

2017



Apostille - Επισημείωση

Convention de la Haye du 5 Octobre (1961)
Σύμβαση της Χάγης της 5 Οκτωβρίου (1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΔΑ
Pays: GRÉCE
Το παρόν δημόσιο έγγραφο
Le présent acte public
2. έχει υπογραφεί από
a été signé par
ΠΟΛΙΤΙΔΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
3. που ενήργησε με την ιδιότητα
agissant en qualité de
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα
est revêtu du sceau/timbre de
ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
Η βεβαίωση χορηγείται/attesté
5. (τόπος) ΘΕΣ/ΝΙΚΗ 6. (ημερομηνία) 29/5/2019
a le
7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
par ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ – ΘΡΑΚΗΣ
8. με αριθμό / 8502
sous No.
9. Σφραγίδα/επίσημα
Sceau/timbre
10. Υπογραφή
Signature

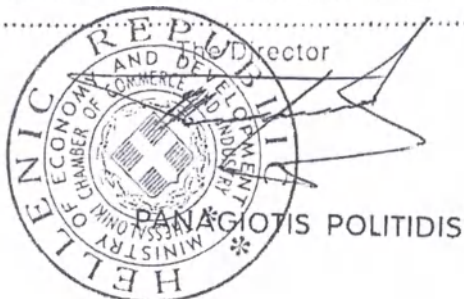


ΠΑΥΛΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
OF THESSALONIKI

No Prot. 42476 THESSALONIKI, 29/05/2019

The Chamber of Commerce and Industry of Thessaloniki
certifies the genuineness of DIANA MOCHINTRA
..... bounding by his signature the
firm SIDAPHARM P.C.



APPROVED BY
/ΥΤΒΕΡΪΔΕΝΟ/

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str.
Thessaloniki GR-54352, Greece
T: +30 2310916060 - F: +30 2310989846
VAT Reg. No.: EL997296038
Registration Number: 144520204000

Diana Mochintra
General Manager
SIDAPHARM P.C.

29-05-2019

Instructions for use

/Инструкция по применению/

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая
гидрофобная
SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция.



Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия

«Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная» (Далее по тексту: «изделие», «линза», «ИОЛ»).

Производитель: SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., PC 54352 Thessaloniki, Greece

Место производства: SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция. 21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., PC 54352 Thessaloniki, Greece

Телефон: (+30) 2310 906 660

Сайт: info@sidapharm.gr

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата:	302061023
Дата выдачи:	20/09/2018
Дата истечения действия:	03/06/2021
Нотифицированный орган:	National Evaluation Center of Quality & Technology In Health S.A.

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:	305041023
Дата выдачи:	04/06/2018
Дата истечения действия:	03/06/2023
Нотифицированный орган:	National Evaluation Center of Quality & Technology In Health S.A.

Код Общероссийского классификатора изделия по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.22.181

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 161200.

Вид контакта с организмом человека: Линза – Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма; Инжектор передней загрузки – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма; Картридж, Контейнер, Первичная упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: Изделия используются только квалифицированными и обученными хирургами-офтальмологами.

2. Назначение

Изделие предназначено для постоянной имплантации в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика, как правило, замутненного вследствие катаракты.

3. Особые свойства изделия

Линза состоит из двух составляющих: опорной (периферическая гаптика) и оптической (центральная прозрачная оптическая система).

Центральная прозрачная оптическая система (которая действует как визуальная зона) представляет собой линзу, сделанную из прозрачного материала. Она совмещается с живыми тканями глаза. На поверхности оптической части располагается зона дифракции, дающая возможность получения четкого зрения. Опорная часть отвечает за надежную фиксацию хрусталика в капсуле глаза. Линза имплантируется на постоянной основе.

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная SIDA-LENS (далее по тексту SIDA-LENS) изготавливается в следующих исполнениях: SDHB6130, SDHB, SDHBY, SDHB6130S. Данные линзы имеют разомкнутый гаптический элемент – С-образную дугу с квадратным краем, который минимизирует шансы помутнения задней капсулы хрусталика (далее по тексту «ПЗК»).

SDHB – стандартная прозрачная линза.

SDHBY – стандартная линза с желтой окраской оптики (с применением связанного с материалом хромофора для фильтрации синего света (фильтр))

SDHB6130 – модернизированная линза, изготовленная при помощи вылитой заготовки, обеспечивающей тактильную чувствительность, и имеющая выемку в основании, для лучшего управления давлением и упрощенной манипуляции (также доступна со сферической оптикой (модель SDHB6130S)).

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная ORIZON в инжекторе (далее по тексту ORIZON), изготавливается в следующих исполнениях: SDHBP, SDHBPY. Данные линзы имеют замкнутый гаптический элемент – петлю с квадратным краем, который минимизирует шансы помутнения задней капсулы хрусталика.

SDHBP- стандартная прозрачная линза

SDHBPY – стандартная линза с желтой окраской оптики (с применением связанного с материалом хромофора для фильтрации синего света (фильтр))

Все линзы изготавливаются из сополимера хирургического качества, который включает в себя полимеризуемый УФ-блокатор.

Линзы, содержащие хромофор, решают необходимость защиты от длительного воздействия коротковолнового света (синего света (400-500 нм)), который вреден для сетчатки. К преимуществам моделей относится снижение бликов, повышенная контрастная чувствительность, макулярная защита и другое.

3.1. Принцип действия

Хрусталик глаза – это часть, которая помогает фокусировать свет на сетчатку, которая, в свою очередь, направляет зрительные сигналы в мозг, хрусталик в основном состоит из воды и белка. Если он функционирует правильно, изображение фокусируется точно на поверхности сетчатки, и результат – это идеальное зрение «20/20».

Когда накапливается слишком много белка, обычно из-за естественного процесса старения, он затуманивает хрусталик, блокируя часть света и ухудшая тем самым зрение. Скопление белка – это образование «катаракты», помутнение или затуманивание хрусталика.

Единственный способ лечения катаракты – удаление затуманенного хрусталика. В такой процедуре весь хрусталик удаляется при помощи крошечного хирургического разреза.

Поскольку глаз не может сфокусироваться должным образом без хрусталика, большинство современных операций по удалению катаракты включает имплантацию интраокулярной линзы (ИОЛ). Интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой постоянные линзы, которые хирургически имплантируются для замены или дополнения естественного хрусталика глаза.

Чтобы этого добиться, ИОЛ, аккуратно помещают внутрь картриджа. Затем картридж надежно закрывают и помещают в инжектор.

Хирург использует тот же разрез, чтобы поместить кончик инжектора внутри задней камеры глаза. Затем, при помощи легкого нажатия на поршень инжектора, ИОЛ перемещается вперед и располагается внутри капсулы хрусталика.

Гаптические элементы ИОЛ (фиксаторы) помогают закреплять и центрировать линзы в наиболее подходящем положении.

3.2. Подбор ИОЛ

Выбор интраокулярной линзы зависит от результата, который хочет получить пациент, от личных предпочтений и образа жизни. Также выбор ИОЛ зависит от стадии катаракты, состояния глаза и множества других факторов.

Точная и полная кератометрия, биометрия (измерения длины оси, глубины передней камеры, радиусов роговицы) и измерение остроты – необходимые условия успешного исхода операции. Крайне важно, чтобы измерения проводились должным образом с использованием стандартизированных настроек. Оперирующий хирург до операции должен рассчитать оптимальную рефракционную силу ИОЛ в соответствии со своим опытом, предпочтениями и предполагаемым местом имплантации. Расчет оптической силы ИОЛ может потребовать участия квалифицированного оптометриста.

Константа А, представленная на внешней этикетке, является оценочным значением и дается в качестве ориентира для расчета рефракционной силы ИОЛ. Рекомендуется, чтобы хирург определял своё собственное константное значение на основе клинического опыта, хирургических методов, измерительного оборудования и послеоперационных результатов

Следующие параметры имеют влияние на расчет рефракционной силы, выбранной ИОЛ:

-значение рефракционного индекса линз (Рефракционный индекс линз: 1,56).

-используемая модель линзы,

-формула расчета ИОЛ, использованная во время биометрии,

-способ проведения кератометрии,

-измерение длины оси

4. Техническая спецификация

4.1. Ассортимент изделия:

I. Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная в следующих вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная SIDA-LENS, в следующих исполнениях: SDHB6130, SDHB, SDHBY, SDHB6130S.

2. Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная ORIZON в инжекторе, в следующих исполнениях: SDHBP, SDHBPY.

4.2. Материалы изделия

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в Таблице 4.2.1.

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная SIDA-LENS	Наименование изделия		Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
	Линза	SDHB6130, SDHB, SDHB6130S	Медицинский: гидроксипропилакрилат HI56; Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) 3530-36-7(≤55%); Сополимер фенилэтилметакрилата (PEMA) 3683-12-3 (≥45%); Бензотриазольный УФ-блокатор 96478-09-0 (≤0,1%) Диакрилат бутандиола (BDDA) 1070-70-8 (≤1,5%)	Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма
		SDHBY	Медицинский: гидроксипропилакрилат HI56; Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) 3530-36-7(≤55%); Сополимер фенилэтилметакрилата (PEMA) 3683-12-3 (≥45%); Диакрилат бутандиола (BDDA) 1070-70-8 (≤1,5%) Бензотриазольный УФ-блокатор 96478-09-0 (≤0,1%) Желтый хромофор Irgacure 819 (≤0.05%)	
	Контейнер		Полипропилен REPOL H200MK	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
	Первичная упаковка линзы		Polypropylene H026SG + Tyvek 1059B	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
	Картридж		Полипропилен Bormed HD810 MO	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с

				неповрежденной кожей.
	Первичная упаковка картриджа		Polypropylene H026SG + Tyvek 1059B	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Инжектор		Корпус: стирол MethAcrylate SMMA	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
			Плунжер: полиоксиметилен F20-03 (POM)	
			Краситель: Clariant Blue 153	
			Подушка: силиконовая резина Краситель: Nusil blue MED1 4502-7	
			Эластомерная пружина: нержавеющая сталь 420	
	Первичная упаковка		Polypropylene H026SG + Tyvek1059B	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
	Потребительская упаковка		Бумага	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная ORIZON в инжекторе	Линза	SDHBP	Медицинский: гидроксизтилакрилат HI56; Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) 3530-36-7(≤55%); Сополимер фенилэтилметакрилата (PEMA) 3683-12-3 (≥45%); Бензотриазольный УФ-блокатор 96478-09-0 (≤0,1%) Диакрилат бутандиола (BDDA) 1070-70-8 (≤1,5%)	Постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма
		SDHBPY	Медицинский: гидроксизтилакрилат HI56; Сополимер фенилэтилакрилата (PEA) 3530-36-7(≤55%); Сополимер фенилэтилметакрилата (PEMA) 3683-12-3 (≥45%); Диакрилат бутандиола (BDDA) 1070-70-8 (≤1,5%) Бензотриазольный УФ-блокатор 96478-09-0 (≤0,1%) Желтый хромофор Irgacure 819 (≤0.05%)	
	Инжектор		Корпус: стирол MethAcrylate SMMA	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
			Плунжер: полиоксиметилен F20-03 (POM)	
			Краситель: Clariant Blue 153	
			Подушка: силиконовая резина Краситель: Nusil blue MED1 4502-7	
	Блистер		Polypropylene H026SG + Tyvek 1059B	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
	Первичная упаковка		Polypropylene H026SG + Tyvek 1059B	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
	Потребительская упаковка		Бумага	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

*Инжектор далее по тексту инжектор передней загрузки

4.3. Комплект поставки

1. Каждая упаковка изделия «Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная SIDA-LENS» включает в себя:

- Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная - 1 шт.
- Контейнер в первичной упаковке – 1 шт.
- Картридж в первичной упаковке – 1 шт.
- Инжектор передней загрузки в первичной упаковке - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Каждая упаковка изделия «Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная ORIZON в инжекторе» содержит:

- Инжектор передней загрузки с линзой интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной в блистере - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

4.4. Габаритные размеры изделия

Габаритные размеры изделия представлены в таблице 4.4.1 и на рисунках 4.4.1. – 4.4.3.

Варианты исполнения	Общий диаметр (Диаметр гаптки)	Диаметр оптики (Диаметр линзы)	Высота свода 3(мм)	Сагитталь 4 (мм)	Глубина передней
---------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------	------------------	------------------

		1 (мм)	2(мм)			камеры (мм)
SIDA-LENS	SDHB6130	13 мм ($\pm 0,20$)	6 мм ($\pm 0,10$)	0,3 мм ($\pm 0,01$)	0,9 ($\pm 0,35$)	5 мм ($\pm 0,20$)
	SDHB	12,5 мм ($\pm 0,20$)	6 мм ($\pm 0,10$)	0,3 мм ($\pm 0,01$)	0,9 ($\pm 0,35$)	5 мм ($\pm 0,20$)
	SDHBY	12,5 мм ($\pm 0,20$)	6 мм ($\pm 0,10$)	0,3 мм ($\pm 0,01$)	0,9 ($\pm 0,35$)	5 мм ($\pm 0,20$)
	SDHB6130S	13 мм ($\pm 0,20$)	6 мм ($\pm 0,10$)	0,3 мм ($\pm 0,01$)	0,9 ($\pm 0,35$)	5 мм ($\pm 0,20$)
ORIZON	SDHBP	12 мм ($\pm 0,20$)	6 мм ($\pm 0,10$)	0,3 мм ($\pm 0,01$)	0,9 ($\pm 0,35$)	5 мм ($\pm 0,20$)
	SDHBPY	12 мм ($\pm 0,20$)	6 мм ($\pm 0,10$)	0,3 мм ($\pm 0,01$)	0,9 ($\pm 0,35$)	5 мм ($\pm 0,20$)

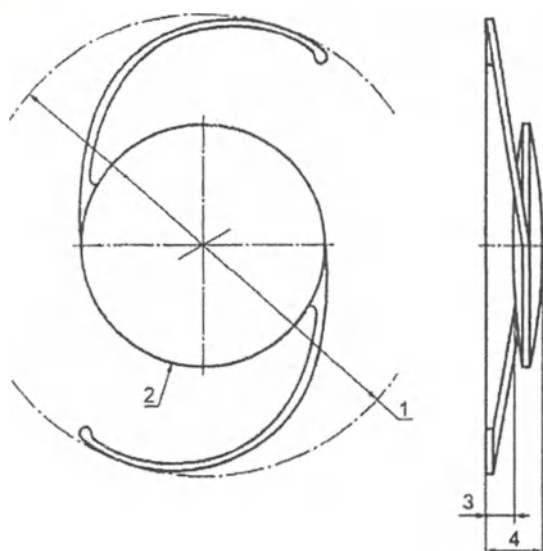


Рис. 4.4.3. Габаритные размеры линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной (Общий вид)

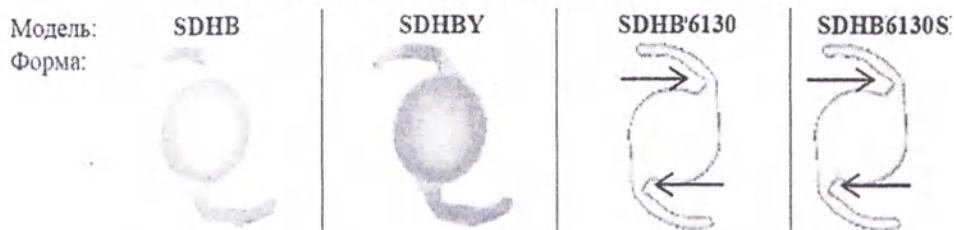


Рис. 4.4.4. Внешний вид моделей линз интраокулярных акриловых монолитных гибких гидрофобных SIDA-LENS



Рис. 4.4.5. Внешний вид моделей линз интраокулярных акриловых монолитных гибких гидрофобных ORIZON в инжекторе

4.5. Извлечение и замена:

Линза, с помощью инжектора передней загрузки вводится в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) во время операции. Линза имплантируется на постоянной основе, извлечение и замена не предусмотрены.

4.6. Технические характеристики

	Вариант исполнения	Тип линзы	Оптическая децентрировка	A-константа	Угол контакта	Геометрический угол	Оптический наклон	Рефракционный показатель	Эффективность коррекции астигматизма	Опт. сила линзы (далее по тексту «сила») (Dntr)	Шаг диоптрий	Растяжение на прочность	Модуль упругости	Разрезающая способность	Задняя вершинная рефракция	Сила сжатия	Смещение оси в жатом состоянии	Прочность	Уменьшение силы сжатия
ORIZON	SDHBP	Двояковыпуклая, асферическая, заднекамерная, афакичная, мультифокальная, торическая, монолитная, гидрофобная	0,0-0,9	118,5	20°±12°	0°	5°±2°	1,56	≥0,43	От 0,0 до 40,0 (±0.3 D для ≤15D, ±0.4 D для >15D и <25D, ±0.5 D для > 25 D)	0.5D	3,8 МПа	2,8 МПа	89,0%	+25,0 D	0,36 мН	0,04 мм	0,25 Н	0,14 мН
	SDHBPY	Двояковыпуклая, асферическая, заднекамерная, афакичная, мультифокальная, торическая, монолитная, гидрофобная, с фильтром синего света	0,0-0,9	118,5	20°±12°	0°	5°±2°	1,56	≥0,43	От 0,0 до 40,0 (±0.3 D для ≤15D, ±0.4 D для >15D и <25D, ±0.5 D для > 25 D)	0.5D	3,8 МПа	2,8 МПа	89,0%	+25,0 D	0,36 мН	0,04 мм	0,25 Н	0,14 мН
SIDA-LENS	SDHB6130	Двояковыпуклая, асферическая, заднекамерная, афакичная, мультифокальная, торическая, монолитная, гидрофобная	0,0-0,9	118,5	20°±12	0°	5°±2°	1,56	≥0,43	От 0,0 до 40,0 (±0.3 D для ≤15D, ±0.4 D для >15D и <25D, ±0.5 D для > 25 D)	0.5D	3,8 МПа	2,8 МПа	89,0%	+25,0 D	0,36 мН	0,04 мм	0,25 Н	0,14 мН
	SDHB	Двояковыпуклая, асферическая, заднекамерная, афакичная, мультифокальная, торическая, монолитная, гидрофобная	0,0-0,9	118,5	20°±12°	0°	5°±2°	1,56	≥0,43	От 0,0 до 40,0 (±0.3 D для ≤15D, ±0.4 D для >15D и <25D, ±0.5 D для > 25 D)	0.5D	3,8 МПа	2,8 МПа	89,0%	+25,0 D	0,36 мН	0,04 мм	0,25 Н	0,14 мН
	SDHBY	Двояковыпуклая, асферическая, заднекамерная, афакичная, мультифокальная, торическая, монолитная, гидрофобная, с фильтром синего света	0,0-0,9	118,5	20°±12°	0°	5°±2°	1,56	≥0,43	От 0,0 до 40,0 (±0.3 D для ≤15D, ±0.4 D для >15D и <25D, ±0.5 D для ±0.3 D для > 25 D)	0.5D	3,8 МПа	2,8 МПа	89,0%	+25,0 D	0,36 мН	0,04 мм	0,25 Н	0,14 мН

SDHB6130S	Двояковыпуклая, сферическая, заднекамерная, афакичная, мультифокальная, торическая, монолитная, гидрофобная	0,0-0,9	118,5	20°±12°	0°	5°±2°	1,56	≥0,43	От 0,0 до 40,0 (±0.3 D для ≤15D, ±0.4 D для >15D и <25D, ±0.5 D для > 25 D)	0.5D	3,8 МПа	2,8 МПа	89,0%	+25,0 D	0,36 мН	0,04 мм	0,25 Н	0,14 мН
-----------	--	---------	-------	---------	----	-------	------	-------	--	------	---------	---------	-------	---------	---------	---------	--------	---------

5. Маркировка и упаковка

Линзы поставляются стерильными в полипропиленовом контейнере, помещенном в запаянный термосвариваемый стерилизуемый пакет, и проходят финишную стерилизацию с использованием этиленоксида (EtO).

Если упаковка не была вскрыта или повреждена, содержимое упаковки остается стерильным до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Маркировка потребительской упаковки содержит в себе:

-Наименование изделия;

-Информация о производителе (название и адрес) ;

-Дата изготовления ;

-Дата истечения срока годности ;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Запрет на повторное применение» ;

-Символ «Не стерилизовать повторно» ;

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;

-Символ «Знак соответствия» ;

-Символ «Стерилизация оксидом этилена» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Апирогенно» ;

-Сведение о нетоксичности;

-Символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;

-Символ «Беречь от влаги» ;

-Символ «Температурный диапазон» ;

-Надпись «Не стерилизовать повторно»;

-Сведения о РУ;

Так же на каждую потребительскую упаковку наклеивается информационный стикер, который содержит в себе:

-Наименование изделия;

-Серийный номер изделия;

-Код партии (LOT);

-Оптическая сила линзы;

-А-константа линзы;

-Диаметр оптики линзы;

-Общий диаметр линзы;

-Модель изделия;

-Дизайн линзы;

-Область штрих-кода;

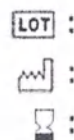
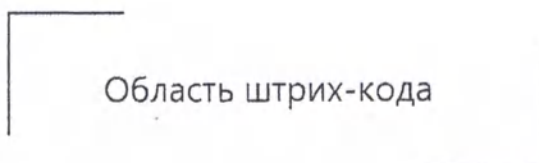
-Изображение линзы (для SIDA-LENS);



Рис. 5.2. Потребительская упаковка линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной ORIZON в инжекторе

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная ORIZON в инжекторе
 Модель: **SDHBP**

Оптическая сила: **xx.xx Дптр**



Диаметр оптики : 6.00 мм

Дизайн : двояковыпуклая

Общий диаметр : 13.00 мм

A-константа : 118.5

Рис. 5.3. Информационный стикер линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной ORIZON в инжекторе

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная SIDA-LENS

Модель: **SDHB**

(Область штрих-кода)

S/N: *****

Оптическая сила: xx.xx Дптр



LOT :

W :

U :

Диаметр оптики : 6.00 мм

Дизайн : двояковыпуклая

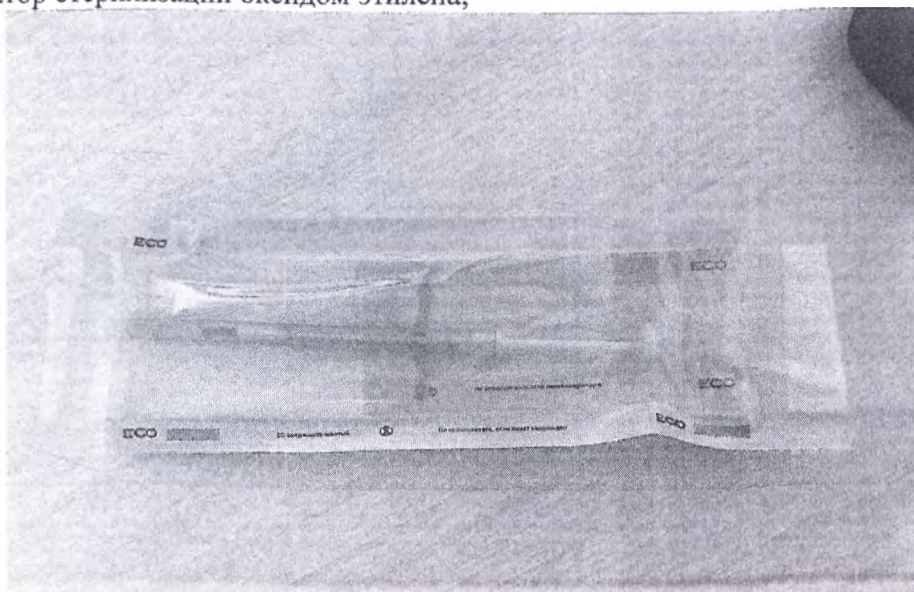
Общий диаметр : 12.50 мм

A-константа : 118.5

Рис. 5.4. Информационный стикер линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS.

Маркировка первичной упаковки инжектора передней загрузки для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Код партии (LOT);
- Дата истечения срока годности;
- Символ «Запрет на повторное применение» ;
- Символ «Не стерилизовать повторно» ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена» ;
- Символ «Апирогенно» ;
- Сведение о нетоксичности;
- Дата изготовления;
- Размер изделия;
- Индикатор стерилизации оксидом этилена;



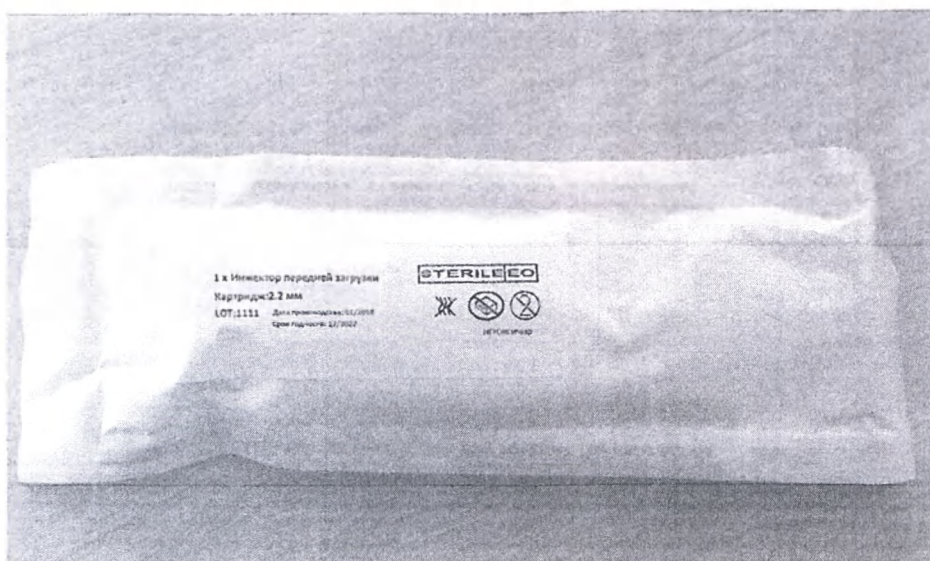


Рис. 5.5. Первичная упаковка инжектора передней загрузки для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS.

Маркировка первичной упаковки картриджа для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Код партии (LOT);
- Дата истечения срока годности;
- Символ «Запрет на повторное применение» ;
- Символ «Не стерилизовать повторно» ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена» ;
- Символ «Апирогенно» ;
- Сведение о нетоксичности;
- Дата изготовления;
- Размер изделия;
- Индикатор стерилизации оксидом этилена;

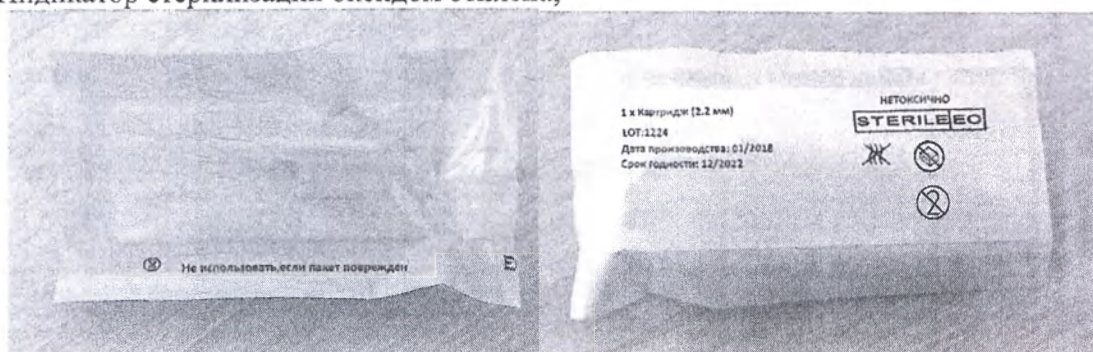


Рис. 5.6. Первичная упаковка картриджа для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS.

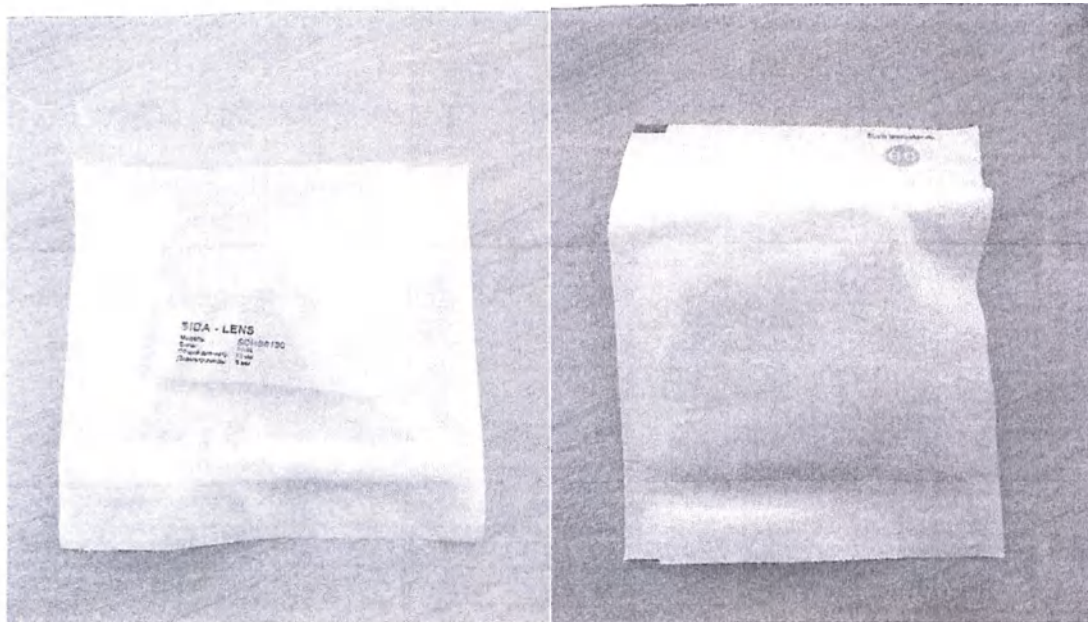


Рис. 5.7. Первичная упаковка контейнера для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS.

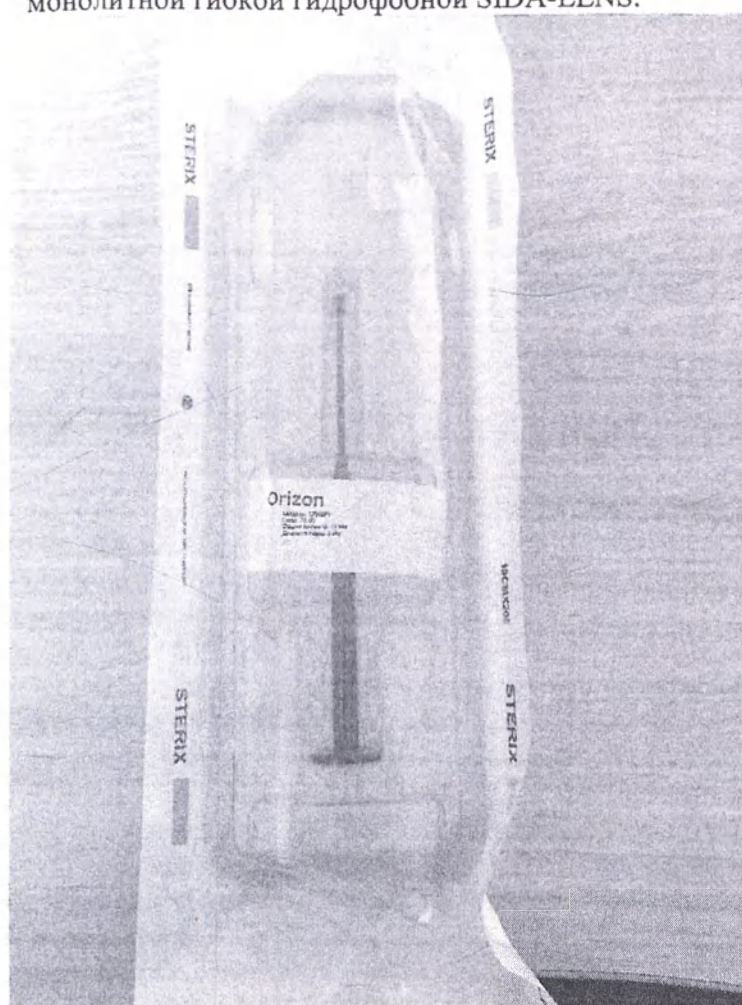


Рис. 5.8. Первичная упаковка линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной ORIZON в инжекторе.

Маркировка транспортной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Модель (REF);
- Серийный номер изделия;
- Код партии (LOT);

-Количество изделий в транспортной упаковке;



-Информация о производителе (название и адрес);



-Дата истечения срока годности;



-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно» ;



-Символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;



-Символ «Беречь от влаги» ;



-Дата изготовления;



-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

**Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая
гидрофобная SIDA-LENS**



REF:SDHB6130
LOT:5561A
S/N:G18012076117



01.2018



12.2022



«ИЗДАНИЕ» № 1/2018
«ИЗДАНИЕ» № 1/2018
«ИЗДАНИЕ» № 1/2018

Количество в
упаковке: 36 шт.

5.1. Размер упаковки

1. Потребительская упаковка линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS: 149x103x25 мм (± 2 мм)

2. Потребительская упаковка линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной ORIZON в инжекторе: 210x80x30 мм (± 2 мм)

3. Блистер 200 x 70x15 мм ($\pm 0,2$ мм)

4. Первичная упаковка контейнера для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS: 150x102 мм ($\pm 0,2$ мм)

5. Первичная упаковка картриджа для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS: 103x50 мм ($\pm 0,2$ мм)

6. Первичная упаковка инжектора передней загрузки для линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной SIDA-LENS: 190 x 73 мм ($\pm 0,2$ мм)

7. Первичная упаковка линзы интраокулярной акриловой монолитной гибкой гидрофобной ORIZON в инжекторе: 275x100 мм ($\pm 0,2$ мм)

8. Размер транспортной упаковки: 400x300x300 мм (± 5 мм)

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

1	ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

4	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
5	ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».
6	ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
7	ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».
8	ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
9	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
10	ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
11	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
12	ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
13	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
14	МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
15	ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
16	И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
17	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
18	МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».
19	МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
20	МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».
21	ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»
22	МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
23	ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».
24	ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
25	ГОСТ 31580.2-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний»
26	ГОСТ 31580.3-2012 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний»
27	ГОСТ 31580.6-2012 (ISO 11979-6:1999) Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
28	ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
29	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
30	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

	стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
31	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

8. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от источников света. Не замораживать.

ИЗДЕЛИЕ ТРАНСПОРТИРУЮТ ВСЕМИ ВИДАМИ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ в соответствии с условиями:

Условия транспортирования:

температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения 5 лет с даты изготовления (указано на упаковке).

9. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Они проходят стерилизацию этиленоксидом и предназначены для однократного применения.

Гарантированный уровень стерильности (SAL) изделия 10^{-6} .

Не используйте, если стерильность изделия находится под вопросом ввиду поврежденной упаковки.

Повторная стерилизация запрещена.

10. Сведения об утилизации

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

11. Гарантии

Производитель не несёт ответственности за любую травму, причиненную пациенту в результате: любого метода или техники имплантации, применяемых хирургом для имплантации линзы; выбора любого рецепта и использования линзы для лечения любого отдельного пациента или его заболевания. Производитель не дает никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении продажи данной интраокулярной линзы. Производитель несет ответственность только за разработку и изготовление интраокулярной линзы, а не за любые случайные, последующие, косвенные или штрафные убытки любого рода, прямо или косвенно связанные с покупкой или использованием данного изделия.

Производитель: SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция. 21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., PC 54352 Thessaloniki, Greece

Тел: (+30) 2310 906 660

Сайт: info@sidapharm.gr

Срок сохранения изделия – 5 лет, срок годности изделия – 5 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

12. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата:	302061023
Дата выдачи:	20/09/2018
Дата истечения действия:	03/06/2021
Нотифицированный орган:	National Evaluation Center of Quality&Technology In Health S.A.

Изделие имеет маркировку CE:	
Номер сертификата:	305041023
Дата выдачи:	04/06/2018
Дата истечения действия:	03/06/2023
Нотифицированный орган:	National Evaluation Center of Quality&Technology In Health S.A.

13. Целевая группа пациентов, общие показания, противопоказания, меры предосторожности и побочные эффекты

13.1. Целевая группа пациентов.

Пациенты в возрасте 5 лет и старше.

13.2. Общие показания

Линза интраокулярная акриловая монолитная гибкая гидрофобная показана при следующих состояниях (не ограничиваясь ими):

- имплантация одновременно с экстракапсулярной экстракцией катаракты или факоэмульсификацией у пожилых людей, или после этих операций;
- пациентам, которым противопоказано ношение контактных линз;
- пациентам, которые не могут хорошо адаптироваться к очкам для коррекции катаракты;
- пациентам преклонного возраста;
- пациентам, страдающие макулодистрофией и т. д.

13.3. Противопоказания:

Имплантация ИОЛ не рекомендуется в случае, если она может усугубить текущее состояние, препятствовать лечению патологии или представлять риск для зрения пациента.

Нижеприведен список противопоказаний, которые необходимо учитывать.

- Пациенты, получающие лечение с использованием хлорохина;
- Дети в возрасте до 5 лет;
- Микрофтальмия;
- Хронический увеит;
- Дистрофия роговицы или эндотелиальная недостаточность;
- Активные глазные заболевания (активная диабетическая ретинопатия, неконтролируемая глаукома);
- Амблиопия;
- Отслойка сетчатки.

13.4. Потенциальные осложнения (побочные действия):

Некоторыми нежелательными реакциями, которые были связаны с имплантацией ИОЛ, являются внутриглазная инфекция, разрыв задней камеры, помутнение задней капсулы (далее по тексту «ПЗК»), гипопион и необходимость вторичного хирургического вмешательства, такого как повторное позиционирование линзы, устранение кровоточивости раны и коррекция отслойки сетчатки.

13.5. Рекомендации к использованию

Рекомендуется, чтобы использование интраокулярной линзы изначально ограничивалось одним глазом, если у пациента нет иных потребностей. Рекомендуется использовать в соответствии с показаниями.

13.6. Меры предосторожности

Как и во всех хирургических процедурах, хирургия катаракты с последующей имплантацией ИОЛ представляет несколько рисков, которые хирург должен оценить. Безопасное использование неодимового YAG-лазера на ИОЛ с УФ-поглощающими материалами еще не исследовано. В этом случае хирургам настоятельно рекомендуется проявлять особую осторожность.

- Храните линзу в месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от +5 до +40 С°.
- Не замораживать.
- Не используйте изделие, если первичная упаковка повреждена или вскрыта.
- Пакет следует вскрывать только в стерильных условиях и незадолго до использования.
- Имплантацию должны проводить только квалифицированные опытные хирурги.
- Все манипуляции с линзой следует проводить осторожно, не используя зажимные пинцеты.
- Не изменяйте первоначальную форму опорных элементов (гаптики).
- Не подвергайте линзу повторной стерилизации

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ГРЕЦИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан ПОЛИТИДИС ПАНАГИОТИС
 3. выступающим в качестве ДИРЕКТОРА
 4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
САЛОНИК

УДОСТОВЕРЕНО

5. (место) САЛОНИКИ
6. (дата) 29/5/2019
7. Кем: ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЕ УПРАВЛЕНИЕ МАКЕДОНИИ -
ФРАКИИ
8. За № 8502
9. Печать/штамп:
10. Подпись:
/подписано/
/ПАВЛИДИС КОНСТАНТИНОС/

2 круглые гербовые печати
ГРЕЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЕ УПРАВЛЕНИЕ МАКЕДОНИИ – ФРАКИИ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
САЛОНИК

№ М2476 САЛОНИКИ 29/05/2019

Торгово-промышленная палата Салоник
свидетельствует подлинность подписи
ДИАНЫ МОХИНТРЫ, имеющей
обязательную силу для фирмы
«САЙДАФАРМ Пи. Си.»

Директор

/подпись/

ПАНАГИОТИС ПОЛИТИДИС

Печать: [ГРЕЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА *
МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИКИ И
РАЗВИТИЯ * ТОРГОВО-
ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА САЛОНИК]

УТВЕРЖДЕНО

«САЙДАФАРМ Пи. Си.»

21, Стагирити и 24, ул. Эм. Фили, Салоники

GR-54352, Греция

Тел.: +30 2310906660 Факс: +30 2310989846

Номер плательщика НДС: EL997296038

Регистрационный номер: 144520204000

/подпись/

Диана Мохинтра

Генеральный директор

«САЙДАФАРМ Пи. Си.»

29.05.2019

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 58-1117

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Пропиновано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-1-432.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

А.В.Ворошилина