

CUTTING EDGE SAS

Sandrine BONACHE May 20, 2022

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

Je soussigné, Me. Benoit SALES Notaire associé
à CASTANET-TOLOSAN (Hte Gne) certifie et atteste
que la signature ci-dessus
émane bien de M.me. Sandrine BE
Notaire apposée en ma présence
Castanet-Tolosan, le 20 mai 2022

**INSTRUCTIONS ON APPLICATION . Version 2022.****Ophthalmic kit for cataract surgery PYPLUS and PPLUS .**

Production: With cutting edge S.A.S. , France .

Purpose : Ophthalmic kit for cataract surgery (hereinafter referred to as the kit, IOL, lenses, product); an optical product intended to be surgically implanted in the human eye. The lens should be implanted in the capsular bag after extracapsular cataract extraction or phacoemulsification operations to replace the natural lens and its functions.

The acrylic intraocular lens is supplied with a delivery system for the possibility of its intended use.

Scope of application: Designed for use in specialized ophthalmic medical institutions and departments of eye microsurgery for implantation of intraocular lenses.

Contents of delivery:**Ophthalmic kit for cataract surgery PYPLUS and PPLUS :**

PYPLUS ophthalmic kit for cataract surgery , consisting of:

- intraocular lens PYPLUS YELLOW .

- **Surgical ophthalmic instrument for implantation of ACC UJECT intraocular lenses (AKKUJECT).**

- instructions for use.

2. Ophthalmic kit for cataract surgery PPLUS , consisting of:

- intraocular lens PPLUS

- **Surgical ophthalmic instrument for implantation of ACC UJECT intraocular lenses (AKKUJECT).**

- instructions for use.

Indications for use: Aphakia after cataract surgery

(Determination of the diopter for implantation should be determined by the methods described in the specialized literature)

Contraindications for use:

There are currently no absolute contraindications for intraocular lens implantation. Relative contraindications include some forms of disease such as: 1) Congenital bilateral cataract
2) Microphthalmos

- 3) Chronic uveitis in the active phase
- 4) Active phase of eye diseases (active diabetic retinopathy), glaucoma
- 5) The patient is or has been treated with chloroquine (Nivaquine TM)
- 6) Children under the age of 12 months
- 7) Epithelial-endothelial dystrophy of the cornea.

Possible Complications

Possible complications associated with implantation have been listed as described in the literature (exhaustive list):

Complications before implantation:

- 1) Anterior vitrectomy
- 2) Vitreous prolapse
- 3) Expulsive hemorrhage
- 4) Rupture of the posterior lens capsule
- 5) Iris damage

Complications after implantation:

- 1) Increase in IOP
- 2) Cystic macular edema
- 3) Retinal disinsertion
- 4) Iris atrophy
- 5) Inflammatory phenomena in the anterior segment of the eye
- 6) Synechia
- 7) Collapse of the anterior chamber
- 8) Precipitates on the IOL
- 9) Endophthalmitis
- 10) clouding of the AI
- 11) Fibrosis of the posterior capsule
- 12) Hypopion
- 13) High order ametropia or aniseikonia
- 14) Corneal edema
- 15) Irido-lenticular (pupillary) block
- 16) IOL decentration or tilt
- 17) IOL dislocation or subluxation
- 18) Loss of corneal endothelial cells
- 19) Optical parasitic phenomena
- 20) Pigment dispersion
- 21) Optical deposits on the IOL
- 22) Development of subcapsular cataract
- 23) Adverse reaction to product materials
- 24) Inflammation/Infection
- 25) Destruction/breakage of the product
- 26) Inflammation (iridocyclitis, pupillary membrane, vitritis, CME, TASS)
- 27) Corneal endothelial injury
- 28) Iris prolapse
- 29) Glaucoma
- 30) Wound leakage
- 31) Hyphema
- 32) Vitreous prolapse

33) Silicone Adhesion IOL

34) Secondary surgery (elimination of wound leakage, vitreous aspiration, iridectomy, reposition or replacement of the IOL, repair of retinal detachment).

In some patients in the late postoperative period, clouding of hydrophilic acrylic intraocular lenses implanted during cataract extraction is observed, which leads to the appearance of the glare effect of the edge of the optical part and a significant decrease in visual functions.

OPERATING DETAILS

Scope of application: Designed for use in specialized ophthalmic medical institutions and departments of eye microsurgery for implantation of intraocular lenses.

Warning: do not resterilize - single use only!

After opening the blister, the IOL should be implanted immediately. Check the expiration date on the package before use.

Caution - do not use if outer packaging is damaged!

The surgeon is advised that because the IOL is hydrophilic, it may absorb substances with which it comes into contact (eg, antibiotic, viscoelastic).

SUDDEN TEMPERATURE CHANGE (FROM LOW TO HIGH) MAY CAUSE IOL CLOUDS. DO NOT OPEN IOL UNTIL ROOM TEMPERATURE IS RESTORED AND CLEAR. DO NOT USE THE IOL AFTER THE EXPIRY DATE.

ATTENTION! Do not use a hydrophilic IOL if there was no liquid in the container containing the IOL!

ATTENTION! Do not re-sterilize the IOL!

ATTENTION! Do not use the IOL if the sterile package is opened or damaged!

The carton box is opened by pulling on the lid. After opening the sterile package, carefully remove the blister with the IOL. After opening the sterile blister, take out the IOL with tweezers (without teeth). All manipulations necessary for IOL implantation should be carried out using tweezers without teeth and instruments with polished surfaces.

These IOLs are designed to be surgically implanted to replace the human lens. The lens should be implanted in the capsular bag after extracapsular cataract extraction operations, either mechanically or by phacoemulsification.

Successful IOL implantation requires a high level of surgeon skill. The surgeon must have extensive experience in assisting or supervising such operations and have successfully completed one or more appropriate training before performing implantation himself.

ATTENTION! Proper calculation of the refractive power of the IOL is the key to successful implantation!

Information for the patient: The operating surgeon must provide the patient with full information about the implant and all known side effects and risks. The patient, in turn, must inform the surgeon about any side effects that have arisen after the implantation.

Patient Record: All relevant information about the patient and the implantable IOL should be recorded on the attached patient chart. On the same card, one of the stickers with detailed information about the IOL from the attached set must be pasted. This card is given to the patient, who must keep it and present it to the attending physician / ophthalmologist upon request in the future.

ATTENTION! Reporting Adverse Reactions Customer claims, including quality claims, as well as reports of adverse reactions and potentially visually damaging complications that may have been caused by IOL implantation, must be reported to the manufacturer promptly. The required information should include information about the adverse reaction, the method of therapy used, the model and serial number of the IOL used.

Specifications:

Posterior chamber aphakia IOL, soft IOL, acrylic IOL, positive IOL, monofocal IOL, monolithic IOL, one-piece IOL .

The haptic element is the four-point haptic.

Overall diameter :

1. 0.0 Diopter to +15.0 - 9.786mm +/- 0.160mm dry, 11mm +/- 0.2mm hydrated
2. +15.5 Diopter to +22.0 - 9.520mm +/- 0.160mm dry, 10.7mm +/- 0.2mm hydrated
3. +22.5 Diopter to +30.0 - 9.342mm +/- 0.160mm dry, 10.5mm +/- 0.2mm hydrated

Optical diameter :

5.338 +/- 0.080mm dry, 6.0 +/- 0.1mm hydrated

Optical profile factor : a spherical, plano-convex

Biological compatibility : full biocompatibility

Paraxial focal length 49.5

Reduced focal length 20

Optical decentration

+10 Diopter:

- average optical decentration (mm) 0.102;
- Standard deviation (mm) 0.065;
- Average optical decentration + 2 Standard deviation (mm) 0.232;
- Average value of the optical part (zone) 5.36;
- 10% of the average measured optical part (zone) 0.536;

+20 Diopter:

- average optical decentration (mm) 0.103;
- Standard deviation (mm) 0.063;
- Average optical decentration + 2 Standard deviation (mm) 0.229;
- The average value of the optical part (zone) 5.09;

-10% of the average measured optical part (zone) 0.509;

+30 Diopter:

- average optical decentration (mm) 0.105;

- Standard deviation (mm) 0.050;

- Average optical decentration + 2 Standard deviation (mm) 0.205;

- The average value of the optical part (zone) 4.88;

-10% of the average measured optical part (zone) 0.488;

Optical tilt $\leq 5^\circ$

Sagittal

1. 0.00 diopter - 0.5 mm +/- 0.35 mm

2. 10.00 diopters - 0.67mm +/- 0.35mm

3. 20.00 diopters - 0.83mm +/- 0.35mm

4. 30.00 diopters - 0.96 mm +/- 0.35 mm

Vault height 0

IOL with closed loops .

Center lens thickness : 0.83mm (+20 diopter)

All hinges withstand without breakage 250,000 cycles of sinusoidal deformation with an amplitude of ± 0.25 mm from the compressed state.

The IOL manufacturer warrants that the IOL loops are capable of withstanding surgical procedures without degrading their function.

IOL components do not have the following defects: inclusions, scratches, gray areas or surface irregularities visible to the eye in a stereo microscope with a magnification of at least $10\times$. Defects are allowed outside the transparent optical zone of the IOL if they do not adversely affect the mechanical or clinical properties of the IOL.

The edges of the IOL are without bulges and depressions, rounded and smooth when viewed through a stereomicroscope with a magnification of at least $20\times$.

All parts of the IOL are inert and retain their functional properties when the IOL is immersed in distilled water for 14 days at a temperature of $(35\pm 2)^\circ\text{C}$.

The IOL has a diopter range from 10.00 to +30.00 (in 0.5 D steps from 10.00 to +30.00 D and in 1 D steps from 0.00 to 10.00 D)

Permissible deviations of the posterior vertex refraction are given in Table 1, the values are given in diopters.

Table 1

Nominal back vertex power	Permissible deviation of back vertex refraction values
---------------------------	--

From 10 to 15 incl.	± 0.3
15" 25"	± 0.4
25" 30"	± 0.5
* Nominal back vertex power is given for both positive and negative powers.	

The resolution of the IOL is not less than 60% of the diffraction-limited spatial frequency. Aberration-free IOLs.

MTF (modulation transfer function) at a spatial frequency of 100 mm^{-1} should be: ≥ 0.43

Tensile strength 3 MPa

Water content 26%

Haptics angulation 0°

- Surgical ophthalmic instrument for implantation of ACC UJECT intraocular lenses (AKKUJECT).

(Registration certificate RZN 2013/806 of 04/07/2017):

The yellow injector, which includes a cartridge with an outer diameter size of 2.2 mm at the end, has the following parameters:

- Injector weight: 8.15 g.

- Length: 134mm $\pm$ 0.5mm

Filabot brand yellow dye

MODEL	WEIGHT WITH INDIVIDUAL PACKAGING	WEIGHT WITHOUT INDIVIDUAL PACKAGING
PYPLUS	10.47 g $\pm$ 0.04 g (with primary packaging)	0.0274 g $\pm$ 0.002 g
	12.15 g $\pm$ 0.04 g (with secondary packaging)	
PPLUS	10.47 g $\pm$ 0.04 g (with primary packaging)	0.0274 g $\pm$ 0.002 g
	12.15 g $\pm$ 0.04 g (with secondary packaging)	

Packing dimensions:

IOL: 13 $\pm$ 0.3cm* 8.3 $\pm$ 0.1cm*2.3 $\pm$ 0.1cm.

- Surgical ophthalmic instrument for implantation of ACC UJECT intraocular lenses (ACCUJECT): 17.2 $\pm$ 0.1 cm*6 $\pm$ 0.1 cm*2.7 $\pm$ 0.1 cm.

The surface quality and diopter of the IOL are tested individually.

Composition and description of materials (grades are listed below): The IOL is made of a copolymer: Surgical Grade Ethoxy Ethyl Methane Acrylate with a UV filter and a copolymer containing 3 monomeric components: The first monomeric component contains aryl acrylate or aryl methacrylate. The second non-acrylate monomer component contains a monomer having an aromatic ring with a substituent having at least one ethylenically unsaturated moiety. The third monomeric component contains a monomer capable of forming hydrogels with a high water content. The copolymer is obtained from the polymerization

reaction of the first, second and third monomeric components and a cross-linking agent , surgical grade with a UV filter. **Material grades:**

CI26YSTUVRD14.5X2.7 CONTAFLEX 26% UV-IOL (R) YELLOW (for IOL PYPLUS YELLOW)

CI26CLSTUVRD14.5X2.7 CONTAFLEX 26% UV-IOL (R) (for IOL PPLUS)

The IOL material is completely biocompatible, the wear of materials and its products does not have any effect on the implant and on the human body. The biosafety assessment report 15P003-0016 according to the 10993 series of standards confirms the absence of risks to humans (p. 23/25, Conclusion: "Based on the documentation provided and the results of the relevant tests provided for in the test program, it can be concluded that the safety of the product provided for its intended use).

ATTENTION!!! The ISO 22442 series of standards deals with products using animal tissues. In the production of IOLs, this kind of tissue is not used, the standards of the ISO 22442 series are not applicable to IOLs !!!

IOLs are hydrophilic.

Sterility: The IOL is autoclaved before being placed in an individual sterile blister. The ID card and IOL data labels allow you to track the patient in the postoperative period.

The blister is sterilized in an autoclave at 121°C to 124 °C.

Sterilization cycle time: 23 min.

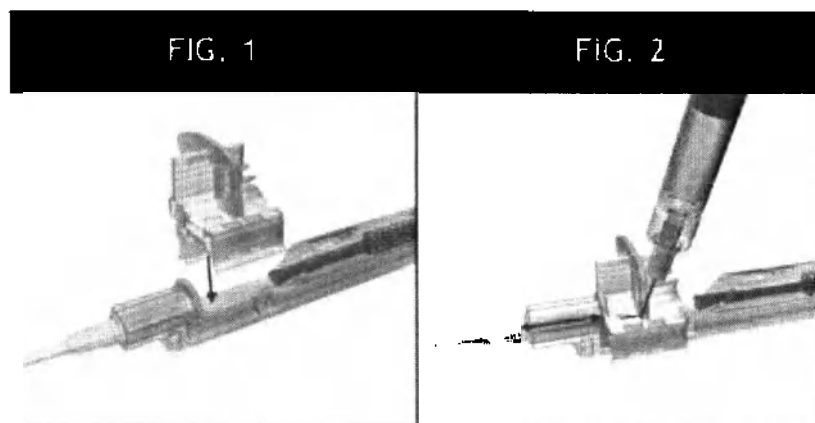
Pressure: 1.24 kg/ cm²

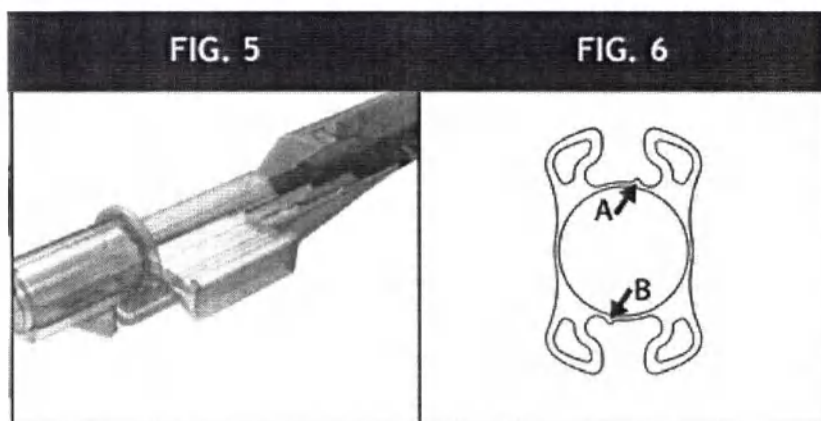
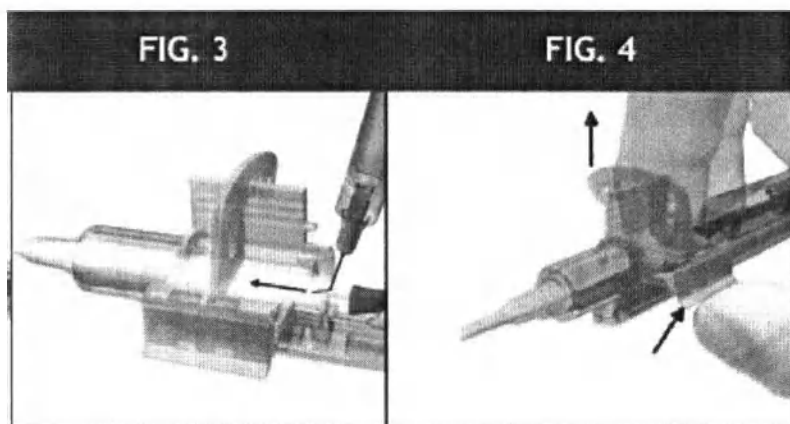
IOLs are encrusted in buffered saline 0.9% solution.

The injector is sterilized with ethylene oxide.

Installation instructions

For IOL





1. Before surgery, the doctor must determine the optical strength of the lens to be implanted by calculation. The recommended values of constants A indicated on the cardboard box are only indicative.
2. Before implantation, the IOL packaging should be examined and its model, optical strength and proper configuration should be found out.
3. Open the cardboard box and remove the sterilized package containing the vial of IOL. Gradually open the package so that the vial remains in a sterile environment. Inspect the vial. Make sure that it is not damaged or opened. Hold the vial in one hand. Pinch the tab and pull the foil lid away from you, holding the vial in a horizontal position to open the lens. The location of the loading chamber in a compatible injector is shown in the attached figures.
4. Remove the loading chamber containing the lens from the vial by pulling the upper loop of the lens holder. At the same time, do not remove the lens holder.
5. Before inserting the loading chamber into the injector, make sure that the plunger is in the retracted position. Insert the loading chamber containing the lens into the opening of the compatible injector housing until the connection is in position (Fig. 1).
6. Rinse the lens with a sterile balanced saline solution.
7. Carefully, without touching the IOL, insert the viscoelastic through the filling hole of the lens holder in the direction of the cartridge tip (Fig. 2) and at the end of the loading chamber (Fig.

- 3). Ensure that the viscoelastic fills the injector tip and moves half the distance under the lens.
8. Press down on the plunger until the silicone pad touches the lens holder.
9. Remove the lens holder from the loading chamber by grabbing the holder loop with two fingers and flip the lower hinge of the lens holder with your thumb by simply turning it (Fig. 4).
10. Make sure that the lens is located in the center of the loading chamber and close its flaps (Fig. 5). When the locking mechanism with a latch is activated, the lens is securely fixed in place. The system is ready for injection.

A detailed description is provided in the instructions for use supplied with a compatible injector.

11. Press the injector plunger against the lens to the end. Insert a lens with the tip of the injector tilted towards the patient's eye. The front side of the lens faces the cornea if the orientation elements are located at the top right (A) and bottom left (B) (Fig. 6).

Use only viscoelastic and the supplied version of the system that have been tested and approved for use with this lens. (NOTE: Additional information is contained in the viscoelastic operating manual and the supplied version of the system).

Various surgical procedures can be used, and the surgeon must choose the procedure that is suitable for the patient.

For PYPLUS and PPLUS IOLs

Information about how to properly remove the IOL from the package:

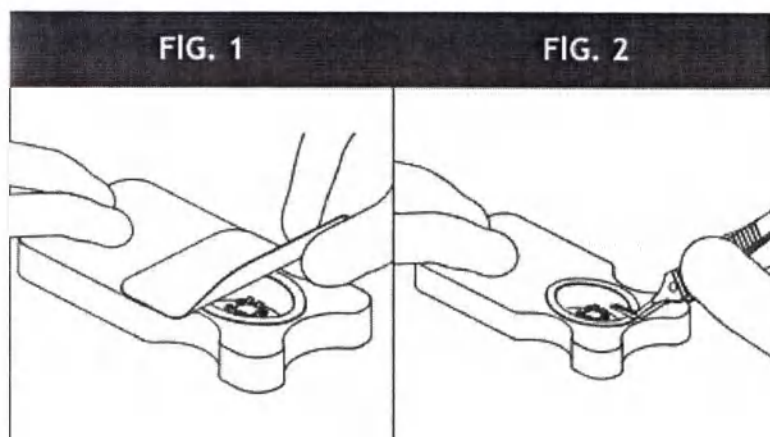
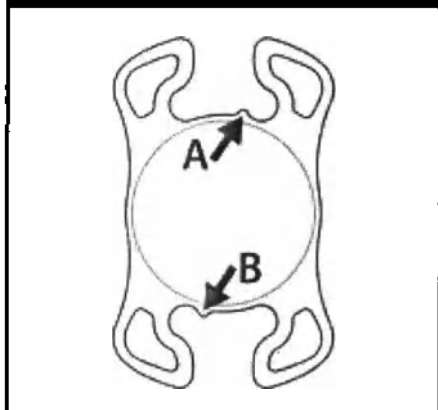


FIG. 3



1. Before surgery, the doctor must determine the optical strength of the lens to be implanted by calculation. The recommended values of constants A indicated on the cardboard box are only indicative.

2. Before implantation, the IOL packaging should be examined and its model, optical strength and proper configuration should be found out.

3. Open the cardboard box and remove the sterilized package containing the vial of IOL. Gradually open the package so that the vial remains in a sterile environment. Inspect the vial. Make sure that it is not damaged or opened. The extraction of the lens is demonstrated in the attached

figures.

Fig. 1: Hold the vial in your hand so that the foil tongue is facing you. The thumb should be pressed against the side surface of the contour of the vial. Pinch the tab and pull the foil lid away from you, holding the vial in a horizontal position to open the lens.

Fig. 2: Remove the lens from the vial by gently grabbing it by the edges along the axis of 6-12 hours with smooth tweezers and pulling up. The lens is facing the front side up.

4. Rinse the lens with a sterile balanced saline solution.
5. Carefully inspect the lens, making sure there are no defects and stuck particles.
6. The lens should be used as soon as possible after opening the vial. Before implantation, the lens can be soaked in a balanced saline solution.
7. The lens should be implanted so that its front side faces the front of the eye. The orientation of the IOL can be checked by visual inspection. As shown in **Figure 3**, when the orientation elements are located at the top right (A) and bottom left (B), the front side of the lens faces the observer.
8. It is necessary to use only viscoelastic and the supplied version of the system that have been tested and approved for use with this lens. (NOTE: Additional information is contained in the viscoelastic operating manual and the supplied version of the system).
9. Various surgical procedures can be used, and the surgeon must choose the procedure that is suitable for the patient.

The surgical ophthalmic instrument for implantation of intraocular lenses ACC UJECT (AKKUJECT) is intended for single use only !

Recommendations for correct removal of IOLs after implantation/replacement of implanted IOLs:

ATTENTION!!! PROCEDURES FOR IOL REMOVAL AFTER IMPLANTATION/IOL REPLACEMENT AFTER IMPLANTATION ARE CARRIED OUT IN ACCORDANCE WITH THE SURGICAL PROTOCOLS ACCEPTED IN MEDICAL PRACTICE, THE DATA BELOW IS RECOMMENDATION!

- I. Replacement of the IOL several years after the primary operation is difficult due to the strong adhesion of the capsular bag to the lens and possible damage to the zon ligaments, which, in turn, in some cases leads to vitreous prolapse. The technique of isolated removal of the optical part is presented to exclude the possibility of divergence of zinn ligaments:
 1. At the beginning of the operation, a corneal incision is made, oriented perpendicular to the plane of the junction of the optical and haptic parts of the lens.
 2. A viscoelastic preparation was injected into the anterior chamber.
 3. At a distance of 90° from the incision, the cornea is perforated with a blade.
 4. The optical part of the lens is cut in half with scissors (Fig. 2A).
 5. Hook check the degree of adhesion of the capsular bag to the haptic elements. In the presence of unexpressed adhesion, the haptics are removed, and with a strong fusion of the supporting elements with the capsular bag, the zone of connection of the optics with the haptics is crossed (Fig. 2B).
 6. The optic part divided in half is removed with tweezers through the corneal incision.
 7. In case of vitreous prolapse, vitrectomy is performed.
 8. If opacification of the posterior lens capsule (PCCL) is detected, a posterior capsulotomy is performed with a cystotome or vitreotome tip (Fig. 2B).
 9. An elastic monolithic acrylic hydrophilic IOL is implanted into the ciliary sulcus so that its supporting elements are oriented at an angle of 90° to the remnants of the haptics of the removed lens, and its optical part is fixed in the capsulorhexis foramen (Fig. 2D). After removal of the viscoelastic preparation from the anterior chamber, the surgical incision is sutured.

!!!It is recommended to use scissors to dissect the connection between the haptics and the optics with extreme caution so as not to damage the intraocular structures!!!

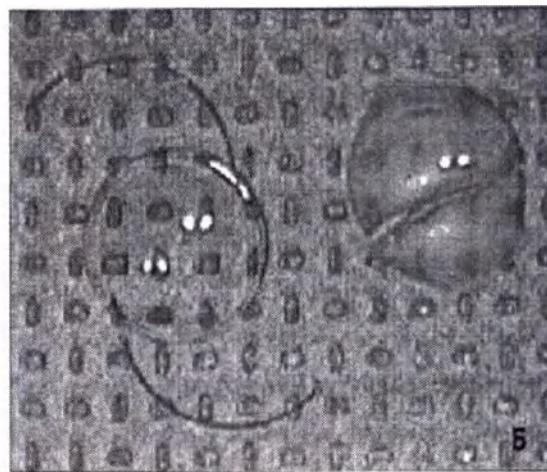
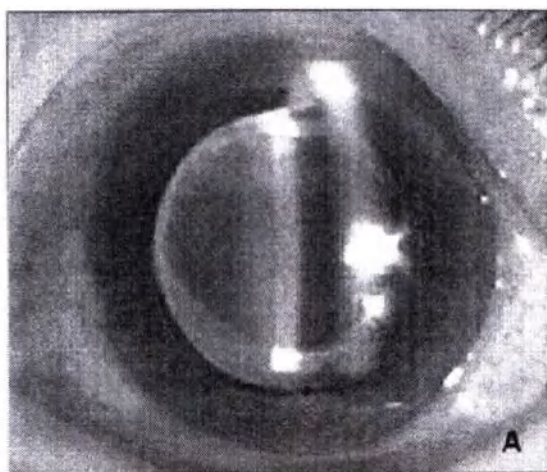


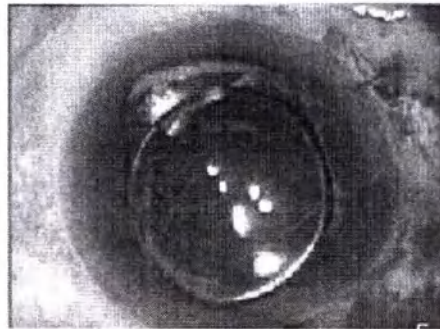
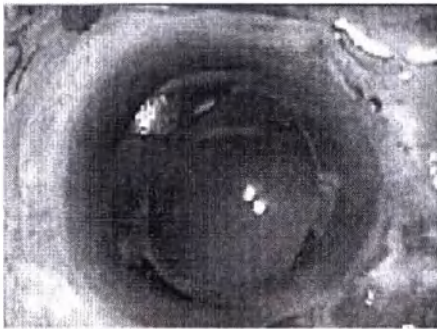
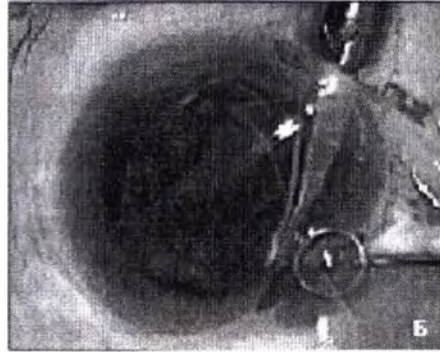
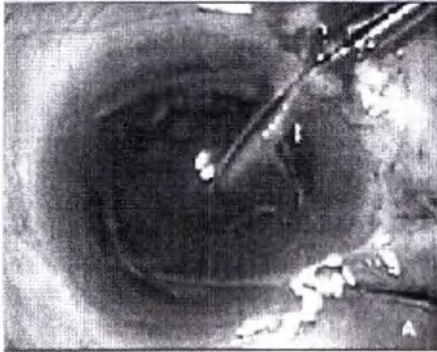
Fig.1. Biomicroscopic examination of the patient's eye. A - the clouded optical part of the IOL is clearly visible. B - IOL with a transparent (left) and cloudy (right) optical part

Fig.2. Stages of operation:

A - fragmentation of the clouded optical part of the IOL with scissors and a hook.

B – Cutting off the zone of connection of the haptics and optics of the parts with scissors after detecting the presence of fibrous tissue around the lens arches.

C - The remains of haptic elements are visible after the removal of the optical part. Implantation of a new IOL in the ciliary sulcus with fixation of the optical part in the capsulorhexis foramen



II. IOL removal includes:

- subconjunctival anesthesia
- formation of the corneal tunnel
- filling the anterior chamber with viscoelastic
- IOL mobilization
- removal of the lower haptic element into the anterior chamber
- removal of the upper haptic element into the anterior chamber
- IOL removal

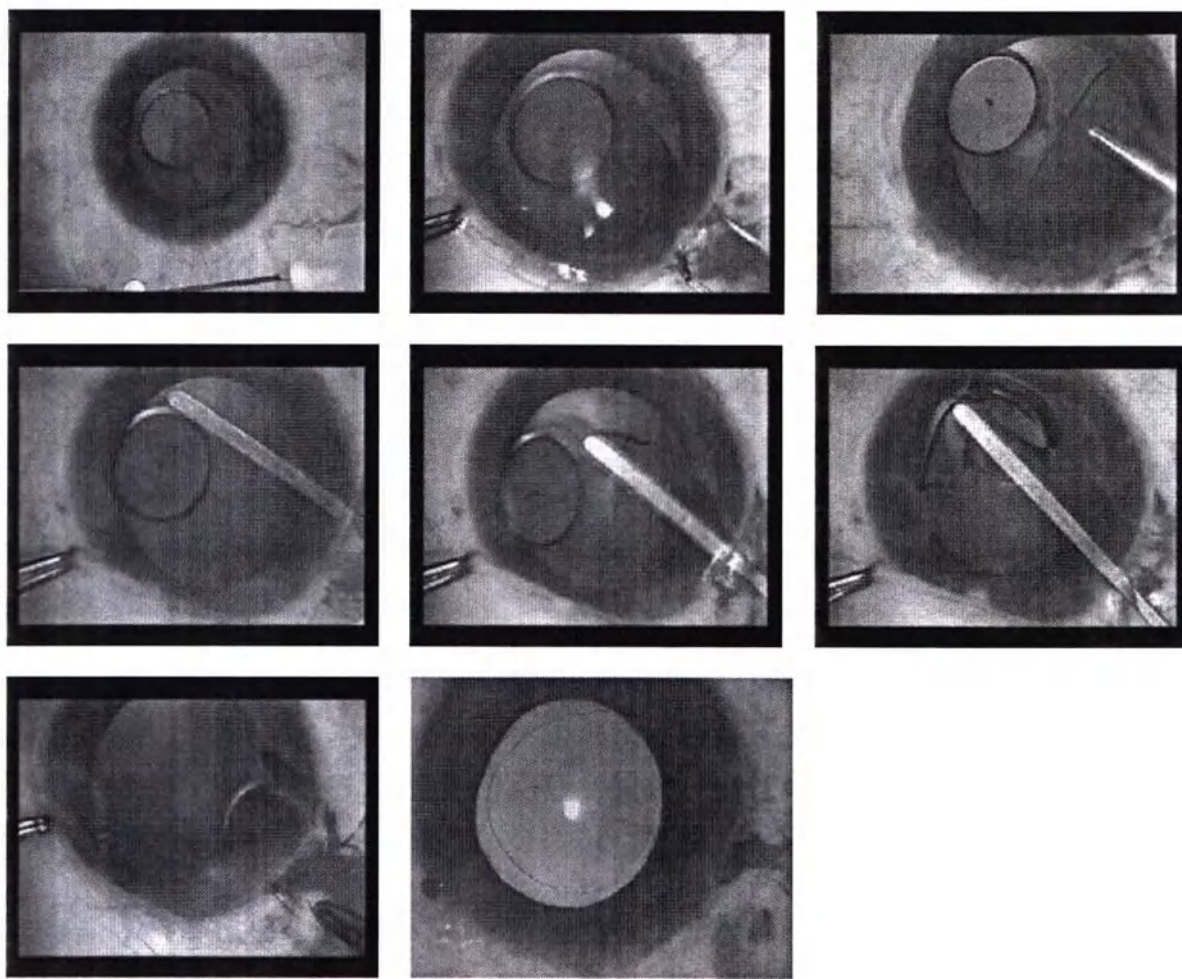


Figure 1. The technique of removing the pupillary IOL (from left to right, from top to bottom): subconjunctival anesthesia with 2% lidocaine solution, corneal tunnel formation, filling the anterior chamber with viscoelastic, IOL mobilization, removal of the lower haptic element into the anterior chamber, removal of the upper haptic element into the anterior chamber, removal of IOL from the eyeball, the view of eyeball after the operation.

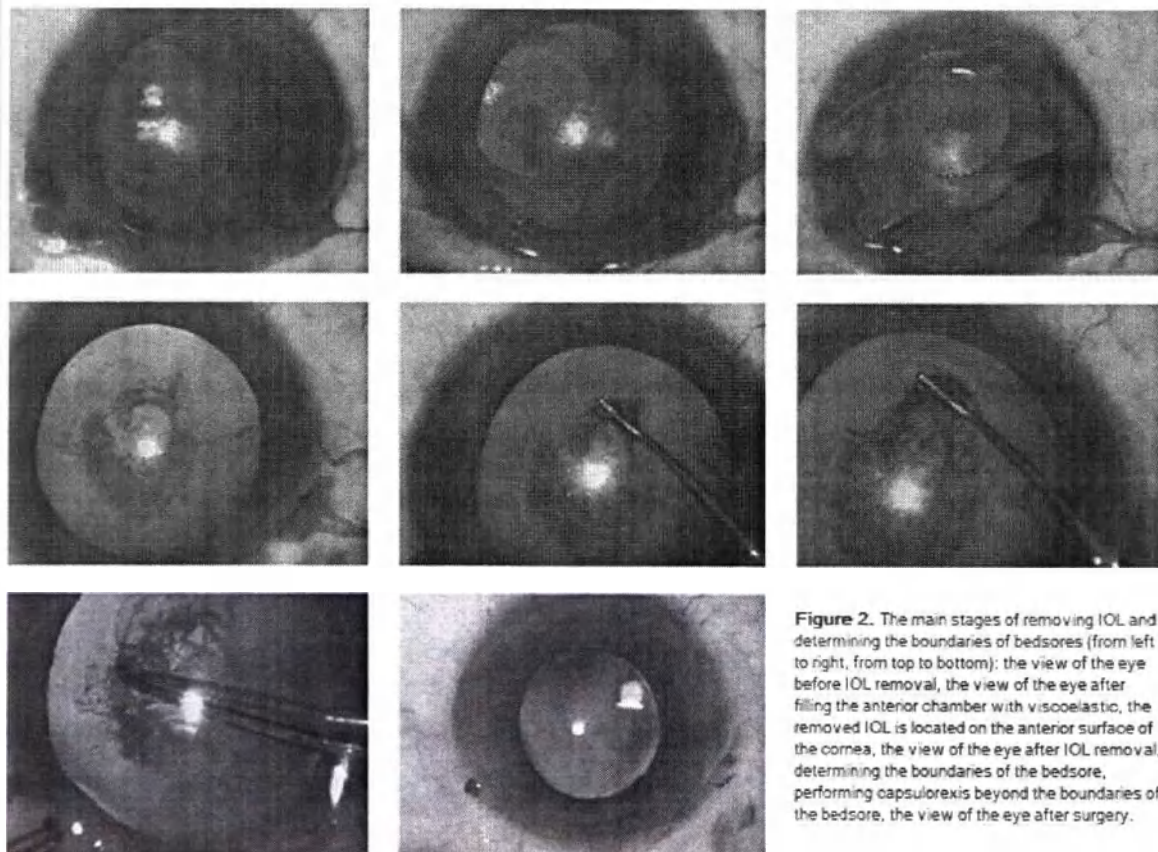


Figure 2. The main stages of removing IOL and determining the boundaries of bedsores (from left to right, from top to bottom): the view of the eye before IOL removal, the view of the eye after filling the anterior chamber with viscoelastic, the removed IOL is located on the anterior surface of the cornea, the view of the eye after IOL removal, determining the boundaries of the bedsores, performing capsulorhexis beyond the boundaries of the bedsores, the view of the eye after surgery.

1. The operation is performed against the background of preliminary instillation anesthesia, drug-induced mydriasis 6-8mm.

- 1. After preparatory measures (i.v. premedication, treatment of the surgical field, installation of a blepharostat), prelibally, in the direction from 11 to 19 hours and from 13 to 17 hours, subconjunctival injection of 2% lidocaine solution (Sol . Loidocaini 2%) at a distance of 2 mm from limbo.**
- 2. To form a tunnel self-sealing incision 3.2 mm, oriented along the horizontal axis and a paracentesis 0.5 mm wide opposite the main incision.**
- 3. Adhesive viscoelastic is injected into the anterior chamber above the IOL**
- 4. Then a cohesive viscoelastic is introduced between the anterior lens capsule and the lens body.**
- 5. Under the cover of viscoelastic, the IOL is gently mobilized with a spatula and brought into the anterior chamber of the eye, successively dislocating its haptic elements.**
- 6. Next, the lens body is rotated until it coincides with the plane of the main cut.**
- 7. Flat tweezers grab the IOL by its optical disk and take it out through the surgical incision with light translational-swinging movements.**
- 8. After removing the IOL, a circular continuous capsulorhexis with a diameter of 5.0-5.5 mm is performed, the lens is hydroprepared.**
- 9. Then phacoemulsification of the cataract is performed according to the phaco - chop method . An IOL is implanted into the capsular bag.**
- 10. The operation is completed by washing out the viscoelastic from the anterior chamber and hydrating the main incision.**

MAINTENANCE INFORMATION. GUARANTEE PERIOD.

The product is guaranteed for a lifetime from the date of purchase, the product is warranted to be free from defects in manufacturing and the quality of manufacturing materials. Make sure that any failure in operation does not occur due to non-compliance with the rules of application and installation. In the event of a malfunction while observing the requirements for use and installation in accordance with the instructions for use, the manufacturer will replace the product. For all questions, please contact: IKey LLC: Jur. address: 109147, Moscow, Marksistskaya street, 7, fl. 1, room III, room. 1-10, TIN 5027251378, KPP 770901001, PSRN 1175027008750, tel/fax +7-495-620-57-10, info@eyes-care.ru.

Expiry date from production date: 36 months

Guaranteed shelf life: 36 months

Return of Products: If possible, return the IOL and/or its original container and/or any packaging fragments, as well as the delivery system used for implantation, to the manufacturer or distributor in your area.

Liability : The manufacturer is not responsible for improper selection of IOLs by the attending physician, for improper handling and use, as well as for the surgical technique used and other medical errors.

Cleaning: IOLs are placed in an individual sterile blister.

Warning: do not resterilize - single use only!

MARKING

The following information is applied to the blister pack of an intraocular lens:

- one. Set name**
- 2. product name**
- 3. Model**
- four. Diopter**
- 5. Manufacturer**
- 6. Serial number (SN)**
- 7. Overall diameter in hydrated state (T)**
- eight. Diameter of the optical part in the hydrated state (B)**
- 9. Symbol of conformity with European directives**
- ten. Steam sterilization symbol**

The following information is printed on the blister pack of the delivery system for intraocular lens implantation:

- one. Set name**
- 2. product name**
- 3. Manufacturer**
- four. Lot code (LOT)**
- 5. Expiry date**
- 6. Symbols:**
 - a. Compliance with EU directives**
 - b. Keep away from moisture**
 - in. Avoid exposure to sunlight**
 - G. Do not re-sterilize**
 - d. Do not use if packaging is damaged**

- e. Reuse prohibition**
- and. Ethylene oxide sterilization**
- h. Refer to instructions for use**

The following information is applied to the secondary packaging of the intraocular lens (carton box):

- one. Set name**
- 2. product name**
- 3. Model**
- four. Diopter**
- 5. Manufacturer**
- 6. Serial number (SN)**
- 7. Overall diameter in hydrated state (T)**
- eight. Diameter of the optical part in the hydrated state (B)**
- 9. Expiry date**
- ten. Authorized representative of the manufacturer**
- eleven. Symbols:**
 - a. Compliance with EU directives**
 - b. Steam sterilization**
 - in. Use until...**
 - G. Do not re-sterilize**
 - d. Do not use if packaging is damaged**
 - e. Reuse prohibition**
 - and. Refer to instructions for use**
 - h. Carefully! Refer to instructions for use**

The following information is printed on the transport packaging:

- one. Set name**
- 2. Purpose**
- 3. Delivery set (Composition)**
- four. Manufacturer**
- 5. Place of production**
- 6. Authorized representative of the manufacturer**
- 7. Disposal Information**
- eight. Diopter**
- 9. Serial number (SN)**
- ten. Lot code (LOT)**
- eleven. Date of manufacture**
- 12. Use until...**
- 13. Place for information on RC**
- fourteen. Temperature range of storage and operation**
- fifteen. Symbols:**
 - a. Compliance with EU directives**
 - b. Do not re-sterilize**
 - in. Do not use if packaging is damaged**
 - Mr. _ Reuse prohibition**
 - d. Refer to instructions for use**
 - e. Carefully! Refer to instructions for use**
 - and. Do not dispose of with household waste**
 - h. Keep away from moisture**
 - and. Avoid exposure to sunlight**

Attention: The secondary packaging of the intraocular lens (medical package) is not marked.

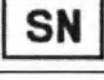
PACKAGE

A) Products are packed in a sterile blister that protects the IOL from any mechanical impact. The blister pack is provided with square brackets to ensure ideal positioning and protection of the IOL. In addition, the IOLs are encrusted in a buffered saline solution (BSS) to protect them from drying out. The blister is sterilized using steam sterilization (autoclaving). Sterile guaranteed for a shelf life of 36 months.

symbols used on labels

symbols	description
D	Diopter
ØB	Optical body diameter
ØT	Overall diameter

Designations that may be present on the package:

	Do not re-sterilize
	For single use
	Store in a dark place
	Store in a dry place
	Use up to
	Read the instructions for use
	Serial number
	Steam sterilized
	Do not use if packaging is broken
	Manufacturer
	Product certified

The integrity of the package is ensured by a strong thermal seal. soldering seam thickness 0.12 mm to 0.14 mm.

The product must be placed in the appropriate nest of the package and fixed in it during transportation: The product is packed in an individual blister pack made of PP 7540 L polypropylene with an aluminum foil backing. The blister pack is sealed in secondary packaging made of green medical grade paper GS and polyethylene grade FB .

Each package with the product, together with the operational documentation, must be placed in a box or wrapped in paper. The box or package must be tied with twine or covered with paper tape, paper-based adhesive or polyethylene tape with an adhesive layer so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

For transportation, the preserved products in packages with operational documentation must be placed in boxes made of sheet wood materials or planks. Plank boxes should be lined inside with waterproof material.

Transport marking depending on the types of vehicles used. Marking is applied directly to containers or labels: plywood, metal, paper or fiberboard. At the same time, the handling signs applied on the container must correspond to the values: "Fragile. Caution", "Keep away from moisture."

B) Requirements for the packaging of products subject to final sterilization:

1. Packaging (materials and methods)

Table 1.

no	Package	Material	Method
01	blister	Polypropylene grade BOREALIS – Bormed™ HD850MO Density 910 kg/m3 Thickness 1mm Tensile strength 1800 MPa Deviation in thickness 1-2% Tensile strength 1800 MPa Breathability Bursting strength 1850 MPa Bonding strength of the blister with the lid is not less than 2 N/ cm2	The blister pack is sealed with aluminum foil by thermal sealing at a temperature of 215°C to 220°C.
02	Lid *Aluminum foil	Alloy (PET23/AL20/ CPP100/280) (polyethylene grade 23 + aluminum grade 20 +	

		polyethylene grade 100/280) laminated and bonded with polyurethane adhesive. Lid grade alloy Stock 200 LM Density: Density of PET at 23 μm thickness: $32.2 \pm 3.2 \text{ g/m}^2$ Adhesive between PET and aluminum $5.5 \pm 0.5 \text{ g/m}^2$ Density of aluminum at 20 μm thickness: $54.0 \pm 4.3 \text{ g/m}^2$ Adhesive between aluminum and PP: $4.0 \pm 0.5 \text{ g/sqm}$ Density of polypropylene at 100 μm thickness: $91.0 \pm 9.1 \text{ g/m}^2$ Adhesive lamination: $4.0 \pm 0.5 \text{ g/sqm}$ Tensile strength 3 N/15mm Thickness deviation 1% Tear resistance: 8 kN/m Air permeability: 0.02 $\mu\text{m/Pa s}$ Bursting strength not less than 240 MPa Bonding strength of alloy layers with glue not less than 2 N/ cm^2 The strength of the adhesive layer of lamination is not less than 2 N / cm^2	
03	Medical package (secondary packaging)	Medical paper green in composition with polyethylene: general material grade: Tyvek	The medical bag is sealed with a thermal seal from 185° C to 195° C .

	1073B Raw / OCLAVE grade Density 43 g/m2 Thickness 178 µm Tensile strength 0.012 MPa Thickness deviation 1% Tear resistance 1213 kPa Air permeability 0.02 µm/Pa Bursting strength not less than 240 MPa Bonding strength not less than 2 N/ cm2	
--	---	--

2. Closing Methods

Sealing, is a thermal sealing, on three sides of the package, before placing the product in the package, the thickness of the seal seam is 0.12 mm to 0.14 mm , carried out at a controlled temperature, see Table 1. The final Sealing is performed by a rotary thermal sealer also at a controlled temperature, see Table 1 .

During sterilization, the indicator tape on the sterilization package is used.

3. Integrity closure

The integrity of the packaging is ensured by visual inspection. The integrity of the closure of the dye leak package is checked, edge test: Dip test, ASTM F1929 requirements.

4. Packaging Conformity Attestation

Certificate of Analysis .

5. Final Packing Method

The package is packed in corrugated cardboard boxes along with PI card and information for use. Sealed with marks to prevent accidental opening.

6. Microbial barrier

Microbial barrier properties ensure sterility - test according to USP .

The microbial barrier is provided for 3 years.

7. Packaging validation.

table 2

Material name	Test name	Standard	Test criteria	Observation	Result
medical package	Edge Dip Test	ASTM F1929	The paint must not penetrate through the edges of the packaging material.	Corresponds	Pass

medical package	Seal strength test	ASTM F88	NLT 0.55 kg	0.60 kg	Pass
medical package	Dye leak test	ASTM F1929	Absorption should not appear after the dye breaks through all sides for 5 seconds	Corresponds	Pass
Blister packaging	Tensile strength	ASTM F1140	NLT 0.2 kg	0.32 kg	Pass

8. Connection integrity

See paragraph 2 about soldering features.

The sealing integrity of the packaging material is currently tested and confirmed by performing a test procedure for 3 different batches. Test links:

- (i) the integrity of the closure of the primary packaging is confirmed by the test for breaking strength - Test. [method: ASTM F1140]
- (ii) the integrity of the closure of the secondary packaging is confirmed by the dye leak test: Edge Dip Test. [method: ASTM F1929]
- (iii) the integrity of the closure of the secondary packaging is confirmed by the seal strength test - Test. [method: ASTM F88]

9. Solder strength

Thermal seal strength > 0.2kg

10. Sterilization Compatibility

The packaging is suitable for sterilization by autoclaving.

11. Sterilization Validation

Sterilization Validation Report Number: No. 15P001-0024

STORAGE AND SHELF LIFE

Storage and operation temperature from 5...+45 C

Humidity ~20-85% non-condensing

Shelf life from date of manufacture 36 months

Guaranteed shelf life: 36 months

TRANSPORTATION

The product is transported by all types of covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of cargo by sea should be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Maritime Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipment.

Transportation temperature from +5 to +45

Humidity 20 to 95% non-condensing.

REPAIR DETAILS

It cannot be repaired, in the case of a factory barque it must be replaced.

DISPOSAL INFORMATION.

When disposing of the device, comply with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, Class B. Also, for disposal, contact the official representative of the manufacturer: IKey LLC: Yur. address: 109147, Moscow, Marksistskaya street, 7, fl. 1, room III, room. 1-10, TIN 5027251378, KPP 770901001, PSRN 1175027008750, tel/fax +7-495-620-57-10, [info @ eyes - care . ru](mailto:info@eyes-care.ru).

DETAILS ABOUT CLAIMS .

Send complaints to: IKey LLC: Jur. address: 109147, Moscow, Marksistskaya street, 7, fl. 1, room III, room. 1-10, TIN 5027251378, KPP 770901001, PSRN 1175027008750, tel/fax +7-495-620-57-10, [info @ eyes - care . ru](mailto:info@eyes-care.ru).

THE PRODUCT IS DESIGNED, MANUFACTURED AND CONFORMING TO:

DIN EN ISO 13485:2012

Annex II to the European Medical Products Directive 93/42/EEC

ISO 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices

EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization

ISO 14630:2008 Non-active surgical implants. General requirements

ISO 11979-2 Ophthalmic implants. intraocular lenses. Part 2 (Optical properties and test methods) by adding additional provisions

ISO 11979-3 Ophthalmic implants. intraocular lenses. Part 3 (Mechanical properties and test methods) by adding additional provisions.

ISO 11979-6 Ophthalmic implants - Intraocular lenses. Part 6. Shelf life and stability during transportation

EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices. requirements for medical sterile products. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization.

EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of medical products. Damp heat. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process of medical devices



CE

WARRANTY CARD

SALE STATEMENT

Product model _____

Manufacturer _____

Stamp

Serial number / article _____ of the seller

Date of sale _____

Organization of the seller _____

The product has been checked, the packaging has no damage.

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product / article must exactly match the number in the coupon. All columns of the coupon (with the exception of the columns for the guarantee center) must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the coupon, the warranty for the product is considered lost.

The product must not bear traces of mechanical or thermal effects, as well as traces of exposure to various chemical agents. The product may only be operated in accordance with the instruction manual for the product.

_____ (column for seller's notes)

«Катинг Эдж САС» (Cutting Edge SAS)
Сандрин БОНАЧЕ (Sandrine BONACHE)
/Подпись/

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

Я, нижеподписавшийся Бертран САЛЬ (Bertrand SALES), нотариус
г. Кастане-Толозан (Департамент - Верхняя Гаронна), удостоверяю
подпись Сандрин БОНАЧЕ (Sandrine BONACHE),
поставленную выше в моем присутствии.
г. Кастане-Толозан,
20 мая 2022 года
/Подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, версия 2022.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии PYPLUS и PPLUS

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

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 факэмульсификации, для замещения естественного хрусталика и его функций.

Линза интраокулярная акриловая поставляется с системой поставки для возможности применения по назначению.

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

Комплект поставки:

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии PYPLUS и PPLUS:

1. Набор офтальмологический для катарактальной хирургии PYPLUS, в составе:
-линза интраокулярная PYPLUS YELLOW.

-Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз ACCUJECT (АККУДЖЕКТ).

-инструкция по применению.

2. Набор офтальмологический для катарактальной хирургии PPLUS, в составе:

-линза интраокулярная PPLUS

-Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЕСТ (АККУДЖЕКТ).
-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) Эндофталмит
- 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 или наклон ИОЛ
- 17) Дислокация или подвывих ИОЛ

- 18) Потеря эндотелиальных клеток роговицы
- 19) Оптические паразитарные феномены
- 20) Дисперсия пигмента
- 21) Оптические отложения на ИОЛ
- 22) Развитие субкапсулярной катаракты
- 23) Побочная реакция на материалы изделия
- 24) Воспаление/инфекция
- 25) Разрушение/поломка изделия
- 26) Воспаление (иридоциклит, мембрана зрачка, витрит, СМЕ, TASS)
- 27) Повреждение эндотелия роговицы
- 28) Выпадение радужки
- 29) Глаукома
- 30) Подтекание раны
- 31) Гифема
- 32) Выпадение стекловидного тела
- 33) Силиконовая адгезия ИОЛ
- 34) Вторичное хирургическое вмешательство (устранение подтекания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, репозиция или замена ИОЛ, восстановление отслойки сетчатки).

У некоторых пациентов в позднем послеоперационном периоде наблюдается помутнение гидрофильных акриловых интраокулярных линз, имплантированных во время экстракции катаракты, что приводит к возникновению эффекта поблескивания края оптической части и значительному снижению зрительных функций.

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сфера применения: Предназначен 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 факоэмульсификации.

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.

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:

5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,1мм в гидратированном состоянии

Фактор оптического профиля: асферическая, плоско-выпуклая

Биологическая совместимость: 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 части (зоны) 5,36;
- 10% от средней измеренной оптической части (зоны) 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 части (зоны) 5,09;
- 10% от средней измеренной оптической части (зоны) 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 части (зоны) 4,88;
- 10% от средней измеренной оптической части (зоны) 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

ИОЛ с закрытыми петлями.

Толщина линзы по центру: 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 имеет 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: $\geq 0,43$

Прочность на разрыв 3 Мпа

Содержание воды 26 %

Ангуляция гаптики 0°

-Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССUJЕСТ (АККУДЖЕКТ).

(Регистрационное удостоверение РЗН 2013/806 от 07.04.2017):

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

МОДЕЛЬ	ВЕС С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКОЙ	ВЕС БЕЗ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ
PYPLUS	10.47 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой)	0.0274 г +/- 0,002 г
	12.15 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	
PPLUS	10.47 г +/- 0,04 г (с первичной упаковкой)	0.0274 г +/- 0,002 г
	12.15 г +/- 0,04 г (с вторичной упаковкой)	

Габаритные размеры упаковки:

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

-Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз ACCUJECT (АККУДЖЕКТ): 17,2+/-0,1 см*6+/-0,1 см*2,7+/-0,1 см.

Качество поверхности и диоптрийность ИОЛ тестируются индивидуально.

Состав и описание материалов (марки указаны ниже): ИОЛ изготовлена из сополимера: Акрилат Ethoxy Ethyl Methane хирургического качества с УФ-фильтром и сополимера, содержащего 3 мономерных компонента: Первый мономерный компонент содержит арилакрилат 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. **Марки материалов:**

CI26YSTUVRD14.5X2.7 CONTAFLEX 26% UV-IOL (R) YELLOW (для ИОЛ PYPLUS YELLOW)

CI26CLSTUVRD14.5X2.7 CONTAFLEX 26% UV-IOL (R) (для ИОЛ PPLUS)

Материал ИОЛ полностью биосовместим, износ материалов и его продукты не оказывает никакого воздействия и влияния на имплантат и на организм человека. В отчете об оценке биологической безопасности 15P003-0016 в соответствии с серией стандартов 10993 подтверждается отсутствие рисков для человека (стр. 23/25, Вывод: «На основании представленной документации и результатов соответствующих испытаний, предусмотренной программой испытаний, можно сделать вывод, что безопасность продукта обеспечивается для его предполагаемого использования).

ВНИМАНИЕ!!! Серия стандартов ISO 22442 касается продуктов с использованием тканей животных. При производстве ИОЛ не используются такого рода ткани, стандарты серии ISO 22442 к ИОЛ не применимы!!!

ИОЛ– гидрофильные.

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 буферный солевой 0,9% раствор.

Инжектор стерилизуется этиленоксидом.

Инструкция по установке

Для ИОЛ

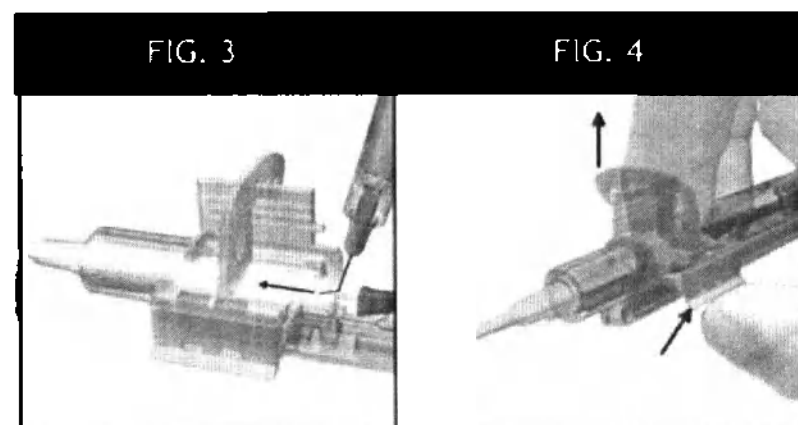
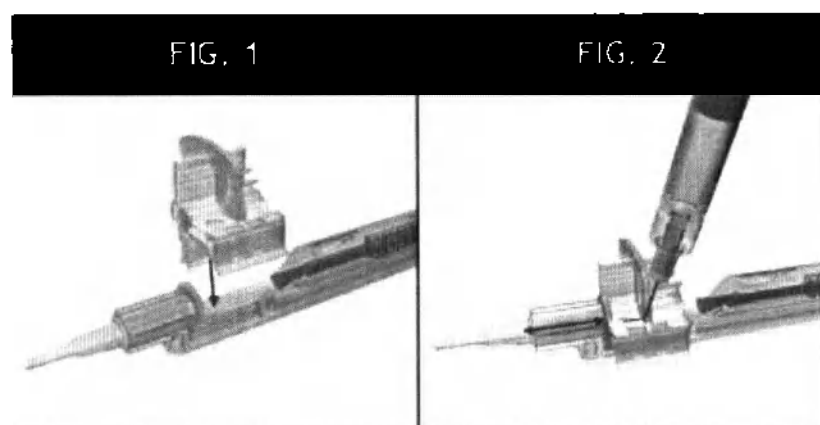


FIG. 5

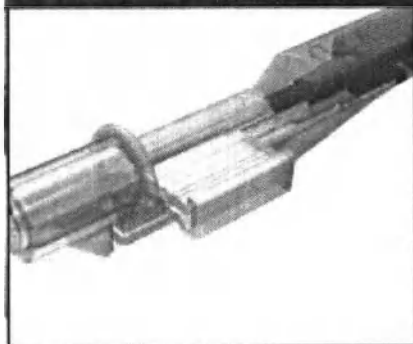
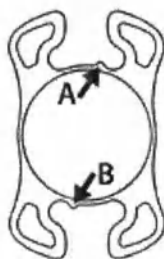


FIG. 6



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 защёлкой линза надёжно фиксируется на месте. Система готова для инъекции.

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

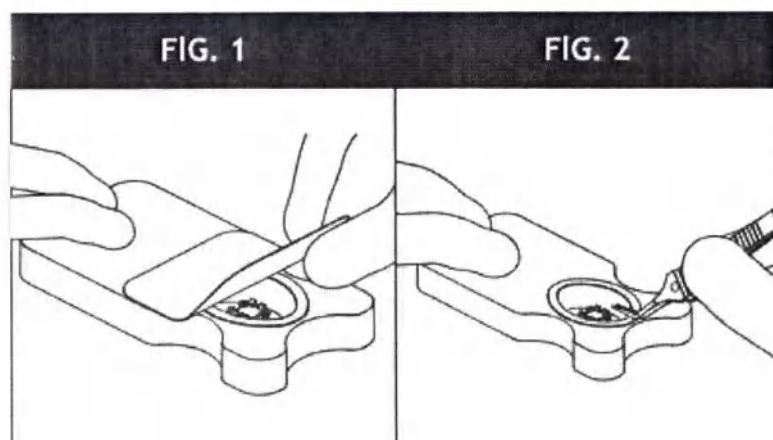
11. Прижать плунжер инжектора к линзе до упора. Ввести линзу с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Передняя сторона линзы обращена к роговице, если ориентационные элементы расположены справа вверх (А) и слева внизу (В) (рис. 6).

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.

Для ИОЛ моделей PYPLUS и PPLUS

Сведения о правильном извлечении ИОЛ из упаковки:



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.

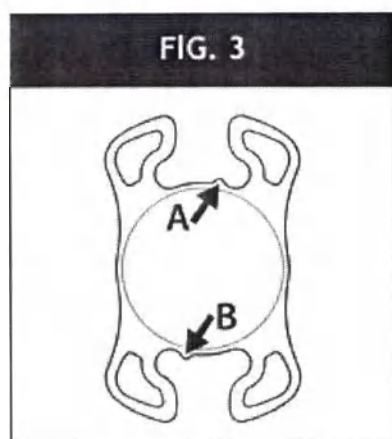


FIG. 1: Удерживать флакон в руке так, чтобы язычок из фольги был обращён к себе. Большой палец должен быть прижат к боковой поверхности контура флакона. Зажать язычок и потянуть крышку из фольги от себя, удерживая флакон в горизонтальном положении, чтобы открыть линзу.

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 вверх справа (А) и вниз 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.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз АССУЖЕСТ (АККУДЖЕКТ) предназначен только для однократного применения!

Рекомендации о правильном извлечении ИОЛ после имплантации/ замене имплантированных ИОЛ:

ВНИМАНИЕ!!! ПРОЦЕДУРЫ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИОЛ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ/ЗАМЕНЫ ИОЛ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ ПРОВОДЯТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЯТЫМИ ВО ВРАЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ ХИРУРГИЧЕСКИМИ ПРОТОКОЛАМИ, ПРИВЕДЕННЫЕ НИЖЕ ДАННЫЕ НОСЯТ РЕКОМЕНДАТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР!

- I. Замена ИОЛ через несколько лет после первичной операции представляет сложность из-за прочной адгезии капсульного мешка к линзе и возможного повреждения цинновых связок, что, в свою очередь, в ряде случаев приводит к выпадению стекловидного тела. Представлена методика изолированного удаления оптической части для исключения вероятности расхождения цинновых связок:
 1. В начале операции выполняют роговичный разрез, ориентированный перпендикулярно к плоскости расположения соединения оптической и гаптической частей линзы.
 2. В переднюю камеру вводили вискоэластичный препарат.
 3. На расстоянии 90° от разреза перфорируют роговицу лезвием.

4. Оптическую часть линзы разрезают ножницами пополам (рис. 2А).
5. Крючком проверяют степень адгезии капсульного мешка к гаптическим элементам. При наличии невыраженной адгезии гаптику удаляют, при прочном сращении опорных элементов с капсульным мешком пересекают зону соединения оптики с гаптикой (рис. 2Б).
6. Разделенную пополам оптическую часть удаляют пинцетом через роговичный разрез.
7. В случае выпадения стекловидного тела проводят витрэктомию.
8. Если выявляется помутнение задней капсулы хрусталика (ПЗКХ), цистотомом или наконечником витреотома выполняют заднюю капсулотомию (рис. 2В).
9. Эластичную монолитную акриловую гидрофильную ИОЛ имплантируют в цилиарную борозду таким образом, чтобы ее опорные элементы были ориентированы под углом 90° к остаткам гаптики удаленной линзы, а ее оптическую часть фиксируют в отверстии капсулорексиса (рис. 2Г). После удаления вязкоэластичного препарата из передней камеры на операционный разрез накладывают швы.

!!!Рекомендуется с особой осторожностью выполнять рассечение соединения гаптики и оптики ножницами, чтобы не повредить внутриглазные структуры!!!

Рис. 1. Биомикроскопическое исследование глаза пациента:

А – хорошо видна помутневшая оптическая часть ИОЛ

Б – ИОЛ с прозрачной (слева) и помутневшей (справа) оптической частью

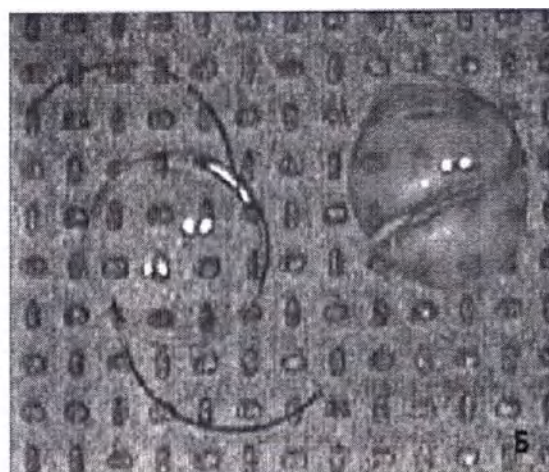
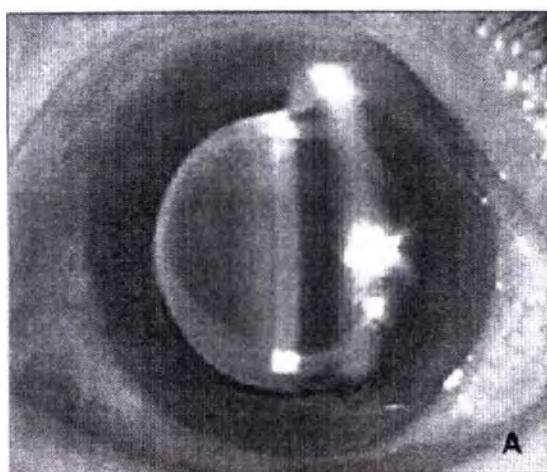
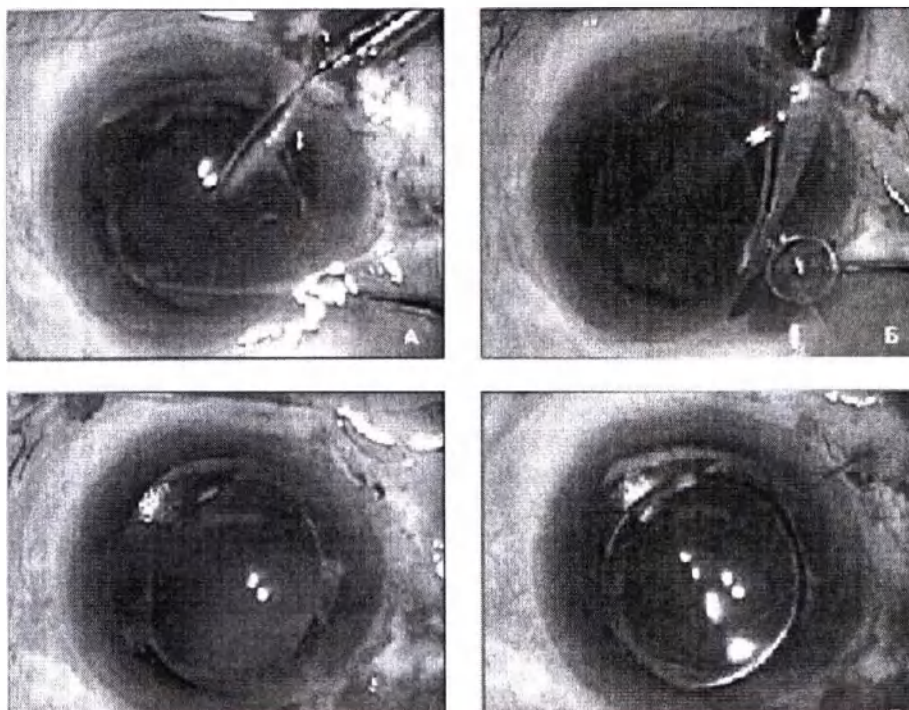


Рис. 1. Биомикроскопическое исследование глаза пациента: А – хорошо видна помутневшая оптическая часть ИОЛ АСRL-C160, Б – ИОЛ с прозрачной (слева) и помутневшей (справа) оптической частью

Рис. 2. Этапы операции:

А — фрагментация помутневшей оптической части ИОЛ ножницами и крючком.
Б — Пересечение зоны соединения гаптики и оптики частей ножницами после выявления наличия фиброзной ткани вокруг дужек линзы.
В — Видны остатки гаптических элементов после удаления оптической части.
Имплантация новой ИОЛ в цилиарную борозду с фиксацией оптической части в отверстии капсулорексиса



II. Удаление ИОЛ включает в себя:

- субконъюнктивальную анестезию
- формирование роговичного тоннеля
- заполнение передней камеры вискоэластиком
- мобилизацию ИОЛ
- выведение нижнего гаптического элемента в переднюю камеру
- выведение верхнего гаптического элемента в переднюю камеру
- удаление ИОЛ

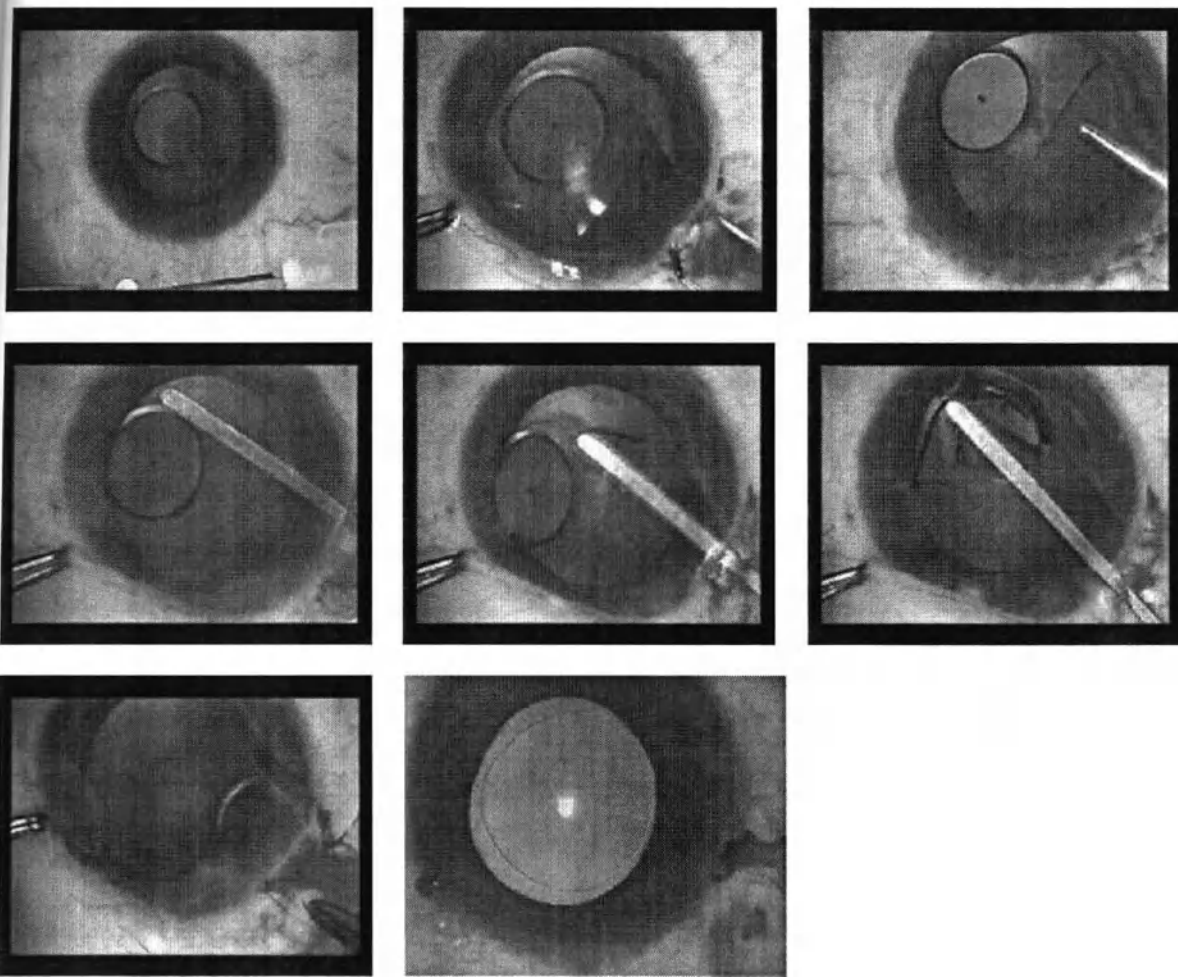


Рисунок 1. Методика удаления зрачковой ИОЛ (слева направо, сверху вниз): субконъюнктивная анестезия 2% раствором лидокаина, формирование роговичного тоннеля, заполнение передней камеры вискоэластиком, мобилизация ИОЛ, выведение нижнего гаптического элемента в переднюю камеру, выведение верхнего гаптического элемента в переднюю камеру, удаление ИОЛ из глазного яблока, вид глазного яблока после выполненной операции.

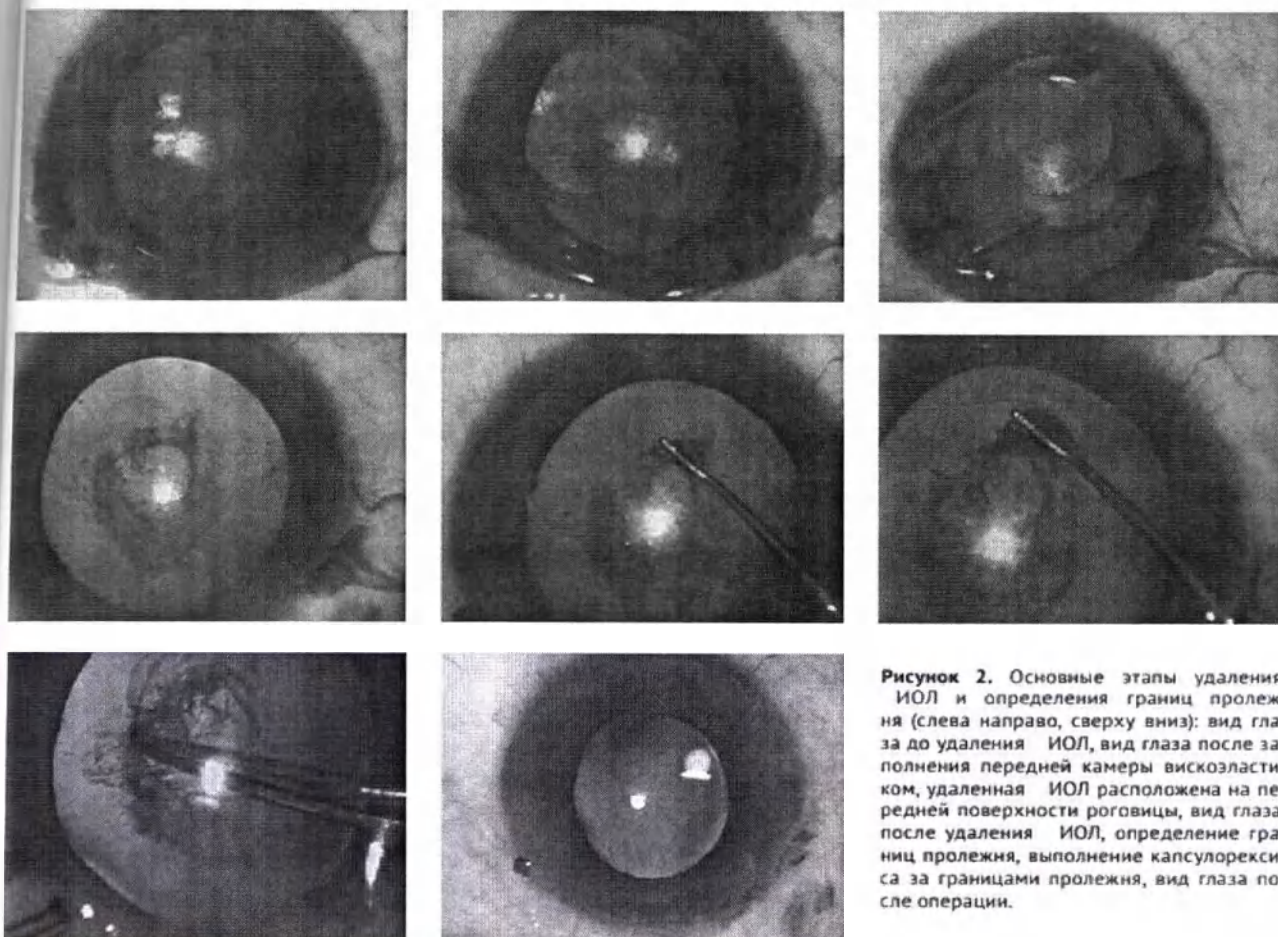


Рисунок 2. Основные этапы удаления ИОЛ и определения границ пролежня (слева направо, сверху вниз): вид глаза до удаления ИОЛ, вид глаза после заполнения передней камеры вискоэластиком, удаленная ИОЛ расположена на передней поверхности роговицы, вид глаза после удаления ИОЛ, определение границ пролежня, выполнение капсулорексиса за границами пролежня, вид глаза после операции.

1. Операция проводится на фоне предварительной инстилляционной анестезии, медикаментозного мидриаза 6-8мм.

1. После подготовительных мероприятий (в/в премедикация, обработка операционного поля, установки блефаростата), прелимбально, в направлении от 11 к 19 часам и от 13 к 17 часам, субконъюнктивально вводили 2% раствора лидокаина (Sol. Loidocaini 2%) на расстоянии 2 мм от лимба.
2. Сформировать тоннельный самогерметизирующийся разрез 3,2 мм, ориентированный по горизонтальной оси и парацентез шириной 0,5 мм напротив основного разреза.
3. В переднюю камеру над ИОЛ вводят адгезивный вискоэластик
4. Затем вводят когезивный вискоэластик между передней капсулой хрусталика и телом линзы.
5. Под прикрытием вискоэластика ИОЛ аккуратно мобилизуют шпателем и выводят в переднюю камеру глаза, последовательно вывихивая ее гаптические элементы.
6. Далее, тело линзы ротируют до совпадения ее с плоскостью основного разреза.
7. Плоским пинцетом захватывают ИОЛ за ее оптический диск и легкими поступательно-раскачивающими движениями выводят через операционный разрез.
8. После извлечения ИОЛ производят круговой непрерывный капсулорексис диаметром 5,0-5,5 мм, гидропрепаровку хрусталика.

9. Затем выполняют факозмульсификацию катаракты по методике phaco-chop. В капсульный мешок имплантируют ИОЛ.
10. Заканчивают операцию вымыванием вязкоэластика из передней камеры и гидратацией основного разреза.

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 д. 7, эт. 1, пом. III, комн. 1-10, 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 линзы интраокулярной наносятся следующие сведения:

1. **Наименование набора**
2. **Наименование изделия**
3. **Модель**
4. **Диоптрийность**
5. **Изготовитель**
6. **Серийный номер (SN)**
7. **Общий диаметр в гидратированном состоянии (Т)**
8. **Диаметр оптической части в гидратированном состоянии (В)**
9. **Символ соответствия европейским директивам ЕС**
10. **Символ стерилизации паром**

На блистерную упаковку системы поставки для имплантации интраокулярных линз наносятся следующие сведения:

1. **Наименование набора**
2. **Наименование изделия**
3. **Изготовитель**
4. **Код партии (LOT)**

5. Дата истечения срока годности
6. Символы:
 - а. Соответствие европейским директивам ЕС
 - б. Беречь от влаги
 - в. Не допускать воздействия солнечного света
 - г. Не стерилизовать повторно
 - д. Не использовать при повреждении упаковки
 - е. Запрет на повторное применение
 - ж. Стерилизация оксидом этилена
- з. Обратитесь к инструкции по применению

На вторичную упаковку линзы интраокулярной (картонная коробка) наносятся следующие сведения:

1. Наименование набора
2. Наименование изделия
3. Модель
4. Диоптрийность
5. Изготовитель
6. Серийный номер (SN)
7. Общий диаметр в гидратированном состоянии (Т)
8. Диаметр оптической части в гидратированном состоянии (В)
9. Дата истечения срока годности
10. Уполномоченный представитель производителя
11. Символы:
 - а. Соответствие европейским директивам ЕС
 - б. Стерилизация паром
 - в. Использовать до...
 - г. Не стерилизовать повторно
 - д. Не использовать при повреждении упаковки
 - е. Запрет на повторное применение
 - ж. Обратитесь к инструкции по применению
- з. Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

На транспортную упаковку наносятся следующие сведения:

1. Наименование набора
2. Назначение
3. Комплект поставки (Состав)
4. Изготовитель
5. Место производства
6. Уполномоченный представитель производителя
7. Сведения об утилизации
8. Диоптрийность
9. Серийный номер (SN)
10. Код партии (LOT)
11. Дата изготовления
12. Использовать до...
13. Место для информации по РУ
14. Температурный диапазон хранения и эксплуатации
15. Символы:
 - а. Соответствие европейским директивам ЕС
 - б. Не стерилизовать повторно
 - в. Не использовать при повреждении упаковки

- г. Запрет на повторное применение
- д. Обратитесь к инструкции по применению
- е. Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
- ж. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
- з. Беречь от влаги
- и. Не допускать воздействия солнечного света

Внимание: На вторичную упаковку линзы интраокулярной (медицинский пакет) маркировка не наносится.

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 буферный 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 **PP7540L** с подложкой из алюминиевой фольги. Блистерная упаковка запечатывается во вторичную упаковку, изготовленную из зеленой медицинской бумаги марки **GS** 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.

No	Пакет	Материал	Метод
01	Блистер	Полипропилен марки BOREALIS – Bormed™ HD850MO Плотность 910 кг/м³ Толщина 1 мм Прочность на растяжение 1800 МПа Отклонение по толщине 1-2% Сопротивление разрыву 1800 МПа Воздухопроницаемость Прочность на продавливание 1850 мПа Прочность склеивания блистера с крышкой не менее 2 Н/см²	Блистерная упаковка запечатывается с алюминиевой фольгой термоспайкой при температуре 215 °С до 220 °С.
02	Крышка *Алюминиевая фольга	Сплав (PET23/AL20/СPP100/280)(полиэтилен марки 23 +алюминий марки 20 + полиэтилен марки 100/280) ламинированный и скрепленный полиуретановым клеем. Сплав марки Lid Stock 200LM Плотность: Плотность ПЭТ при толщине 23 мкм : 32,2 ± 3,2 г / м² Клей между ПЭТ и алюминием 5,5 ± 0,5 г / м² Плотность алюминия при толщине 20 мкм: 54,0 ± 4,3 г / м² Клей между алюминием и полипропиленом: 4,0 ± 0,5 г / кв.м Плотность полипропилена при толщине 100 мкм: 91,0 ± 9,1 г / м² Клей ламинация: 4,0 ± 0,5 г / кв.м Прочность на растяжение 3 Н/15мм Отклонение по толщине 1% Сопротивление разрыву: 8 кН/м	

		Воздухопроницаемость: 0,02 мкм/Па с Прочность на продавливание не менее 240 мПа Прочность склеивания слоев сплава с помощью клея не менее 2 Н/см² Прочность клеевого слоя ламинации не менее 2 Н/см²	
03	Медицинский пакет (вторичная упаковка)	Медицинская бумага зеленая в составе с полиэтиленом: общая марка материала: марка Tyvek 1073B Raw / OCLAVE Плотность 43 г/м² Толщина 178 мкм Прочность на растяжение 0,012 МПа Отклонение по толщине 1% Сопротивление разрыву 1213 КПа Воздухопроницаемость 0,02 мкм/Па Прочность на продавливание не менее 240 мПа Прочность склеивания не менее 2 Н/см²	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 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: № ISP001-0024

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Влажность 20 ~ 85% , без конденсата

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 д. 7, эт. 1, пом. III, комн. 1-10, 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 д. 7, эт. 1, пом. III, комн. 1-10, ИНН 5027251378, КПП 770901001, ОГРН 1175027008750, тел/факс +7-495-620-57-10, info@eyes-care.ru.

ИЗДЕЛИЕ РАЗРАБОТАНО, ПРОИЗВЕДЕНО И СООТВЕТСТВУЕТ:

DIN EN ISO 13485:2012

Приложение II к Европейской Директиве по медицинской продукции 93/42/ЕЕС

ISO 11607 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ISO 14630:2008 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ISO 11979-2 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. (Оптические свойства и методы испытаний) путем внесения дополнительных положений

ISO 11979-3 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. (Механические свойства и методы испытаний) путем внесения дополнительных положений.

Имплантаты офтальмологические - Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании

Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий



CE

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)

Перевод указанного документа с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова

Юлия

Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-и/78-2022-17-793.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.Ю.Кашеева



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-23 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2022-17-796.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева

