



CUTTING EDGE

Immeuble le Nobel

770 rue Alfred Nobel, 34000 MONTPELLIER

Tél : (33) (0)5 62 24 64 64 - Fax (33) (0)5 62 24 64 66

SAS au capital de 286 309 Euros - RCS Montpellier 800 783 284

N° TVA/VAT : FR 43 800 783 284

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии.

Производства: Cutting Edge SAS, France.

Назначение: Набор офтальмологический для катарактальной хирургии (далее – набор, ИОЛ, линзы, изделие): оптическое изделие, предназначенное для имплантации хирургическим путем в человеческий глаз. Линза должна быть имплантирована в капсульную сумку после операций экстракапсулярной экстракции катаракты или факоэмульсификации, для замещения естественного хрусталика и его функций.

Линзы интраокулярные акриловые поставляются с системой поставки для возможности применения по назначению.

Сфера применения: Предназначены для использования в специализированных офтальмологических лечебных учреждениях и отделениях микрохирургии глаза для имплантации интраокулярных линз.

Комплект поставки

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии, в следующих исполнениях:

- SIP в составе: линза интраокулярная SIP, Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Accuject Pro одноразовая или VISCOJECT-BIO одноразовая), инструкция по применению.
- SIPY в составе: линза интраокулярная SIPY, Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Accuject Pro одноразовая или VISCOJECT-BIO одноразовая), инструкция по применению.
- SISA в составе: линза интраокулярная SISA, Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Accuject Pro одноразовая или VISCOJECT-BIO одноразовая), инструкция по применению.
- SISAY в составе: линза интраокулярная SISAY, Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Accuject Pro одноразовая или VISCOJECT-BIO одноразовая), инструкция по применению.
- GOPP в составе: линза интраокулярная GOPP предустановленная в Систему поставки для имплантации интраокулярных линз, инструкция по применению.

2

- GOPS в составе: линза интраокулярная GOPS предустановленная в Систему поставки для имплантации интраокулярных линз, инструкция по применению.

Показания к применению: АФАКИЯ после операции по поводу катаракты

(Определение диоптрийности для имплантации должно определяться методами, описанными в специальной литературе)

Противопоказания к применению:

В настоящее время нет абсолютных противопоказаний для имплантации интраокулярных линз. Относительные противопоказания включают некоторые формы заболеваний, таких как:

- 1) Врожденная двусторонняя катаракта
- 2) Микрофтальм
- 3) Хронический увеит в активной фазе
- 4) Активная фаза глазных заболеваний (диабетическая ретинопатия в активной фазе), глаукома
- 5) Пациенту проводится или проводилось лечение хлороквином (Nivaquine™)
- 6) Дети в возрасте до 12 месяцев
- 7) Эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы.

Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с имплантацией, были перечислены в соответствии с описанными в литературе (исчерпывающий список):

Осложнения перед имплантацией:

- 1) Передняя витректомия
- 2) Выпадение стекловидного тела
- 3) Экспульсивная геморрагия
- 4) Разрыв задней капсулы хрусталика
- 5) Повреждение радужки

Осложнения после имплантации:

- 1) Повышение ВГД
- 2) Кистовидный макулярный отек
- 3) Отслойка сетчатки
- 4) Атрофия радужки
- 5) Воспалительные явления в переднем отрезке глаза
- 6) Синехии
- 7) Спадание передней камеры
- 8) Преципитаты на ИОЛ
- 9) Эндофталмлит
- 10) Помутнение ИО
- 11) Фиброз задней капсулы
- 12) Гипопион
- 13) Аметропия высокого порядка или анизейкония
- 14) Отек роговицы
- 15) Иридо-хрусталиковый (зрачковый) блок
- 16) Децентрация ИОЛ
- 17) Дислокация или подвывих ИОЛ

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сфера применения: Предназначены для использования в специализированных офтальмологических лечебных учреждениях и отделениях микрохирургии глаза для имплантации интраокулярных линз.

Предупреждение: не рестерилизовать – только одноразовое использование!

После открытия блистера ИОЛ должна быть имплантирована немедленно. Проверьте срок годности на упаковке перед использованием.

Предостережение – не использовать, если внешняя упаковка повреждена!

Хирург информируется о том, что, поскольку ИОЛ является гидрофильной, она может абсорбировать вещества, с которыми она контактирует (например, антибиотик, вязкоэластик).

РЕЗКОЕ ИЗМЕНЕНИИ ТЕМПЕРАТУРЫ (ИЗ НИЗКОЙ В ВЫСОКУЮ) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОМУТНЕНИЮ ИОЛ. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ИОЛ ДО ДОСТИЖЕНИЯ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ ЕЕ ПРОЗРАЧНОСТИ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИОЛ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ.

ВНИМАНИЕ! Не используйте гидрофильную ИОЛ, если в контейнере, содержащем ИОЛ, не было жидкости!

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте ИОЛ повторно!

ВНИМАНИЕ! Не используйте ИОЛ, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена!

Картонную упаковку открывают, потянув за крышку. Открыв стерильную упаковку, аккуратно вынимают блистер с ИОЛ. Открыв стерильный блистер, вынимают ИОЛ с помощью пинцета (без зубцов). Все манипуляции, необходимые для имплантации ИОЛ, должны проводиться с использованием пинцетов без зубцов и инструментами с полированными поверхностями.

Эти ИОЛ разработаны для имплантации хирургическим путем с целью замены хрусталика человека. Линза должна быть имплантирована в капсульную сумку после операций экстракапсулярной экстракции катаракты механическим способом либо методом факэмульсификации.

Успешная имплантация ИОЛ требует высокого уровня профессионализма хирурга. Хирург должен иметь обширный опыт ассистирования или наблюдения за проведением подобных операций и успешно пройти один и более соответствующих тренингов прежде, чем выполнять имплантацию самостоятельно.

ВНИМАНИЕ! Правильный расчет рефракционной силы ИОЛ – ключ к успешной имплантации!

Информация для пациента: Оперирующий хирург должен предоставить пациенту полную информацию об имплантате и всех известных побочных эффектах и рисках. Пациент в свою очередь должен проинформировать хирурга о любых побочных эффектах, возникших после проведения имплантации.

Карта пациента: Вся значимая информация о пациенте и имплантируемой ИОЛ должна быть занесена в прилагающуюся карту пациента. На эту же карту необходимо наклеить одну из наклеек с детальной информацией об ИОЛ из прилагающегося набора. Эта карта отдается пациенту, который должен сохранить ее и в будущем предъявлять по запросу лечащему врачу / офтальмологу.

ВНИМАНИЕ! Предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях Претензии клиентов, включая претензии относительно качества, а также сведения о побочных реакциях и потенциально-опасных для зрения осложнениях, причиной которых могла послужить имплантация ИОЛ, должны быть сообщены производителю незамедлительно. Требуемые сведения должны содержать информацию о неблагоприятной реакции, применяемом методе терапии, модели и серийном номере использованной ИОЛ.

Технические характеристики:

Заднекамерная ИОЛ для афакии, мягкая ИОЛ, акриловая ИОЛ, положительная ИОЛ, монофокальная ИОЛ, монолитная ИОЛ, однокомпонентная ИОЛ.

Гаптический элемент- Четырехточечная гаптика, для GOPP и GOPS – двухточечная гаптика.

Общий диаметр:

1. От 0,0 Диоптрий до +15,0 – 9,786 мм +/- 0,160 мм в сухом состоянии, 11мм +/- 0,2 мм в гидратированном состоянии
2. От +15,5 Диоптрий до +22,0 – 9,520 мм +/- 0,160 мм в сухом состоянии, 10,7мм +/- 0,2 мм в гидратированном состоянии
3. От +22,5 Диоптрий до +30,0 – 9,342 мм +/- 0,160 мм в сухом состоянии, 10,5мм +/- 0,2 мм в гидратированном состоянии

Диаметр оптической части:

1. SIP - 5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии
2. SIPY – 5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии
3. SISA – 5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии
4. SISAY – 5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии
5. GOPP- – 5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии
6. GOPS - – 5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии

Фактор оптического профиля: асферическая, плоско-выпуклая

Биологическая совместимость: для всех ИОЛ полная биосовместимость

Параксиальное фокусное расстояние 49,5

Приведенное фокусное расстояние 20

Оптическая децентрация

+10 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,102;
- Стандартное отклонение (мм) 0,065;
- Средняя оптическая децентрация + 2 Стандартное отклонение (мм) 0,232;
- Среднее значение оптической чистоты 5,36;
- 10% от средней измеренной оптической чистоты 0,536;

+20 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,103;
- Стандартное отклонение (мм) 0,063;
- Средняя оптическая децентрация + 2 Стандартное отклонение (мм) 0,229;
- Среднее значение оптической чистоты 5,09;
- 10% от средней измеренной оптической чистоты 0,509;

+30 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,105;
- Стандартное отклонение (мм) 0,050;
- Средняя оптическая децентрация + 2 Стандартное отклонение (мм) 0,205;
- Среднее значение оптической чистоты 4,88;
- 10% от средней измеренной оптической чистоты 0,488;

Оптический наклон $\leq 5^\circ$

Сагитталь

1. 0,00 диоптрий – 0,5 мм +/- 0,35мм
2. 10,00 диоптрий – 0,67 мм +/- 0,35мм
3. 20,00 диоптрий – 0,83 мм +/- 0,35мм
4. 30,00 диоптрий – 0,96 мм +/- 0,35мм

Высота свода 0

Все модели ИОЛ с закрытыми петлями.

Толщина линзы по центру:

1. SIP- 0,83мм (диоптрия +20)
2. SIPY- 0,83мм (диоптрия +20)
3. SISA - 0,83мм (диоптрия +20)
4. SISAY - 0,83мм (диоптрия +20)
5. GOPP - 0,83мм (диоптрия +20)
6. GOPS - 0,83мм (диоптрия +20)

Все петли выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния.

Изготовитель ИОЛ гарантирует, что петли ИОЛ способны выдержать хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций.

Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее $10\times$. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Края ИОЛ без выпуклостей и впадин, закругленными и гладкими при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее $20\times$.

Все части ИОЛ инертны и сохраняют свои функциональные свойства при погружении ИОЛ в дистиллированную воду на 14 дней при температуре $(35\pm 2)^\circ\text{C}$.

ИОЛ имеют диапазон диоптрийности от 10,00 до +30,00 (с шагом 0,5 дптр от 10,00 до +30,00 дптр и с шагом 1 дптр от 0,00 до 10,00 дптр)

Допустимые отклонения задней вершинной рефракции приведены в Таблице 1, значения приводятся в диоптриях.

Таблица 1

Номинальное значение задней вершинной рефракции	Допускаемое отклонение значений задней вершинной рефракции
От 10 до 15 включ.	$\pm 0,3$
15 " 25 "	$\pm 0,4$
25 " 30 "	$\pm 0,5$
* Номинальное значение задней вершинной рефракции приведено как для положительной, так и для отрицательной рефракции.	

Разрешающая способность ИОЛ - не менее 60% дифракционно-ограниченной пространственной частоты. Безабберационные ИОЛ.

ФПМ (функция передачи модуляции) при пространственной частоте, равной 100 мм^{-1} должна быть:

- быть больше или равным 0,43;

Прочность на разрыв 3 Мпа

Содержание воды 26 %

Ангуляция гаптики 0°

Система поставки для имплантации интраокулярных линз Accuject Pro одноразовая Система поставки для имплантации интраокулярных линз для GOPP и GOPS:

Желтый инжектор, включающий в себя картридж с размером внешнего диаметра на конце - 2,2мм, имеет следующие параметры:

- Вес инжектора: 8.15 г.

-Длина: 134 мм +/- 0,5 мм

Материал: поликарбонат марки ПП, краситель желтый марки Filabot

Система поставки для имплантации интраокулярных линз VISCOJECT-BIO одноразовая:

Инжектор, включающий в себя картридж с размером внешнего диаметра на конце - 1,8мм, имеет следующие параметры:

- Вес инжектора: 8.15 г.

-Длина: 134 мм +/- 0,5 мм

Материал: поликарбонат марки ПП

МОДЕЛЬ	ВЕС С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКОЙ	ВЕС БЕЗ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ
SIP	10.47 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой) 12.15 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	0.0274 г +/- 0,002 г
SIPY	10.47 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой) 12.15 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	0.0274 г +/- 0,002 г
SISA	10.50 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой) 12.17 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	0.0293 г +/- 0,002 г
SISAY	10.58 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой) 12.25 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	0.0271 г +/- 0,002 г
GOPP	10.58 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой) 12.25 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	0.0271 г +/- 0,002 г
GOPS	10.58 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой) 12.25 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	0.0271 г +/- 0,002 г

Габаритные размеры упаковки:

Для всех ИОЛ: 13+/-0,3 см* 8,3+/-0,1 см*2,3+/-0,1 см.

Система поставки: 17,2+/-0,1 см*6+/-0,1 см*2,7+/-0,1 см.

Качество поверхности и диоптрийность каждой ИОЛ тестируются индивидуально.

Состав материалов: Изготовленны из сополимера: Акрилат Ethoxy Ethyl Methane хирургического качества с УФ-фильтром и сополимера, содержащего 3 мономерных компонента: Первый мономерный компонент содержит ариакрилат или арилметакрилат. Второй мономерный компонент, не являющийся акрилатом, содержит мономер, имеющий ароматическое кольцо с заместителем, имеющим по крайней мере, один ненасыщенный этиленовый фрагмент. Третий мономерный компонент содержит мономер, способный к образованию гидрогелей с высоким содержанием воды. Соплимер получают в результате реакции полимеризации первого, второго и третьего мономерных компонентов и сшивающего агента, хирургического качества с УФ-фильтром.

ИОЛ SIP, SIPY (желтая), SISA, SISAY (желтая) – гидрофильные; GOPP, GOPS – гидрофобные.

Стерильность: ИОЛ автоклавируется перед помещением в индивидуальный стерильный блистер. Идентификационная карта и наклейки с данными ИОЛ позволяют отслеживать пациента в послеоперационном периоде.

Блистер стерилизуют в автоклаве при температуре от 121 °С до 124 °С.

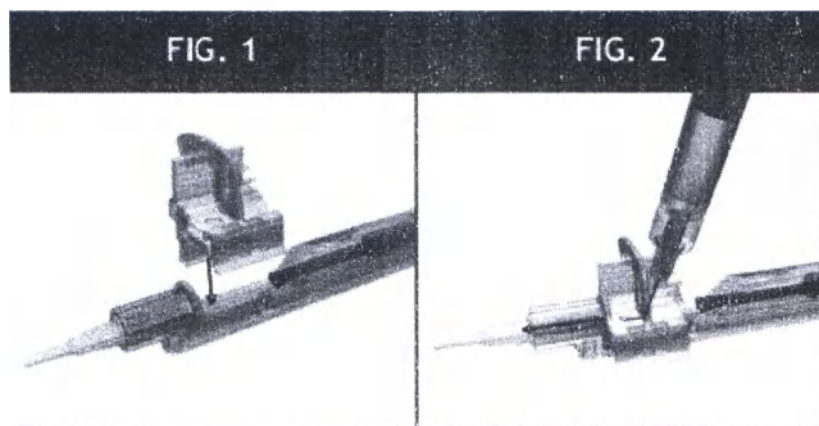
Время цикла стерилизации: 23 мин.

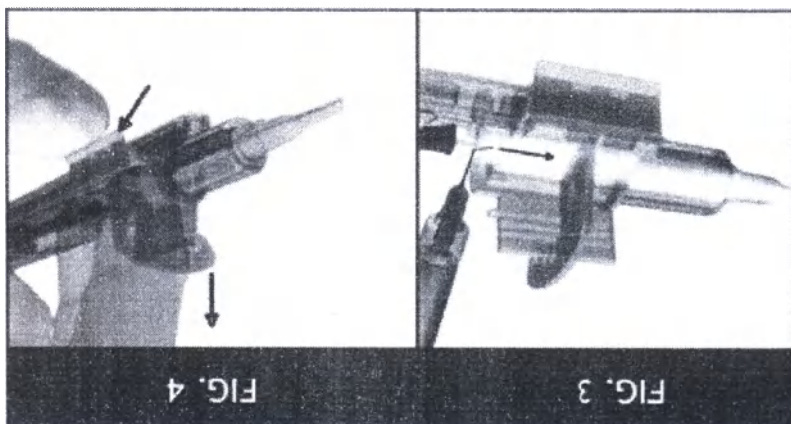
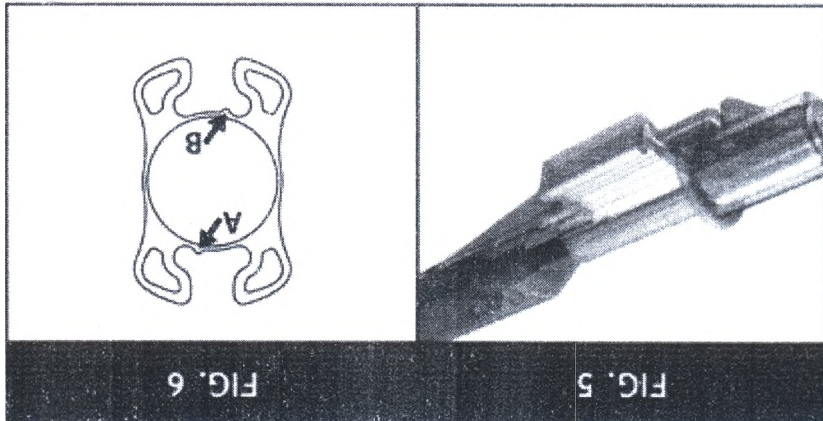
Давление: 1,24 кг/см²

ИОЛ инкрустированы в сбалансированный солевой раствор.

Инструкция по установке

Для ИОЛ моделей SIP и SIPY





- 10
1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке являются только ориентировочными.
 2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу и надлежащую конфигурацию.
 3. Открыть картонную коробку и извлечь стерилизованный пакет, содержащий флакон с ИОЛ. Постепенно вскрыть пакет, чтобы флакон остался в стерильной среде. Осмотреть флакон. Убедиться в том, что он не повреждён и не вскрыт. Удерживать флакон в одной руке. Зажать язычок и потянуть крышку из фольги от себя, удерживая флакон в горизонтальном положении, чтобы открыть линзу. Расположение загрузочной камеры в совместимом инжекторе показано на прилагаемых рисунках.
 4. Извлечь загрузочную камеру, содержащую линзу, из флакона, потянув за верхнюю петлю держателя линзы. При этом не удалять держатель линзы.
 5. Перед введением загрузочной камеры в инжектор убедиться в том, что плунжер находится в отведённом положении. Ввести загрузочную камеру, содержащую линзу, в отверстие корпуса совместимого инжектора до соединения в положении (рис. 1).
 6. Промыть линзу стерильным сбалансированным солевым раствором.
 7. Осторожно, не касаясь ИОЛ, ввести вязкоэластик через наполнительное отверстие держателя линзы в направлении наконечника патрона (рис. 2) и на конце загрузочной камеры (рис. 3). Обеспечить, чтобы вязкоэластик заполнил наконечник инжектора и продвинулся на половину расстояния под линзой.

8. Давить на плунжер до тех пор, пока силиконовая подушка не коснётся держателя линзы.
9. Извлечь держатель линзы из загрузочной камеры, захватив петлю держателя двумя пальцами и перевернуть нижний шарнир держателя линзы большим пальцем, просто повернув его (рис. 4).

10. Убедиться в том, что линза расположена по центру загрузочной камеры и закрыть её створки (рис. 5). При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте. Система готова для инъекции.

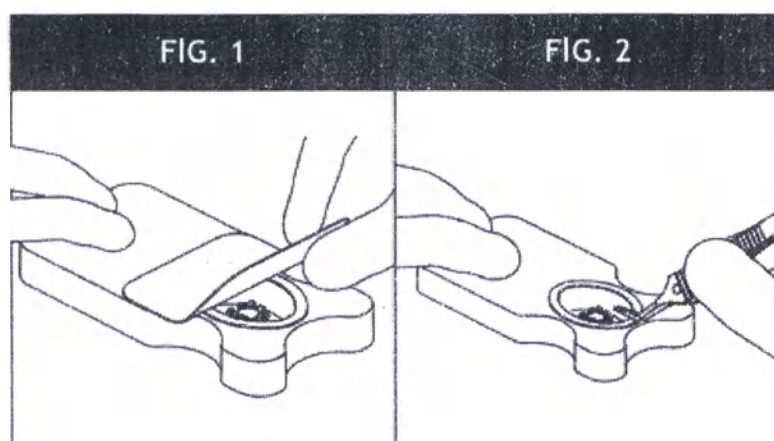
Подробное описание содержится в инструкции по использованию, поставленной вместе с совместимым инжектором.

11. Прижать плунжер инжектора к линзе до упора. Ввести линзу с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Передняя сторона линзы обращена к роговице, если ориентационные элементы расположены справа вверх (А) и слева вниз (В) (рис. 6).

Использовать только вязкоэластик и поставочный вариант системы, которые были испытаны и утверждены для использования с данной линзой. (ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация содержится в руководстве по эксплуатации вязкоэластика и поставочного варианта системы).

Могут быть использованы различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

Для ИОЛ моделей SISA и SISAY



1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке являются только ориентировочными.
2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу и надлежащую конфигурацию.
3. Открыть картонную коробку и извлечь стерилизованный пакет, содержащий флакон с ИОЛ. Постепенно вскрыть пакет, чтобы флакон остался в стерильной среде. Осмотреть флакон. Убедиться в том, что он не повреждён и не вскрыт. Извлечение линзы продемонстрировано на прилагаемых рисунках.

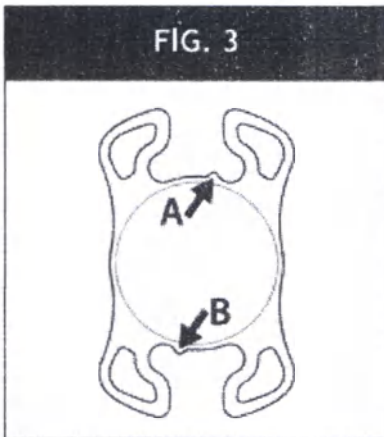
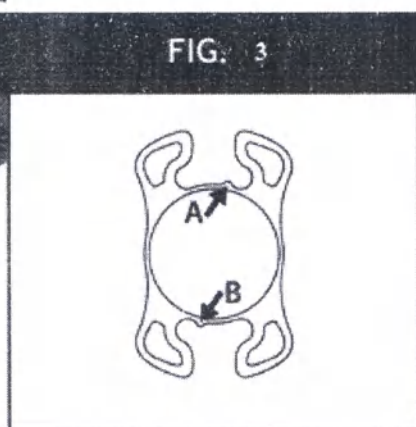
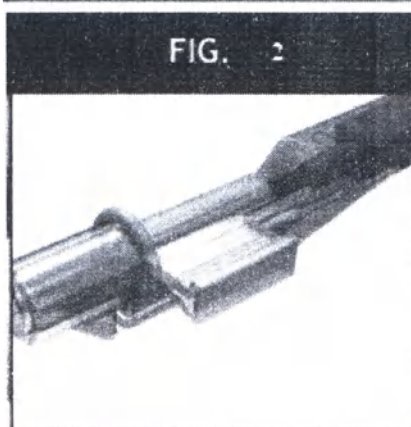
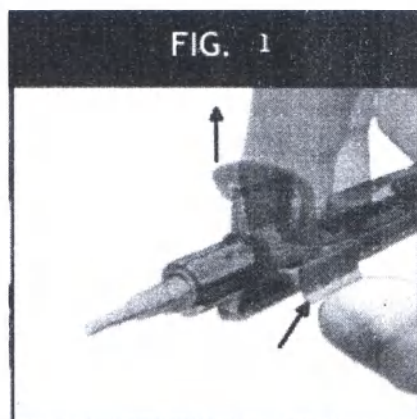


FIG. 1: Удерживать флакон в руке так, чтобы язычок из фольги был обращён к себе. Большой палец должен быть прижат к боковой поверхности контура флакона. Зажать язычок и потянуть крышку из фольги от себя, удерживая флакон в горизонтальном положении, чтобы открыть линзу.

FIG. 2: Извлечь линзу из флакона, осторожно захватив её за края вдоль оси 6-12 часов гладким пинцетом и потянув вверх. Линза обращена передней стороной вверх.

4. Промыть линзу стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Внимательно осмотреть линзу, убедившись в отсутствии дефектов и приставших частиц.
6. Линзу необходимо использовать в кратчайшее возможное время после вскрытия флакона. Перед началом имплантации линзу можно замочить в сбалансированном солевом растворе.
7. Линзу следует имплантировать так, чтобы её передняя сторона была обращена к передней стороне глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром. Как показано на FIG. 3, когда ориентационные элементы расположены сверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.
8. Необходимо использовать только вискоэластик и поставочный вариант системы, которые были испытаны и утверждены для использования с данной линзой. (ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация содержится в руководстве по эксплуатации вискоэластика и поставочного варианта системы).
9. Могут быть использованы различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

Для ИОЛ моделей GOPP и GOPS



1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке являются только ориентировочными.
2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу и надлежащую конфигурацию.
3. Открыть картонную коробку и извлечь стерилизованный пакет, содержащий инжектор с ИОЛ. Постепенно вскрыть пакет, чтобы флакон остался в стерильной среде. Осмотреть флакон. Убедиться в том, что он не повреждён и не вскрыт. Удерживать флакон в одной руке.

4 Прижать плунжер инжектора к линзе до упора. Ввести линзу с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Передняя сторона линзы обращена к роговице, если ориентационные элементы расположены справа вверх (А) и слева вниз (В)

Использовать только вискоэластик и поставочный вариант системы, которые были испытаны и утверждены для использования с данной линзой. (ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация содержится в руководстве по эксплуатации вискоэластика и поставочного варианта системы).

Могут быть использованы различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

Система поставки предназначена только для однократного применения!

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК.

На изделие дается гарантия сроком на бессрочно со дня приобретения, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за несоблюдения правил применения и установки. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по применению и установке в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия. По всем вопросам обращаться: ООО «АйКея»: Юр. адрес: 109147, г. Москва, улица Марксистская 7 помещение 3, ИНН 5027251378, КПП 770901001, ОГРН 1175027008750, тел/факс +7-495-620-57-10, info@eyes-care.ru.

Срок годности с даты производства: 36 месяцев

Гарантийный срок хранения: 36 месяцев

Возврат продукции: По возможности, верните ИОЛ и/или ее оригинальный контейнер и/или любые фрагменты упаковки, а также систему поставки, использованный для имплантации, производителю или дистрибьютору в Вашем регионе.

Ответственность: Компания-производитель не несет ответственности за ненадлежащий выбор ИОЛ лечащим врачом, за ненадлежащее обращение и использование, а также за использованную хирургическую технику и другие врачебные ошибки.

Чистка: ИОЛ помещаются в индивидуальный стерильный блистер.

Предупреждение: не рестерилизовать – только одноразовое использование!

МАРКИРОВКА

На блистерную упаковку наносятся следующие сведения:

1. Модель
2. Серийный номер
3. Графическое представление вид сверху и сбоку

На вторичную упаковку (стерильный пакет):

1. Модель

- 2. Диоптрийность
- 3. Длина
- 3. оптические диаметр
- 5. Лот №
- 6. Дата изготовления (год и месяц)
- 7. Дата истечения срока действия (лет и месяц)
- 8. Производитель
- 9. Символы:
 - а. Инструкции по использованию
 - б. Использования только с одним
 - с. Диапазон температур
 - д Не используйте, когда поврежден
 - э. Метод стерилизации

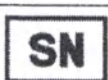
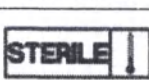
УПАКОВКА

А) Изделия упакованы в стерильный блистер, который защищает ИОЛ от любых механических воздействий. В блистере предусмотрены квадратные скобки, которые обеспечивают идеальное расположение и защиты ИОЛ. Кроме того, ИОЛ инкрустированы в сбалансированный солевой раствор (BSS) для защиты от высыхания. Блистер стерилизован с помощью паровой стерилизации (автоклавирование). Стерильно гарантируется в течение срока годности – 36 мес.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Символ	Описание
D	Диоптрия
ØB	Диаметр оптического тела
ØT	Общий диаметр

Обозначения, которые могут присутствовать на упаковке:

	Повторно не стерилизовать
	Для одноразового использования
	Хранить в темном месте
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Прочтите инструкцию по применению
	Серийный номер
	Стерилизовано паром
	Не использовать, если упаковка нарушена
	Производитель
	Продукт сертифицирован

Целостность упаковки обеспечивается прочной термоспайкой.- толщина шва спайки 0.12 мм до 0,14 мм.

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке: Изделие упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку из полипропилена марки PP с подложкой из алюминиевой фольги. Блистерная упаковка запечатывается во вторичную упаковку, изготовленную из зеленой медицинской бумаги и полиэтилена марки FB.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Б) Требования к упаковке изделий, подлежащих финишной стерилизации:

1. Упаковка (материалы и методы)

Таблица 1

№	Пакет	Материал	Метод
01	Блистер	Полипропилен	Блистерная упаковка запечатывается с алюминиевой фольгой термоспайкой при температуре 215 ° С до 220 ° С
02	Алюминиевая фольга	Алюминий	
03	Медицинский пакет (вторичная упаковка)	Медицинская бумага зеленая и полиэтилена марки FB	Медицинский пакет запечатывается термоспайкой от 185 ° С до 195 ° С.

2. Методы закрытия

Спайка, является термоспайкой, с трех сторон упаковки, до помещения в упаковку изделия, толщина шва спаек – 0,12 мм до 0,14 мм, осуществляется при контролируемой температуре см. Таблица 1. Конечная Спайка выполняется ротационным термоупаковщиком также при контролируемой температуре см. Таблица 1.

Во время стерилизации используется индикаторная лента на упаковке для стерилизации.

3. Целостность закрытия

Целостность упаковки обеспечивается путем визуального осмотра. Проверяется целостность закрытия упаковки красителя утечки, испытания края: Dip тест, требования ASTM F1929.

4. Аттестация соответствия упаковки

Сертификат анализа.

5. Метод конечной упаковки

Пакет упакован в коробки из гофрированного картона вместе с PI картой и информацией для использования. Для предотвращения случайного открытия герметизировано с метками.

6. Микробный барьер

Микробные барьерные свойства обеспечивают стерильность - тест в соответствии с USP.

Микробный барьер обеспечивается в течение 3 лет.

7. Валидация упаковки.

Таблица 2

Название материала	Имя теста	Стандарт	Критерии испытаний	Наблюдение	Результат
Медицинский пакет	Край Dip тест	ASTM F1929	Краска не должна проникнуть внутрь через края упаковочного материала.	Соответствует	Пасс
Медицинский пакет	Испытание на прочность уплотнения	ASTM F88	NLT 0,55 кг	0,60 кг	Пасс

Медицинский пакет	Испытание на герметичность красителя	ASTM F1929	Впитываемость не должна появляться после разрыва красителя через все стороны в течение 5 секунд	Соответствует	Пасс
Блистерная упаковка	Разрывная прочность	ASTM F1140	NLT 0,2 кг	0,32 кг	Пасс

8. Целостность соединения

См. пункт 2 об особенностях спайки.

Целостность закрытия упаковочного материала в настоящее время проверяется и подтверждается выполнением процедуры проверки для 3 различных серий. Ссылки тесты:

- (i) целостность закрытия первичной упаковки подтверждается тестом на разрывную прочность - Test. [метод: ASTM F1140]
- (ii) целостность закрытия вторичной упаковки подтверждается испытанием герметичности красителя: Edge Dip Test. [метод: ASTM F1929]
- (iii) целостность закрытия вторичной упаковки подтверждается тестом прочности уплотнения - Test. [метод: ASTM F88]

9. Прочность спайки

Прочность термоспайки > 0,2 кг

10. Совместимость со стерилизацией

Упаковка подходит для стерилизации методом автоклавирования.

11. Валидация стерилизации

Номер отчета валидации стерилизации: № 15P001-0024

В) Информация на упаковке.

Наружная коробка:

1. Срок (имплантата до)
2. Метод стерилизации
3. Содержание
3. одноразовые только
5. Инструкция по использованию
6. Константа
7. Внимание
8. Стиль
9. Мощность
10. Длина
11. Диаметр оптического
12. Серийный номер

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения и эксплуатации от 5...+45 C

Влажность 20 ~ 85% , без конденсата

19
Срок годности с даты производства 36 месяцев

Гарантийный срок хранения: 36 месяцев

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Температура транспортирования от +5 до +45

Влажность от 20 до 95%, без конденсата.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Не подлежит ремонту, в случае заводского брака подлежит замене.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10, Класс Б. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «АйКея»: Юр. адрес: 109147, г. Москва, улица Марксистская 7 помещение 3, ИНН 5027251378, КПП 770901001, ОГРН 1175027008750, тел/факс +7-495-620-57-10, info@eyes-care.ru.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Рекламации направлять: ООО «АйКея»: Юр. адрес: 109147, г. Москва, улица Марксистская 7 помещение 3, ИНН 5027251378, КПП 770901001, ОГРН 1175027008750, тел/факс +7-495-620-57-10, info@eyes-care.ru.



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____



Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

CUTTING EDGE
Immeuble le Nobel
770 rue Alfred Nobel, 34000 MONTPELLIER
Tél : (33) (0)5 62 24 64 64 - Fax (33) (0)5 62 24 64 66
SAS au capital de 286 309 Euros - RCS Montpellier 800 783 284
N° TVA/VAT : FR 43 800 783 284

Michel Broquet
Genel Mgr

Je soussigné(e) Maître Bertrand SALES Notaire
à CASTANET-TOLOSAN (31320), certifie et
atteste que la signature ci-dessus, est la
signature habituelle de M. Michel BROQUET
Fait à CASTANET-TOLOSAN
Le 04/04/2019



Гербовая печать: Апелляционный суд г. Тулуза

Штамп:

КАТИНГ ЭДЖ (CUTTING EDGE)

дом Нобеля

ул. Альфреда Нобеля, 770, 34000 город Монпелье

тел.: (33) (0)5 62 24 64 64 – факс: (33) (0)5 62 24 64 66

Капитал компании 286 309 евро

Реестр коммерции и обществ Монпелье 800783284

Идентификационный номер НДС для предприятий

стран ЕС: FR 43 800 783 284

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

лабор офтальмологический для катарактальной хирургии.

производства: «Катинг Эдж САС» (Cutting Edge SAS), Франция

Текст на русском языке

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Тулуза

Штамп:

КАТИНГ ЭДЖ (CUTTING EDGE)

дом Нобеля

ул. Альфреда Нобеля, 770, 34000 город Монпелье

тел.: (33) (0)5 62 24 64 64 – факс: (33) (0)5 62 24 64 66

Капитал компании 286 309 евро

Реестр коммерции и обществ Монпелье 800783284

Идентификационный номер НДС для предприятий
стран ЕС: FR 43 800 783 284

Ивз БРОУКУТ (Yves BROUQUET)

Генеральный директор

Подпись

Я, нижеподписавшийся, Бертран САЛЬ (Bertrand SALES), нотариус
коммуны Кастане-Толозан (31320), настоящим удостоверяю
подлинность подписи, поставленной выше Ивз БРОУКУТ (Yves
BROUQUET) в моем присутствии.

Коммуна Кастане-Толозан,

04 /04/ 2019 г. (подпись)

Гербовая печать: Бертран САЛЬ (Bertrand SALES), нотариус коммуны
Кастане-Толозан (Департамент - Верхняя Гаронна).

/Подпись/

Перевод указанного документа с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Бельградской
Наташей Вячеславовной. Перевод является правильным, точным и полным.

Бельгородская область
г. Белгород
Ирина Вячеславовна
Подпись

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Белоградской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

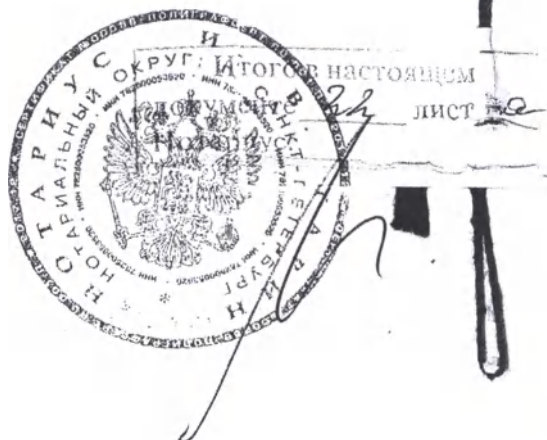
Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-5-2463.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



И.В. Гарин





Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-5-2464.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 920 руб. 00 коп.



И.В. Гарин