,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
17,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
17,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
18,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
18,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
19,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
19,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
20,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
20,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03

21,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
21,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
22,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
22,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
23,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
23,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
24,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
24,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
25,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
25,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
26,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
26,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
27,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
27,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
28,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
28,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
29,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
29,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
30,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02

Толщина линзы в центре, мм	Оптический наклон, °	Толщина гаптической части, мм ±0,05	Угол контакта, °	Осевое смещение при сжатии, мм	Сагитталь, мм
0,56 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,08
0,58 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,09
0,60 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,10
0,62 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,11
0,64 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,12
0,66 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,13
0,68 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,14





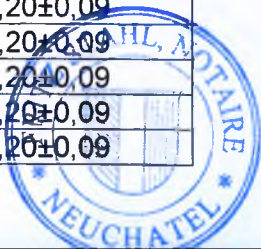
0,70 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,15
0,72 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,16
0,74 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,17
0,76 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,18
0,78 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,19
0,80 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,20
0,82 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,21
0,84 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,22
0,86 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,23
0,88 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,24
0,90 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,25
0,92 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,26
0,94 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,27
0,96 ±0,10	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,28
0,98 ±0,10	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,29
1,00 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,30
1,02 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,31
1,04 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,32
1,06 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,33
1,08 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,34
1,10 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,35
1,12 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,36
1,14 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,37
1,16 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,38
1,18 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,39
1,20 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,40
1,22 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,41
1,24 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,42
1,26 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,43
1,28 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,44

1,30 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,45
1,32 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,46
1,34 ±0,3	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,47
1,36 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,48
1,38 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,49
1,40 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,50
1,42 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,51
1,44 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,52
1,46 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,53
1,48 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,54
1,50 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,55
1,52 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,56
1,54 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,57
1,56 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,58

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ Eden 12.4M

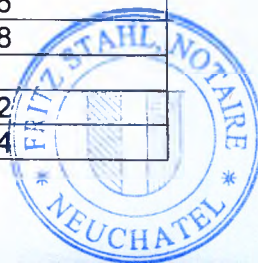
Тип линзы	Двояковыпуклая
Общий диаметр	12,4 мм ± 0,20
Диаметр оптической зоны	6,0 мм ± 0,15
Задняя вершинная рефракция	от +5,0дптр до +30,0дптр с шагом 0,5дптр
Коэффициент преломления	1,457 при 35°С
Отсечка УФ <10%	< 370 нм
Ангюляция	0°

Задняя вершинная рефракция, дптр	Диаметр оптической части, мм ±0,15 мм	Диаметр гаптической части, мм ±0,2	Сила линзы, мН	Диапазон спектрального пропускания, нм ±2%	Оптическая децентрация, мм
5,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
5,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
6,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
6,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
7,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
7,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
8,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
8,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
9,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
9,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
10,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
10,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
11,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
11,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
12,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09



12,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
13,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
13,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
14,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
14,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
15,0 ±0,3	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
15,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
16,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
16,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
17,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
17,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
18,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
18,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
19,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
19,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
20,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
20,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
21,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
21,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
22,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
22,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
23,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
23,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
24,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
24,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
25,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
25,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
26,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
26,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
27,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
27,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
28,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
28,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
29,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
29,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
30,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10

Толщина линзы в центре, мм	Оптический наклон, °	Толщина гаптической части, мм	Угол контакта, °	Осевое смещение при сжатии, мм	Сакитталь, мм
0,56 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,6
0,58 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,62
0,60 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,64
0,62 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,66
0,64 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,68
0,66 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,7
0,68 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,72
0,70 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,74
0,72 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,76
0,74 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,78
0,76 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,8
0,78 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,82
0,80 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,84
0,82 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,86
0,84 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,88
0,86 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,9
0,88 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,92
0,90 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,94



0,92 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,96
0,94 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,98
0,96 ±0,10	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1
0,98 ±0,10	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,02
1,00 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,04
1,02 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,06
1,04 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,08
1,06 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,1
1,08 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,12
1,10 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,14
1,12 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,16
1,14 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,18
1,16 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,2
1,18 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,22
1,20 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,24
1,22 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,26
1,24 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,28
1,26 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,3
1,28 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,32
1,30 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,34
1,32 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,36
1,34 ±0,3	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,38
1,36 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,4
1,38 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,42
1,40 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,44
1,42 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,46
1,44 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,48
1,46 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,5
1,48 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,52
1,50 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,54
1,52 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,56
1,54 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,58
1,56 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,6

Линзы Eden имеют аддидацию +3D и обеспечивают наилучшие оптические показатели на среднем и ближнем расстоянии и приемлемые показатели на дальнем расстоянии.

Описание			
Материал линз Contaflex 26% Clear UV			
Состав материала:			
Описание	Функция	Абсолютный вес на 1 грамм (г)	Соотношение* компонентов на 1 грамм (%)
2(4-Бензоил-3-гидрофенокси)этил акрилат	Фильтр УФ	0,00989	0,989
Альфа-азо-изо бутиронитрил	Катализатор	0,00106	0,106
Этилен гликоль диметакрилат	Связывает линейные полимеры	0,00416	0,416
2-гидрокси этил метакрилат	Мономер	0,84642	84,642
Метил метакрилат	Мономер	0,13847	13,847
BSS, солевой раствор для офтальмологического применения (физиологический, изотонический солевой раствор, адаптированный под внутриглазную жидкость)			
Состав:			



1000 мл раствора содержат:

Хлорид натрия	6,40 г
Хлорид калия	0,75 г
Хлорид кальция 2 H ₂ O	0,48 г
Хлорид магния 6 H ₂ O	0,30 г
Ацетат натрия 3 H ₂ O	3,90 г
Цитрат натрия 2 H ₂ O	1,70 г
Хлористоводородная кислота (для корректировки уровня pH) – 0,065 г	
Вода для инъекций – до 1000 мл	

Линзы стерилизованы паром в автоклаве.

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Наименование	Характеристики
Корпус блистера	Материал: Полипропилен (PP) Марки Bormed HD850MO Гомополимер Объем: 5мл Внешний размер: 50 мм±5мм (каждая сторона гексагона) Высота: 11.5±0,1 мм Цвет: однотонный природный краситель
Вертикальный держатель	Материал: Полипропилен (PP) Марки Bormed HD850MO Гомополимер Внешние размеры: Д x Ш x В = 32.30±3 x 14±1 x 3±0,5 мм Цвет: однотонный бесцветный
Алюминиевая крышка блистера	Материал: Стерилизуемый переклеиваемый покрывной материал Фольга, ламинированная алютемом,; спрессованный алюминий марки ALUTHENE 70 II E116/9 и послойный полипропилен Марка полипропилена Bormed HD850MO Толщина: алюминиевого слоя 70мкм, ПП покрытие 25 мкм Цвет: бесцветный Соединение: Тепловая сварка

Внутренняя упаковка линз Eden (пакет) – дополнительный стерильный барьер.

Код и наименование	Характеристики
Пакет	Материал: полиэтилена высокой плотности Tyvek Название: SteriCLIN 10±1 x 20±2 см

Наружная упаковка линз Eden– коробка.

Код и наименование	Характеристики
Коробка	Картон



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ МАНИПУЛЯЦИИ

1. Не допускается повторная стерилизация линзы.
2. Не допускается контакт ИОЛ с любыми растворами, кроме растворов, применяемых для интраокулярного орошения (напр., изотонический соляной раствор, сбалансированный соляной раствор (BSS), вискоэластичный раствор и т.д.).
3. Манипуляции с ИОЛ проводят с осторожностью при комнатной температуре. Не допускаются попытки изменить форму ИОЛ или отрезать какую-либо ее часть, а также надавливать острым предметом на оптическую часть ИОЛ.
4. Не допускается высыхание ИОЛ на открытом воздухе. Во время операции ИОЛ должна находиться в стерильном соляном растворе (BSS).
5. Имплантацию ИОЛ EDEN должен проводить квалифицированный хирург-офтальмолог.
6. Хранить при комнатной температуре. Не допускается попадание прямых солнечных лучей, а также длительное хранение при температуре выше 45 °С и ниже 5 °С.
7. Контаминация ИОЛ может привести к травмированию или заболеванию пациента.

СПОСОБ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

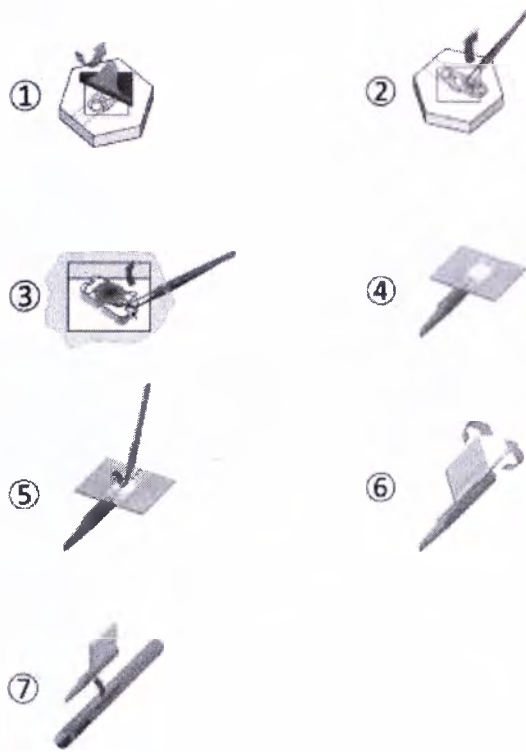
Подготовка и инструкции по применению

Имплантацию любой ИОЛ проводит исключительно хирург, имеющий опыт в соответствующей оперативной технике. Допускается применение стандартной процедуры имплантации. Общее руководство по использованию инжекторной системы приводится для ознакомления в настоящем документе:

1. Извлечь линзу из упаковки пинцетом. Не переворачивать линзу; та часть линзы, которую видно при открытии блистера, является фронтальной.
2. Сразу же поместить линзу в центр картриджа, конец гаптического элемента картриджа должен быть направлен влево (фронтальная часть линзы направлена вверх).
3. Воспользоваться хирургическим пинцетом, ни в коем случае не прикасаясь к оптической поверхности ИОЛ. Аккуратно сложить створки картриджа так, чтобы они касались краев оптической поверхности. Когда картридж почти полностью закрыт, ослабить захват пинцета, обеспечивая неподвижность линзы. Проверить правильность положения гаптических элементов в картридже и, при необходимости, выровнять их губками пинцета.
4. Удерживать створки картриджа в закрытом состоянии.
5. Установить картридж в корпус инжектора, после чего осторожным движением поршня протолкнуть линзу до конца корпуса инжектора. Направление носика инжектора при введении в глаз, давление на поршень и скорость перемещения поршня контролируются на усмотрение хирурга.

Рекомендации по установке линзы в инжектор и по имплантации содержатся в инструкции, прилагаемой к инжектору. Рекомендованный размер инжектора $\geq 2,2$ мм с соответствующим размером разреза.





Следует убедиться в правильном положении ИОЛ Eden и в том, что линза не перевернута. Фронтальная часть линзы должна быть повернута в сторону роговицы.

Начиная с этого момента, операцию продолжать в соответствии со стандартными процедурами; послеоперационный контроль также проводить по стандартному протоколу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед имплантацией необходимо ознакомиться с этикеткой на упаковке линзы и удостовериться в правильности выбора модели, и оптической силы линзы.
2. Запрещается использование линзы с поврежденной упаковкой или после истечения срока годности. Стерильность линзы может быть нарушена.
3. Манипуляции с линзой проводят, удерживая ее за элементы гаптики. Не допускается контакт с оптической частью линзы.
4. Компания SAV-IOL рекомендует использовать только соответствующие системы инжекторов для введения ИОЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед имплантацией линз Eden хирург должен выполнить предварительную оценку, учитывающую потенциальное соотношение между пользой и риском, при наличии одного из следующих условий:

1. Если у пациента уже присутствует патология или физиологическое состояние, которые могут усугубляться после имплантации линзы, либо в тех случаях, когда линза может препятствовать возможности обследования или лечения заболеваний.

- Острые заболевания глаз, либо внешняя или внутренняя инфекция
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия Фукса
- Тяжелая степень дистрофии роговицы
- Миопия высокой степени
- Хронический или рецидивирующий тяжелый увеит
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Врожденная двусторонняя катаракта или катаракта, не связанная с возрастными изменениями

- Глаукома
- Хориоидальное кровоизлияние
- Недостаток цветового зрения
- Нерегулярный астигматизм роговицы
- Крайне неглубокая передняя камера глаза
- Тяжелые микро- или макрофтальмы
- Аниридия
- Отслоение сетчатки
- Макулярная дистрофия

2. Тяжелые осложнения во время операции:

- Хориоидальное кровоизлияние
- Потеря стекловидного тела

ОСЛОЖНЕНИЯ

К побочным реакциям и осложнениям, вызванным или сопровождающим операционные вмешательства, относятся, не ограничиваясь:

- Прогрессирование астигматизма
- Декомпенсация роговицы
- Внутриглазная инфекция (Эндофтальмит, витреит, увеит, ириит,)
- Дислокация хрусталика
- Трещина в линзе (или другие повреждения: отрыв гаптики, искривления оптики итд)
- Передняя субкапсулярная катаракта
- Макулярный отек
- Децентрация/поворот линзы InFo
- Нереагирующий зрачок
- Вторичное хирургическое вмешательство по удалению/замене линзы
- Глаукома со зрачковым блоком, ВГД > 5 мм рт. ст. по сравнению с исходным показанием и ВГД > 25 мм рт. ст.
- Отек роговицы
- Отслоение сетчатки

- Потеря эндотелиальных клеток роговицы
- Вторичная глаукома
- Гифема
- Синехии с имплантатом
- Гипопион
- Недостаточная/чрезмерная коррекция
- Травмы или выпадения радужки
- Разрыв задней капсулы/малой зоны
- Помутнение задней капсулы

Нежелательные явления:

- Значительные блики и/или ореолы вокруг источников света
- Светобоязнь
- Диплопия
- Ощущение инородного тела
- Снижение остроты зрения с максимальной коррекцией очками

Меры предосторожности. Обращаться с осторожностью

1. Не использовать линзу повторно в случае удаления имплантата
2. Не предпринимать попытки для повторной стерилизации линзы
3. Линзы нельзя подвергать воздействию каких-либо растворов, кроме обычно используемых интраокулярного оросительного раствора (например, изотонического физиологического раствора, сбалансированного солевого раствора (BSS), вискоэластичного раствора и т.д.).
4. Обращаться с линзой следует осторожно при комнатной температуре. Не следует предпринимать каких-либо попыток по изменению или удалению любой части линзы, либо слишком сильно надавливать на оптический участок линзы острыми предметами.
5. Не допускать высыхания линзы на воздухе. Во время операции линзу необходимо хранить в стерильном растворе BSS.
6. По окончании операции необходимо принять меры по удалению офтальмологического вискохирургического изделия, используемого с инъектором.
7. Для имплантации линзы Eden в глаза пациента с нестандартной глубиной камеры (от эндотелия роговицы до капсулы передней линзы) следует проконсультироваться с офтальмологом такого пациента.
8. Имплантация линзы Eden должна осуществляться под пристальным наблюдением квалифицированного офтальмолога.
9. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному хранению при солнечном освещении, при температуре выше 45 °C или при температуре ниже 5 °C.
10. Контаминация линзы или всех отработанных материалов может привести к травме или болезни пациента.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ И РАЗМЕРА ЛИНЗЫ Eden

Перед операцией необходимо определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. При определении оптической силы ИОЛ следует принять во внимание такие факторы, как острота зрения второго глаза, образ жизни пациента; достижение эметропии не является обязательным желаемым послеоперационным результатом. Значение A-константы (SRK/T) указано на этикетке.

МАРКИРОВКА

На наружной коробке указаны следующие символы:



	Серийный номер
	Производитель
	Срок годности
	Стерилизовано паром
	Повторное использование не допускается
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Соответствие нормам ЕС
	Температурное ограничение

Проект маркировки линзы Eden 10.8M


SAB-ИОЛ СА
Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Switzerland
Представитель на территории Российской Федерации
ООО «ИРИС-М», РФ, 123182, Москва, ул. Маршала Вавилова, д13, корп. 3, пом. III, к.20, к.21
 Линза интраокулярная
Eden 108M
 SN: F00000001
РУ ФСЗ №*** от **.**.****
+ 22.5 D E-DOF (аддидация): 2.5 D (22.5 D -25.0 D)
 Годен до: 2019-12









Стерильно, нетоксично, впитываемо


CE 0001


SAB-ИОЛ СА
 Годен до: 2019-12
 SN: F00000001
Eden 108M
 A-конст: 118.5
 Внут. диаметр: 10.8 мм
 Офт. диаметр: 6.0 мм
 E-DOF (аддидация): 2.5 D (22.5 D -25.0 D)
 + 22.5 D
 Годен до: 2019-12











Проект маркировки линзы Eden 12.4M

SAB-ИОЛ СА
Falaises 74, 2000 Neuchâtel, Switzerland
Представитель на территории Российской Федерации
ООО «ИРИС-М», РФ, 123182, Москва, ул. Маршала Василевского,
д19, «корп. 3, пом. III, к.20, к.21

Линза интраокулярная
Eden 124M
SN: F00000001
РУ ФСЗ №*** от **.**.****

+ 22.5 D
Годен до: 2019-12 E-DOF (аддидация): 3.1 D (23 D - 26.1 D)

STERILE
Стерильно, нетоксично, впитываемо

СВ-ИОЛ СА
Ymk 00001 v.02
Годен до: 2019-12
+ 22.5 D E-DOF (аддидация): 3.1 D (23 D - 26.1 D)
SN: F00000001
Внеш. диаметр: 12.4 мм
Опт. диаметр: 6.0 мм
A-конст.: 118.5

Eden 124M

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза поставляется в стерильном состоянии.

- Первичная упаковка: блистерная упаковка из полипропилена, содержащая сбалансированный солевой раствор.
- Вторичная упаковка: блистер упакован в пакет из Tyvek® высокой плотности для обеспечения двойного барьера стерильности.
- Наружная коробка: картонная коробка. В комплект поставки входят:
 - этикетки, содержащие информацию по линзе (наименование линзы, ее технические характеристики, наименование производителя, серийный номер линзы, срок годности) – 7 шт;
 - бланк карточки пациента (1 шт.), в котором указывается информация о пациенте, враче и клинике, где проводится операция
 - эксплуатационная документация (Инструкция по применению) - 1 шт.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Интраокулярные линзы можно перевозить при температуре от -20°C до 50°C, что было подтверждено исследованиями по стабильности и испытаниями в условиях транспортировки.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Интраокулярные линзы рекомендуется хранить при температурах от 5°C до 45°C, при которых стабильность и целостность продукта гарантирована.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия.

Сроки годности – 3 года. Датой истечения срока годности упаковки изделия является дата истечения срока годности его стерильности. Стерильность может быть гарантирована только в случае отсутствия проколов или повреждений на поверхности пакетов для защиты стерильности и первичной упаковки до истечения срока годности. Нельзя использовать изделие после истечения указанного срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.



УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизация данного медицинского изделия проводится в соответствии с местными и государственными нормами по утилизации медицинских отходов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Имплантация интраокулярной линзы является хирургической процедурой и сопряжена с несколькими рисками, ассоциируемые с глазной хирургией. Компания SAV-IOL SA предоставила информацию и рекомендации относительно таких рисков, а также предписания, методы и технические приемы для имплантации линзы Eden. SAV-IOL гарантирует, что линза Eden подходит для применения по показаниям, указанным на этикетке, в течение срока годности стерильности. В частности, SAV-IOL снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента или ущербом, который может иметь место в результате:

1. Выбранного хирургом метода или технического приема имплантации при несоблюдении рекомендаций SAV-IOL
2. Неподходящего показания, выбора использования интраокулярной линзы для конкретного пациента
3. Использования изделия после истечения указанного срока годности стерильности.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять по адресу: ООО «ИРИС-М» 123183 г. Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, к 30 к 21.



LEGALIZATION OF SIGNATURE

This 8th day of February 2019, the undersigned, Fritz Stahl, notary public in Neuchâtel/NE (Switzerland), certifies that the signature appearing on this document is the true and genuine signature of:-----

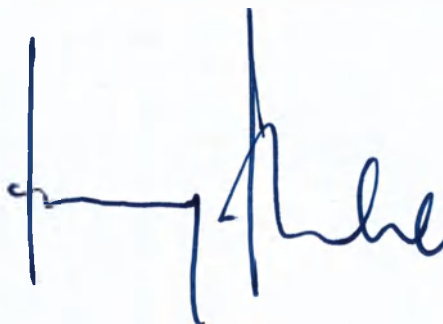
- **Mr Max Jean Pascal BOYSSET** (French passport Nr 11CT63253, valid until October 9th, 2021), born June 7th, 1970, citizen of France,----- who is duly registered, with the power to bind, signing on behalf of **SAV-IOL SA**, with corporate seat in Neuchâtel/NE (Switzerland) (CHE-114.948.271).-----

Neuchâtel, this eighth day of February two thousand nineteen.-----

R.G. Vol. 248 No 16-----

SPLC avocats et notaires

Trésor 9 (Place des Halles)
CP 2232 CH-2001 Neuchâtel
Tél. +41(0)32 729 02 02
Fax +41(0)32 729 02 09
www.splc.ch splc@splc.ch



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Switzerland

This public document

2. has been signed by Me Fritz Stahl,

3. acting in his capacity of Notary,

4. bears the seal/stamp of Me Fritz Stahl, Notary in Neuchâtel/Switzerland.---

Attesté

5. 15 Neuchâtel

6. on 13.02.2019

7. by the State Chancellery

8. under No 368

9. Seal/Stamp :

10. Signature



State Chancellery

Fr. 27.--



V. Comtesse

/Перевод с английского языка на русский язык/

Утверждено

МАКСОМ БОЙССЕТ

Дата: 08 февраля 2019 г.

/Подпись/ МАКС БОЙССЕТ

/Печать: Фритц Шмаль (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

(Подпись)

Имя ответственного лица Макс Бойссет

Печать

/Штамп: САВ-ИОЛ СА (SAV-IOL SA)

Рут де Фалайсес 74

CH-2000 Невшатель

Швейцария/

Инструкция по применению:

Интраокулярные линзы Eden 108M. Eden 124 M

Производства:

САВ-ИОЛ СА, Швейцария

Инструкция по применению Линзы интраокулярные Eden 108M, Eden 124M

/Печать: Фритц Шмаль (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

/Печать: Фритц Шталь (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Сегодня 8 февраля 2019 года, нижеподписавшийся Фритц Шталь (Fritz Stahl), государственный нотариус в кантоне Невшатель (Швейцария) заверяет, что подпись, поставленная на настоящем документе, является подлинной подписью:

- г-на **Макса Жана Паскаля БОЙССЕТА (Max Jean Pascal BOYSSET)** (французский паспорт № 11СТ63253, действительный до 9 октября 2021 года), дата рождения: 7 июня 1970 года, гражданина Франции,

который должным образом зарегистрирован, с правом наложения обязательств, подписывающегося от имени САВ-ИОЛ СА (SAV-IOL SA), с юридическим адресом в г. Невшатель/ кантон Невшатель (Швейцария) (CHE-114.948.271).

г. Невшатель, восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Р.Г. Том 248 № 16

/Печать: Фритц Шталь (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

СПЛК адвокаты и нотариусы
Тресор 9 (Плейс де Халлес)
а/я 2232 СН-2001 г. Невшатель
Тел.: +41(0)32 729 02 02
Факс +41(0)32 729 02 09
www.splc.ch splc@splc.ch

/Подпись/

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)	
1.	Страна: Швейцария
	Настоящий официальный документ
2.	подписан г-ном Фритцем Шталем (Fritz Stahl),
3.	действующим в качестве нотариуса
4.	скреплен печатью/штампом Фритца Шталя (Fritz Stahl), нотариуса в Невшателе/Швейцария.
Засвидетельствовано	
5.	15 Невшатель
6.	13.02.2019
7.	Государственной канцелярией
8.	за № 368
9.	Печать/ штамп:
10.	Подпись

*/Печать: Канцелярия
Кантон Невшатель/*

Государственная
канцелярия

27 франков

/Подпись/

В. Комтессе (V.
Comtesse)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

22-1911

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов)

Нотариус:



Approved by

MAX BOYSSET



Date: 08 FEB 2019

(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp

SAV-IOL S.A.

Route des Falaises 74

CH-2000 Neuchâtel

Switzerland

Instruction for use:

Intraocular lenses InFo 108M, InFo 124M

Manufactured by:

SAV-IOL SA, Switzerland

**Инструкция по применению
Линзы интраокулярные
InFo 108M, InFo 124M**



ИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

линзы интраокулярные

Варианты исполнения:

- 1. InFo 108M: задняя вершинная рефракция от +5,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; общий диаметр 10,8 мм.
- 2. InFo 124M: задняя вершинная рефракция от +5,0 дптр до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; общий диаметр 12,4 мм.

Интраокулярные линзы представляют собой небольшую полимерную линзу с боковыми опорами, называемыми гаптическими элементами, удерживающими линзу внутри капсульного мешка глаза. Интраокулярные линзы имплантируются во время выполнения операции по удалению катаракты, после удаления помутневшего хрусталика. Интраокулярная линза заменяет помутневший хрусталик и выполняет функцию фокусировки света, которая изначально обеспечивается собственным хрусталиком.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Линзы интраокулярные применяются в офтальмологии с целью постоянной имплантации в заднюю камеру глаза для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются:
- Пациенты с диагнозом "катаракта", нуждающиеся в хирургической операции по удалению катаракты.
 - Пациенты, нуждающиеся в линзах с оптической силой, обеспечиваемой линзами «InFo».

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Линзы применяются в условиях лечебных учреждений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие показано для хирургического лечения катаракты или других состояний, требующих установки псевдофакичной линзы у взрослых.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ InFo 10.8

Тип оптической линзы:	Двояковыпуклая
Общий диаметр:	10,8 мм ± 0,20
Диаметр оптической зоны:	6,0 мм ± 0,15
Задняя вершинная рефракция:	от +5,0дптр до +30,0дптр с шагом 0,5дптр
Коэффициент преломления:	1,457 при 35 °C
Отсечка УФ <10%	< 370 нм
Ангюляция:	0°

Задняя вершинная рефракция, дптр	Диаметр оптической части, мм ± 0,15мм	Диаметр гаптической части, мм ±0,2	Сила линзы, мН	Диапазон спектрального пропускания, нм ±2%	Оптическая децентрация, мм
5,0±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,02





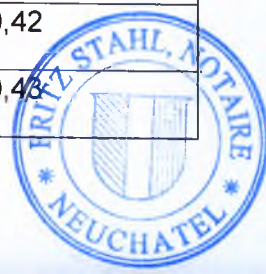
20,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
19,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
19,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
18,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
18,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
17,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
17,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
16,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
16,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
15,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
15,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,03
14,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
14,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
13,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
13,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
12,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
12,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
11,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
11,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
10,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
10,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
9,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
9,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
8,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
8,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
7,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
7,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
6,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
6,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
5,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
5,0 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02
4,5 ±0,3	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06 ±0,02

20,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
21,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
21,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
22,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
22,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
23,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
23,5 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
24,0 ±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,06±0,03
24,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
25,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
25,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
26,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
26,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
27,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
27,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
28,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
28,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
29,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
29,5±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02
30,0±0,4	6,0	10,8	5,0	300 – 1200	0,07±0,02

Толщина линзы в центре, мм	Оптический наклон, °	Толщина гаптической части, мм ±0,05	Угол контакта, °	Осевое смещение при сжатии, мм	Сагитталь, мм
0,56 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,08
0,58 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,09
0,60 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,10
0,62 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,11
0,64 ±0,06	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,12
0,66 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,13



0,68 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,14
0,70 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,15
0,72 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,16
0,74 ±0,07	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,17
0,76 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,18
0,78 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,19
0,80 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,20
0,82 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,21
0,84 ±0,08	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,22
0,86 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,23
0,88 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,24
0,90 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,25
0,92 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,26
0,94 ±0,09	1,79±0,58	0,36	73,45±1,06	0,27±0,11	0,27
0,96 ±0,10	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,28
0,98 ±0,10	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,29
1,00 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,30
1,02 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,31
1,04 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,32
1,06 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,33
1,08 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,34
1,10 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,35
1,12 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,36
1,14 ±0,1	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,37
1,16 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,38
1,18 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,39
1,20 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,40
1,22 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,41
1,24 ±0,2	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,42
1,26 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,43



1,28 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,44
1,30 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,45
1,32 ±0,3	1,92±0,58	0,36	73,17±0,97	0,21±0,09	0,46
1,34 ±0,3	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,47
1,36 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,48
1,38 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,49
1,40 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,50
1,42 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,51
1,44 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,52
1,46 ±0,4	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,53
1,48 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,54
1,50 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,55
1,52 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,56
1,54 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,57
1,56 ±0,5	2,05±0,58	0,36	72,88±0,87	0,15±0,06	0,58

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ InFo 12.4

Тип оптической линзы:	Двояковыпуклая
Общий диаметр:	12,4 мм ± 0,20
Диаметр оптической зоны:	6,0 мм ± 0,15
Задняя вершинная рефракция:	от +5,0дптр до +30,0дптр с шагом 0,5дптр
Коэффициент преломления:	1,457 при 35 °С
Отсечка УФ <10%	< 370 нм
Ангугляция:	0°

Задняя вершинная рефракция, дптр	Диаметр оптической части, мм ± 0,15 мм	Диаметр гаптической части, мм ±0,2	Сила сжатия линзы, мН	Диапазон спектрального пропускания, нм ±2%	Оптическая децентрация, мм
5,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
5,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
6,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
6,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
7,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
7,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
8,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
8,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
9,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
9,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
10,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
10,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
11,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09



11,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
12,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
12,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
13,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
13,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
14,0±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
14,5±0,3	6,0	12,4	4,6± 0,4	300 – 1200	0,20±0,09
15,0 ±0,3	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
15,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
16,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
16,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
17,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
17,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
18,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
18,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
19,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
19,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
20,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
20,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
21,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
21,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
22,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
22,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
23,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
23,5 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
24,0 ±0,4	6,0	12,4	4,0± 0,4	300 – 1200	0,21±0,11
24,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
25,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
25,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
26,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
26,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
27,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
27,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
28,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
28,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
29,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
29,5±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10
30,0±0,4	6,0	12,4	4,5± 0,3	300 – 1200	0,15±0,10

Толщина линзы в центре, мм	Оптический наклон, °	Толщина гаптической части, мм	Угол контакта, °	Осевое смещение при сжатии, мм	Сагитталь, мм
0,56 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,6
0,58 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,62
0,60 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,64
0,62 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,66
0,64 ±0,06	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,68
0,66 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,7
0,68 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,72
0,70 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,74
0,72 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,76
0,74 ±0,07	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,78
0,76 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,8
0,78 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,82
0,80 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,84
0,82 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,86
0,84 ±0,08	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,88
0,86 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,9



0,88 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,92
0,90 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,94
0,92 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,96
0,94 ±0,09	1,99±0,85	0,32±0,03	81,48±1,74	-0,41 ±0,26	0,98
0,96 ±0,10	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1
0,98 ±0,10	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,02
1,00 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,04
1,02 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,06
1,04 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,08
1,06 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,1
1,08 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,12
1,10 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,14
1,12 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,16
1,14 ±0,1	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,18
1,16 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,2
1,18 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,22
1,20 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,24
1,22 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,26
1,24 ±0,2	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,28
1,26 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,3
1,28 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,32
1,30 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,34
1,32 ±0,3	2,06±0,94	0,32±0,03	81,60±1,54	-0,48 ±0,20	1,36
1,34 ±0,3	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,38
1,36 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,4
1,38 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,42
1,40 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,44
1,42 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,46
1,44 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,48
1,46 ±0,4	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,5
1,48 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,52
1,50 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,54
1,52 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,56
1,54 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,58
1,56 ±0,5	1,77±0,92	0,32±0,03	81,77±1,74	-0,21 ±0,11	1,6

Линзы Info имеют аддидацию +3D и обеспечивают наилучшие оптические показатели на среднем и ближнем расстоянии и приемлемые показатели на дальнем расстоянии.

Описание			
Материал линз Contaflex 26% Clear UV			
Состав материала:			
Описание	Функция	Абсолютный вес на 1 грамм (г)	Соотношение* компонентов на 1 грамм (%)
2(4-Бензоил-3-гидрофенокси)этил акрилат	Фильтр УФ	0,00989	0,989
Альфа-азо-изо бутиронитрил	Катализатор	0,00106	0,106
Этилен гликоль диметакрилат	Связывает линейные полимеры	0,00416	0,416
2-гидрокси этил метакрилат	Мономер	0,84642	84,642
Метил метакрилат	Мономер	0,13847	13,847

BSS, солевой раствор для офтальмологического применения (физиологический, изотонический солевой раствор, адаптированный под внутриглазную жидкость)



Состав:	
1000 мл раствора содержат:	
Хлорид натрия	6,40 г
Хлорид калия	0,75 г
Хлорид кальция 2 H ₂ O	0,48 г
Хлорид магния 6 H ₂ O	0,30 г
Ацетат натрия 3 H ₂ O	3,90 г
Цитрат натрия 2 H ₂ O	1,70 г
Хлористоводородная кислота (для корректировки уровня pH) – 0,065 г	
Вода для инъекций – до 1000 мл	
Стеклянные флаконы 6 мл, Тип 1 согласно Фармакопее США	
20 мм пробка, покрытая ПТФЭ	
20 мм алюминиевая обжимная крышка для флакона	
Пакет Tyvek	
Полипропилен гомополимерный. Медицинская марка USP класс VI	

Линзы стерилизованы паром в автоклаве.

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Наименование	Характеристики
Стеклянные флаконы 6 мл	Флакон: Материал: Боросиликатное стекло Объем: 6.0±0.5 мл Диаметр: 20±2 мм Высота: 40±4 мм Цвет: ПРОЗРАЧНЫЙ Стекло: Класс I Горловина под обжимную крышку
пробка	Материал: Бромбутил, покрытый ПТФЭ Марки sorlaх 4023/50 grey Тип укупорки: пробка Размер: 20±2 мм
алюминиевая обжимная крышка для флакона	Материал: Алюминий Цвет: естественный Тип укупорки: Уплотнение Для обжимного НД 20 мм Тип уплотнения: отрывное кольцо Размер: 20±2 мм

Внутренняя упаковка линз InFo (пакет)– дополнительный стерильный барьер.

Код и наименование	Характеристики
Пакет	Материал: полиэтилен высокой плотности Tyvek Название: SteriCLIN 10±1 x 20±2 см

Наружная упаковка линз InFo– коробка.



Код и наименование	Характеристики
Коробка с интраокулярной линзой	Картон

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ

Флакон с линзой следует открывать в стерильном поле. Запишите серийный номер в отчет об операции для облегчения прослеживаемости. Извлеките линзу из флакона с помощью пинцета. Линзу запрещено держать на воздухе более одной минуты.

НЕ ДОПУСКАТЬ ВЫСЫХАНИЯ ЛИНЗЫ ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ФЛАКОНА

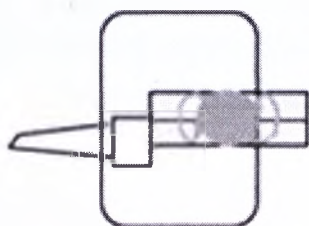
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПУТАНИЦЫ, НЕ ОТКРЫВАТЬ ДВА ФЛАКОНА С ЛИНЗАМИ ОДНОВРЕМЕННО

СПОСОБ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантация любых линз должна осуществляться только хирургом, обладающим необходимой квалификацией. Для имплантации линзы InFo SAV-IOL рекомендуется выполнять следующие действия:

Пациента необходимо подготовить к операции в соответствии со стандартной процедурой. Необходимо выполнить четкий склеральный или роговичный туннельный разрез с последующим заполнением передней и задней камеры подходящим вязкоэластичным препаратом для экстракции хрусталика. Затем с помощью подходящей инъекторной системы сложить линзу InFo и ввести в капсульный мешок. В информационных целях ниже даются общие рекомендации по использованию инъекторных систем.

1. Расположите линзу по центру картриджа как показано на рисунке.



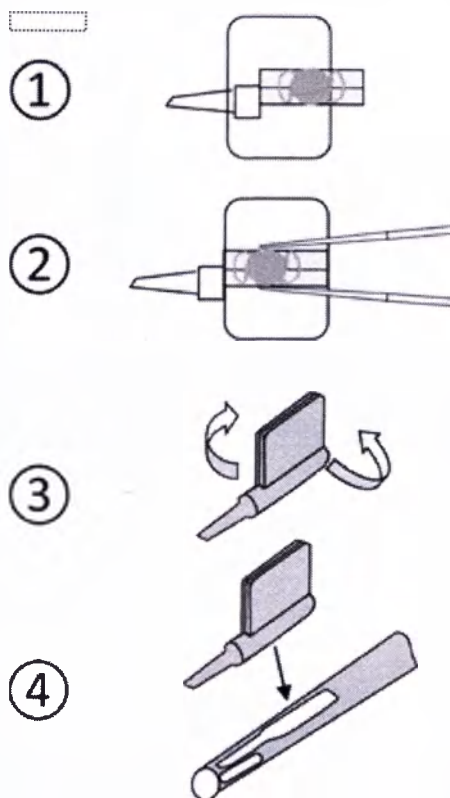
Убедитесь, что фронтальная поверхность (поверхность, обращенная к роговице) направлена вверх (гаптический элемент, находящийся ближе к носу картриджа «указывает» вниз).

2. Придерживайте линзу приоткрытым пинцетом, чтобы полностью исключить какие-либо прикосновения к оптической поверхности линзы. Осторожно складывайте створки картриджа, постепенно сжимая края оптики. Когда картридж будет практически закрыт, осторожно вытяните пинцет лишь слегка придерживая линзу и не допуская её смещения. Убедитесь, что гаптические элементы заняли правильное положение в картридже. При необходимости аккуратно поправьте их с помощью пинцета и окончательно сожмите картридж.

3. Удерживайте картридж в закрытом положении.

4. Вставьте картридж в корпус инъектора. Осторожно нажимайте на поршень инъектора и слегка протолкните линзу в наконечник картриджа. Введение наконечника инъектора в разрез, давление, оказываемое на поршень инъектора, а также скорость перемещения поршня определяются и контролируются хирургом.





Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией-вкладышем, поставляемой с инжектором, для получения указаний относительно правильной загрузки и имплантации с использованием инжекторной системы. Проверьте правильность ориентации линзы InFo, и то, что она не была перевернута. Фронтальная поверхность линзы должна быть развернута к роговице.

Если зрачок остается достаточно расширенным, необходимо расположить линзу InFo строго по центру. С этого момента операцию можно продолжать, следуя стандартным хирургическим процедурам. Послеоперационное наблюдение за пациентом также осуществляется в соответствии со стандартными хирургическими протоколами.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Перед имплантацией необходимо ознакомиться с этикеткой на упаковке с линзой, чтобы выбрать правильную модель, оптическую силу и конфигурацию линзы.
- 2) Откройте упаковку и проверьте оптическую силу линзы.
- 3) Удерживайте линзу только за гаптические элементы. Не захватывайте оптическую часть с помощью пинцета и никогда не дотрагивайтесь до центра оптической части, особенно если линза InFo находится внутри глаза.

Для имплантации линзы InFo компания SAV-IOL рекомендует использовать только подходящие инжекторные системы на разрез $\geq 2,2$ мм.

Важно полностью удалить вязкоэластичный препарат из глаза после завершения хирургической процедуры. Не следует использовать вязкоэластичные растворы, тяжело поддающиеся аспирации.

Внимание: Нельзя использовать линзу в случае повреждения упаковки или по истечении срока стерильности. В этом случае стерильность линзы не гарантирована.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед имплантацией линз InFo хирург должен выполнить предварительную оценку, учитывающую потенциальное соотношение между пользой и риском, при наличии одного из следующих условий:



1. Если у пациента уже присутствует патология или физиологическое состояние, которые могут усугубляться после имплантации линзы, либо в тех случаях, когда линза может препятствовать возможности обследования или лечения заболеваний.

- Острые заболевания глаз, либо внешняя или внутренняя инфекция
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия Фукса
- Тяжелая степень дистрофии роговицы
- Миопия высокой степени
- Хронический или рецидивирующий тяжелый увеит
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Врожденная двусторонняя катаракта или катаракта, не связанная с возрастными изменениями
- Глаукома
- Хориоидальное кровоизлияние
- Недостаток цветового зрения
- Нерегулярный астигматизм роговицы
- Крайне неглубокая передняя камера глаза
- Тяжелые микро- или макрофтальмы
- Аниридия
- Отслоение сетчатки
- Макулярная дистрофия

2. Тяжелые осложнения во время операции:

- Хориоидальное кровоизлияние
- Потеря стекловидного тела

ОСЛОЖНЕНИЯ

К побочным реакциям и осложнениям, вызванным или сопровождающим операционные вмешательства, относятся, не ограничиваясь:

- Прогрессирование астигматизма
- Декомпенсация роговицы
- Внутриглазная инфекция (Эндофталмит, витреит, увеит, ириит,)
- Дислокация хрусталика
- Трещина в линзе (или другие повреждения: отрыв гаптики, искривления оптики итд)
- Передняя субкапсулярная катаракта
- Макулярный отек
- Децентрация/поворот линзы InFo
- Нереагирующий зрачок
- Вторичное хирургическое вмешательство по удалению/замене линзы
- Глаукома со зрачковым блоком, ВГД > 5 мм рт. ст. по сравнению с исходным показанием и ВГД > 25 мм рт. ст.
- Отек роговицы
- Отслоение сетчатки
- Потеря эндотелиальных клеток роговицы
- Вторичная глаукома
- Гифема
- Синехии с имплантатом
- Гипопион
- Недостаточная/чрезмерная коррекция
- Травмы или выпадения радужки
- Разрыв задней капсулы/ малой зоны
- Помутнение задней капсулы

Нежелательные явления:

- Значительные блики и/или ореолы вокруг источников света
- Светобоязнь
- Диплопия
- Ощущение инородного тела
- Снижение остроты зрения с максимальной коррекцией очками

Меры предосторожности. Обращаться с осторожностью

1. Не использовать линзу повторно в случае её удаления
2. Не предпринимать попытки для повторной стерилизации линзы
3. Линзы нельзя подвергать воздействию каких-либо растворов, кроме обычно используемых интраокулярных ирригационных растворов (например, изотонического физиологического раствора, сбалансированного солевого раствора (BSS), вискоэластичного раствора и т.д.).
4. Использовать линзу следует осторожно при комнатной температуре. Не следует предпринимать каких-либо попыток по изменению или удалению какой-либо части линзы, или же слишком сильно надавливать на оптический участок линзы острыми предметами.
5. Не допускать высыхания линзы на воздухе. Во время операции линзу необходимо хранить в стерильном растворе BSS.
6. По окончании операции необходимо принять меры по удалению офтальмологического вискохирургического изделия, используемого с инъектором.
7. Для имплантации линзы InFo в глаз с нестандартной глубиной передней камеры следует проконсультироваться с офтальмологом такого пациента.
8. Имплантация линзы InFo должна осуществляться под пристальным наблюдением квалифицированного офтальмолога.
9. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному хранению при солнечном освещении, при температуре выше 45 °C или при температуре ниже 5 °C.



0. Контаминация линзы или всех отработанных материалов может привести к травме или болезни пациента.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ И РАЗМЕРА ЛИНЗЫ INFO
Перед операцией необходимо определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. При определении оптической силы ИОЛ следует принять во внимание такие факторы, как острота зрения второго глаза, образ жизни пациента; достижение эметропии не является обязательным желаемым послеоперационным результатом. Значение A-константы (SRK/T) указано на этикетке.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.
На вторичной упаковке (лейбле флакона) и на наружной коробке указаны следующие символы:

	Серийный номер
	Производитель
	Срок годности
	Стерилизовано паром
	Повторное использование не допускается
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Соответствие нормам ЕС
	Температурное ограничение

Проект маркировки линзы InFo 12.4

CAB-ИОЛ CA
Palais 74, 2000 Neuchâtel, Switzerland
Представитель на территории Российской Федерации
ООО «ИРИС-М», РФ, 123182, Москва, ул. Маршала Василевского,
д13, корп. 3, пом. III, к.20, к.21

Линза интраокулярная
InFo 124M

SN: F00000001

+ 22.5 D

E-DOF (аддидация): 2.7 D (20.5D - 23.2 D)

A-конст.: 118.5

Внеш. диаметр: 12.4 мм

РУ ФСЗ №*** от **.*.***

Годен до: 2019-12

STERILE

Стерилично, нетоксично, инертно

98086

STERILE

UV-фильтр

A-конст.: 118.5

Внеш. диаметр: 12.4 мм

InFo 124M

6 mm

CE 0086

Упак. 00001 v.02

Годен до: 2019-12

E-DOF (аддидация): 3.1 D (23.0 D - 26.1 D)

+ 22.5 D

SN: F00000001

CAB-ИОЛ CA

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проект маркировки линзы InFo 10.8

САВ-ИОЛ СА
Falaies 74, 2000 Neuchâtel, Switzerland
Представитель на территории Российской Федерации
ООО «ИРИС-М», РФ, 123182, Москва, ул. Маршала Васильевского,
д13, корп. 3, пом. III, к.20, к.21

SN: F00000001 InFo

+ 21.0 D

E-DOF (аддидация): 3.1 D (21.0 D - 24.1 D)

A-конст.: 117.7
Внеш. диаметр: 10.8 мм

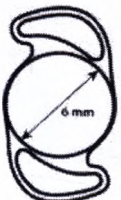
РУ ФСЗ №*** от **.*.***

Годен до: 2019-12

STERILE

Стерильно, нетоксично, апиrogenно

Линза интраокулярная
InFo 108M




PG

CE 0086

Упак 02001 v.04

980086

STERILE

Внеш. диаметр: 10.8 мм
A-конст.: 117.7
UV фильтр

Годен до: 2019-12

E-DOF (аддидация): 3.1 D (21.0 D - 24.1 D)

+ 21.0 D

SN: F00000001 InFo

САВ-ИОЛ СА

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ для линзы InFo:

Каждая линза поставляется в стерильном состоянии.

- Первичная упаковка: флакон общей емкостью 6 мл (номинал 5 мл), содержащий сбалансированный солевой раствор, закрытый пробкой и герметично обжатой алюминиевой крышкой.
- Вторичная упаковка: флакон упакован в пакет из Tyvek® высокой плотности для обеспечения двойного барьера стерильности, с этикетками.
- Наружная коробка: картонная коробка. В комплект поставки входят:
 - этикетки, содержащие информацию по линзе (наименование линзы, ее технические характеристики, наименование производителя, серийный номер линзы, срок годности) - 7 шт,
 - эксплуатационная документация (Инструкция по применению) - 1шт,
 - лист для заполнения результатов вычисления констант для Формулы Haigis - 1шт,
 - регистрационная карточка линзы, предназначенная для возврата производителю, в которой указывается фамилия пациента, дата операции, имя доктора, наименование клиники, клеивается этикетка, содержащая информацию по линзе - 1шт;
 - идентификационная карточка пациента - 1шт

ТРАНСПОРТИРОВКА

Интраокулярные линзы можно перевозить при температуре от -20°C до 50°C, что было подтверждено исследованиями по стабильности и испытаниями в условиях транспортировки.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Интраокулярные линзы рекомендуется хранить при температурах от 5°C до 45°C, при которых стабильность и целостность продукта гарантирована.



кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия.

Срок годности – 3 года. Дата окончания срока годности, указанная на упаковке изделия является датой окончания срока его стерильности. Стерильность может быть гарантирована только в случае отсутствия проколов или повреждений на поверхности пакета для защиты стерильности и первичной упаковки до истечения срока годности. Нельзя использовать изделие после окончания указанного срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизация данного медицинского изделия проводится в соответствии с местными и государственными нормами по утилизации медицинских отходов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Имплантация интраокулярной линзы является хирургической процедурой и сопряжена с рисками связанными с проведением хирургической процедуры. Компания SAV-IOL SA предоставила информацию и рекомендации относительно таких рисков, а также предписания, методы и технические приемы для имплантации линзы InFo. SAV-IOL гарантирует, что линза InFo подходит для применения по показаниям, указанным на этикетке, в течение срока годности стерильности. В частности, SAV-IOL снимает с себя всю ответственность и отказывается от гарантийных обязательств в связи с травмами пациента или ущербом, который может иметь место в результате:

1. Выбранного хирургом метода или технического приема имплантации при несоблюдении рекомендаций SAV-IOL
2. Неподходящего назначения, выбора использования интраокулярной линзы для конкретного пациента
3. Использования изделия после истечения указанного срока годности стерильности.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять по адресу: ООО «ИРИС-М» 123183 г. Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, к 30 к 21.



LEGALIZATION OF SIGNATURE

This 8th day of February 2019, the undersigned, Fritz Stahl, notary public in Neuchâtel/NE (Switzerland), certifies that the signature appearing on this document is the true and genuine signature of:-----

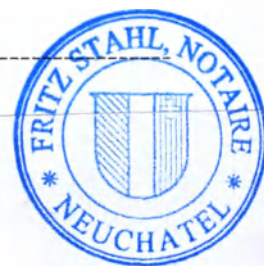
- **Mr Max Jean Pascal BOYSSET** (French passport Nr 11CT63253, valid until October 9th 2021), born June 7th, 1970, citizen of France,-----
who is duly registered, with the power to bind, signing on behalf of **SAV-IOL SA**, with corporate seat in Neuchâtel/NE (Switzerland) (CHE-114.948.271).-----

Neuchâtel, this eighth day of February two thousand nineteen.-----

R.G. Vol. 248 No 17-----

SPLC avocats et notaires

Trésor 9 (Place des Halles)
CP 2232 CH-2001 Neuchâtel
Tél. +41(0)32 729 02 02
Fax +41(0)32 729 02 09
www.splc.ch splc@splc.ch



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Switzerland
This public document
2. has been signed by Me Fritz Stahl,
3. acting in his capacity of Notary,
4. bears the seal/stamp of Me Fritz Stahl, Notary in Neuchâtel/Switzerland.---

Attesté

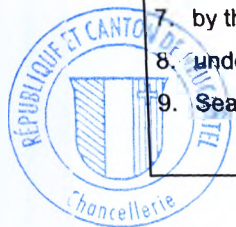
- | | |
|-----------------------------|------------------|
| 5. 15 Neuchâtel | 6. on 13.02.2019 |
| 7. by the State Chancellery | |
| 8. under No 367 | |
| 9. Seal/Stamp : | 10. Signature |

State Chancellery

Fr. 27.--



V. Comtesse



/Перевод с английского языка на русский язык/

Утверждено

МАКСОМ БОЙССЕТ

Дата: 08 февраля 2019 г.

/Подпись/ МАКС БОЙССЕТ

/Печать: Фритц Шмаль (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

(Подпись)

Имя ответственного лица

Печать

Штамп: САВ-ИОЛ СА (SAV-IOL SA)

Рут де Фалайсес 74

CH-2000 Невшатель

Швейцария/

Инструкция по применению:

Интраокулярные линзы InFo 108M, InFo 124 M

Производства:

САВ-ИОЛ СА, Швейцария

Инструкция по применению Линзы интраокулярные InFo 108M, InFo 124M

/Печать: Фритц Шмаль (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

/Печать: Фритц Шталь (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Сегодня 8 февраля 2019 года, нижеподписавшийся Фритц Шталь (Fritz Stahl), государственный нотариус в кантоне Невшатель (Швейцария) заверяет, что подпись, поставленная на настоящем документе, является подлинной подписью:

- г-на **Макса Жана Паскаля БОЙССЕТА (Max Jean Pascal BOYSSET)** (французский паспорт № 11СТ63253, действительный до 9 октября 2021 года), дата рождения: 7 июня 1970 года, гражданина Франции, который должным образом зарегистрирован, с правом наложения обязательств, подписывающегося от имени САВ-ИОЛ СА (SAV-IOL SA), с юридическим адресом в г. Невшатель/ кантон Невшатель (Швейцария) (CHE-114.948.271).

г. Невшатель, восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Р.Г. Том 248 № 17

/Печать: Фритц Шталь (Fritz Stahl), нотариус Невшатель/

СПЛК адвокаты и нотариусы
Тресор 9 (Плейс де Халлес)
а/я 2232 CH-2001 г. Невшатель
Тел.: +41(0)32 729 02 02
Факс +41(0)32 729 02 09
www.splc.ch splc@splc.ch

/Подпись/

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)	
1.	Страна: Швейцария
	Настоящий официальный документ
2.	подписан г-ном Фритцем Шталем (Fritz Stahl),
3.	действующим в качестве нотариуса
4.	скреплен печатью/штампом Фритца Шталя (Fritz Stahl), нотариуса в Невшателе/Швейцария.
Засвидетельствовано	
5.	15 Невшатель
6.	13.02.2019
7.	Государственной канцелярией
8.	за № 367
9.	Печать/ штамп:
10.	Подпись

*/Печать: Канцелярия
Кантон Невшатель/*

Государственная
канцелярия

27 франков

/Подпись/

В. Комтессе (V.
Comtesse)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-22-1910

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, прокумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

Нотариус:

