

УТВЕРЖДАЮ

Финансовый директор

ООО «НанОптика»



Сорокин Ю.В.

« 9 » 09.09.2015 г.

**Линзы интраокулярные НаноХрусталики.**

Инструкция по применению

ЛИО.16419445.000 ИП

|            |                |              |            |                |
|------------|----------------|--------------|------------|----------------|
| №. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дуг | Подпись и дата |
|            |                |              |            |                |

2015 г.

## 1 Основные сведения об изделии

1.1 «Линзы интраокулярные НаноХрусталики» предназначены для использования в офтальмологии при коррекции зрения путем имплантации внутрь глаза после удаления естественного хрусталика глаза.

1.2 Представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека с целью коррекции зрения. Изделие обладает гибкостью и способностью восстанавливать форму, что позволяет имплантировать его через малые операционные разрезы с помощью инжектора с картриджем или с помощью пинцета.

«Линзы интраокулярные НаноХрусталики» выпускаются следующих вариантах исполнения: Citrine (Цитрин), Azurite (Азурит), Aquamarine (Аквамарин), IOLite (Иолит) тип С и тип Л, Diopside (Диопсид).

1.3 «Линзы интраокулярные НаноХрусталики» предназначены для одно-разового применения в клиниках, в офтальмохирургических отделениях больниц. Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ15150. Условия эксплуатации: диапазон температур от +32°C до +42°C. Область применения – офтальмология.

1.4 Адрес изготовителя:

ООО «НанОптика», Россия

124498, Москва, г. Зеленоград, 4806-й проезд, дом № 5, стр. 23

Телефон: +7 (499) 682-65-05.

## 2 Основные технические данные.

Линзы должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

| Вариант исполнения     | Общий диаметр линзы | Диаметр оптической части линзы | Угол наклона гаптики | Масса линзы (не более) | Толщина гаптики    | Коэффициент преломления                    |
|------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------|--------------------------------------------|
| Citrine (Цитрин)       | Ø13,00<br>±0,20 мм  | Ø6,00±0,10 мм                  | 5°±30"               | 0,75 г                 | 0,281<br>±0,005 мм | 1,535±0,02 при 20°C                        |
| Azurite (Азурит)       | Ø13,00<br>±0,20 мм  | Ø6,00±0,10 мм                  | 5°±30"               | 0,75 г                 | 0,151<br>±0,005 мм | 1,532±0,02 при 35°C                        |
| Aquamarine (Аквамарин) | Ø11,00<br>±0,20 мм  | Ø6,00±0,10 мм                  | 0° или 5°±30"        | 0,75 г                 | 0,290<br>±0,005 мм | 1,460±0,02 при 20°C<br>1,457±0,02 при 35°C |
| IOLite (Иолит) – тип С | Ø13,00<br>±0,20 мм  | Ø6,00±0,10 мм                  | 5°±30"               | 0,75 г                 | 0,281<br>±0,005 мм |                                            |
| IOLite (Иолит) – тип Л | Ø13,00<br>±0,20 мм  | Ø6,00±0,10 мм                  | 5°±30"               | 0,75 г                 | 0,281<br>±0,005 мм |                                            |
| Diopside (Диопсид)     | Ø11,00<br>±0,20 мм  | Ø6,00±0,10 мм                  | 0°                   | 0,75 г                 | 0,250<br>±0,005 мм |                                            |

ЛИО.16419445.000 ИП

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Попов А.В.

Пров. Сорокин Ю.В.

Н. контр.

Линзы интраокулярные НаноХрусталики.

Инструкция по применению.

Лит. Лист Листов

А 2 10

ООО «НанОптика»

2.1 «Линзы интраокулярные НаноХрусталики» изготовлены из следующих материалов:

| Вариант исполнения                                                       | Наименование                                                                                                                                                                                                                  | Условное обозначение материалов                                     | Производитель             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Citrine (Цитрин) Azurite (Азурит)                                        | гидрофобный материал - акриловый полимер с содержанием влаги равно и менее 0,5% с коэффициентом преломления $1,535 \pm 0,02$ при $20^{\circ}\text{C}$ и $1,532 \pm 0,02$ при $35^{\circ}\text{C}$                             | CAS № 3530-36-7, CAS № 3683-12-3, CAS № 1070-70-8, CAS № 96478-09-0 | «Contateq» Нидерланды     |
|                                                                          | гидрофобный материал - акриловый полимер (Terpolymer и Polyacrylate) с содержанием влаги равно и менее 0,5% с коэффициентом преломления $1,535 \pm 0,02$ при $20^{\circ}\text{C}$ и $1,532 \pm 0,02$ при $35^{\circ}\text{C}$ | Terpolymer: CAS № 9003-42-3 и Polyacrylate: CAS № 9003-49-0         | «Medennium» США           |
| Azurite (Азурит)                                                         | Материал гаптической части - PMMA                                                                                                                                                                                             | Azurite (Азурит)                                                    |                           |
| IOLite (Иолит) тип С и тип Л, Diopside (Диопсид), Aquamarine (Аквамарин) | акрил гидрофильный НЕМА-ММА с содержанием воды 26%                                                                                                                                                                            | HEMA: CAS № 868-77-9<br>MMA: CAS № 80-62-6                          | «Contamac» Великобритания |

2.2 Поверхность и материал оптической зоны линз должны быть однородными, без вкраплений, царапин, неровностей и других дефектов.

2.3 Края линз должны быть без выпуклостей и впадин, закругленными и гладкими

2.4 Диапазон значений задней вершинной рефракции с интервалом 0,50 дптр:

| Вариант исполнения линз | Задняя вершинная рефракция линзы, (в дптр)                                                                   |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Citrine (Цитрин)        | $+6,00 \div +35,00$                                                                                          |
| Azurite (Азурит)        | $+6,00 \div +35,00$                                                                                          |
| Aquamarine (Аквамарин)  | $+6,00 \div +35,00$                                                                                          |
| IOLite (Иолит)          | $+10,00 \div +35,00$<br>бифокальная<br>(дополнительное значение рефракции $+3,75$ дптр к основному значению) |
| Diopside (Диопсид)      | $+10,00 \div +35,00$                                                                                         |

2.5 Качество изображения линз оценивается по функции передачи модуляции (ФПМ) и должно быть не менее 0,28.

2.6 Спектральный коэффициент пропускания линз в диапазоне длин волн (540-1200) нм должен быть не менее 80%.

2.7 Прочность гаптических элементов линз должна обеспечивать хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций

2.8 Линзы должны быть устойчивы к воздействию силы сжатия на петли не менее 0,1 Н.

2.9 Линзы вариантов исполнения: Aquamarine (Аквамарин), IOLite (Иолит) и Diopside (Диопсид) должны быть упакованы в специальный контейнер с 0,9% раствором NaCl. Линза должна быть полностью погружена в раствор.

2.10 Стерильная индивидуальная упаковка линзы должна быть герметичной.

### 3 Комплектность.

| Наименование                                                                      | Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| 1. Линза интраокулярная Нанохрусталик                                             | ЛИО.16419445.000                                                | 1 шт.      |
| 1.1 Линза интраокулярная Нанохрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин)       | ЛИО.16419445.000 ЦИ                                             | 1 шт.      |
| 1.2 Линза интраокулярная Нанохрусталик, вариант исполнения Azurite (Азурит)       | ЛИО.16419445.000 АЗ                                             | 1 шт.      |
| 1.3 Линза интраокулярная Нанохрусталик, вариант исполнения Aquamarine (Аквамарин) | ЛИО.16419445.000 АК                                             | 1 шт.      |
| 1.4 Линза интраокулярная Нанохрусталик, вариант исполнения IOLite (Иолит) тип С   | ЛИО.16419445.000 ИС                                             | 1 шт.      |
| 1.5 Линза интраокулярная Нанохрусталик, вариант исполнения IOLite (Иолит) тип Л   | ЛИО.16419445.000 ИЛ                                             | 1 шт.      |
| 1.6 Линза интраокулярная Нанохрусталик, вариант исполнения Diopside (Диопсид)     | ЛИО.16419445.000 ДИ                                             | 1 шт.      |
| 2. Упаковка индивидуальная                                                        | ЛИО.16419445.001                                                | 1 шт.      |
| 2.1 Контейнер                                                                     | ЛИО.16419445.001-01                                             | 1 шт.      |
| 3. Регистрационная карта пациента                                                 | ЛИО.16419445.002                                                | 1 шт.      |

|                                      |                     |        |
|--------------------------------------|---------------------|--------|
| 4. Самоклеящаяся этикетка<br>вкладыш | ЛИО.16419445.003    | 10 шт. |
| Эксплуатационная документация        |                     |        |
| 1. Инструкция по применению          | ЛИО.16419445.000 ИП | 1 шт.  |

#### 4 Метод стерилизации

Стерилизация с применением окиси этилена для вариантов исполнения: Citrine (Цитрин) и Azurite (Азурит).

Стерилизация паром для вариантов исполнения: Aquamarine (Аквамарин), IOLite (Иолит) и Diopside (Диопсид).

#### 5 Показания

«Линзы интраокулярные НаноХрусталики» показаны для имплантации по предписанию хирурга с целью замены естественного хрусталика глаза человека пациентам с нарушенным зрением, а также в случае рефракционной коррекции зрения при афакии, устойчивой близорукости или дальнозоркости у пациентов без удовлетворительных результатов с контактными линзами или очками.

#### 6 Противопоказания

- Кровоизлияние в сосудистой оболочке
- Сопутствующее заболевание глаза
- Выраженная потеря стекловидного тела
- Мелкая передняя камера
- Микрофтальм
- Катаракта, не связанная с возрастом
- Наличие разрыва задней капсулы
- Выраженная дистрофия роговицы
- Выраженная атрофия зрительного нерва
- Неконтролируемое высокое внутриглазное давление
- Обширный отрыв цинновых связок
- Дефекты цветового зрения
- Глаукома
- Хронический увеит
- Повторяющееся или хроническое воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза
- Диабетическая ретинопатия
- Выраженные изменения макулярной зоны
- Острое воспаление
- Отслойка оболочек глаза
- Сопутствующие общие заболевания, такие как, но не ограничиваясь:

диабет, нарушения свертывающей системы, наличие очагов воспаления в других органах и системах, прием некоторых лекарственных препаратов, гипертоническая болезнь и др.

## 7 Предостережение

- Не использовать не стерильные
- Не использовать повторно
- Не допускается повторная стерилизация
- Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Убедитесь, что стерилизационный пакет не поврежден после вскрытия упаковки. Не используйте, если стерилизационный пакет открыт или поврежден.
- Не храните при температурах более 45°C и влажности более 75%.
- Не используйте инструменты с острыми краями во избежание повреждения оптической части.
- Обращаться с линзой аккуратно и бережного во избежание повреждения поверхности оптической части или гаптического элемента.
- Для проведения имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургического навыка.

## 8 Порядок работы

8.1 Перед использованием проверьте информацию, нанесенную на упаковку: вариант исполнения, технические характеристики, серийный номер, дату срока годности.

8.2 Проверьте внешнюю упаковку, удостоверьтесь, что она не повреждена и имеет правильную форму.

8.3 После открытия внешней коробки проверьте целостность стерилизационного пакета и сверьте информацию о линзе (вариант исполнения, технические характеристики, дату срока годности, серийный номер) с информацией на внешней упаковке.

8.4 Откройте внутреннюю упаковку и в стерильных условиях достаньте из нее контейнер с линзой. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу. Осторожно возьмите линзу пинцетом с плоскими браншами так, чтобы не повредить линзу. Не прикасаться к оптической части линзы.

8.5 Тщательно промойте ИОЛ при помощи стерильного сбалансированного ирригационного физ. раствора (0,9% NaCl) до имплантации.

8.6 Техника имплантации может быть различной, поэтому хирургу рекомендуется использовать изученный метод, который является, по его мнению, наиболее подходящим.

## 9 Маркировка

Маркировка линзы выполнена на этикетке, которая наклеивается на ин-

дивидуальную (первичную) упаковку и содержит следующую информацию:

- обозначение варианта исполнения линзы;
- значение параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптический, диаметр общий);
- серийный номер (номер партии),
- «стерильно»
- «Годеи до...» (месяц и две последние цифры года),

На внешней упаковке линзы нанесена следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия или ее условное обозначение;
- обозначение вариант исполнения линзы;
- изображение линзы;
- значение параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптический, диаметр общий);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- «стерильно»;
- «Годеи до...» (месяц и две последние цифры года);
- однократность применения,
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары,
- указание о запрете повторной стерилизации;
- условия хранения.

Транспортная маркировка линз – по ГОСТ14192 с указанием манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», «Боится излучения», хранить и транспортировать в интервале температуры от +0°C до +45°C и относительной влажности 30-50%. На каждой коробке должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия или ее условное обозначение;
- обозначение настоящих технических условий,
- число изделий,
- «стерильно»,
- номер партии,
- «Годеи до...» (месяц и две последние цифры года),
- однократность применения,
- недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары,
- условия хранения.

## 10 Символы на упаковке



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией



Использовать до



Код партии

**STERILE**

Стерильно



Не допускается воздействия солнечного света!



Беречь от влаги!



Температурный диапазон.



Не стерилизовать повторно!



Не использовать при поврежденной упаковке!

## 11 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие линз установленным требованиям при соблюдении правил эксплуатации и хранения.

Условия транспортирование линз – при температуре от 0 до +50°C, при относительной влажности воздуха до 100% (без конденсации) при температуре +25°C.

Условия хранения – при температуре от +5 до +45°C, при относительной влажности воздуха 80% при температуре +25°C, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок сохранения стерильности– 3 года со дня стерилизации.

## 12 Утилизация

Линзы не содержат опасных компонентов. Потерявшие свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности линзы считается непригодным к медицинскому применению и подлежит уничтожению субъектом обращения изделия, в распоряжении которого оно находится, в установленном законодательством порядке, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

## 13 Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу:

ООО «НанОптика», Россия

124498, Москва, г. Зеленоград, 4806-й проезд, дом № 5, стр. 23

Телефон: +7 (499) 682-65-05.

## 14 Свидетельство о приемке

\_\_\_\_\_  
наименование  
зав. № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
вариант исполнения

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями  
ТУ 9398-001-16419445-2015 и признана пригодной для эксплуатации.

РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Представитель ОТК

МП \_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью

( *108 страниц* )

листов

Финансовый директор  
ООО «НанОптика»  
Ю.В. Сорокин

