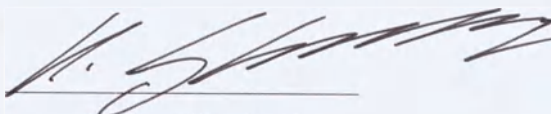


BE IT KNOWN THAT I, Hesham Sharkawi, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn and practising at 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN and elsewhere in England and Wales,

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Abdelsalam El-Idrissi whose identity I attest and who is duly authorised to represent the Arab-British Chamber of Commerce in London has presented me with a document which he declares to be an original "INSTRUCTION FOR USE" issued by "EYEOL UK LIMITED", which is hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 9th day of April 2019.



Hesham Sharkawi
Notary Public
England and Wales

Hesham Sharkawi, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN, England
Tel: +44 (0) 207 433 3338



Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж»
Sulcofix Add-on

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие предназначено для коррекции рефракции псевдофакического глаза при исправлении миопии, пресбиопии и астигматизма после первичной имплантации ИОЛ в капсульный мешок.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

Варианты исполнения:

1. Линза интраокулярная факичная Sulcofix Add-on.

1.1. Линза интраокулярная: модели UAON, UAON11, UAON115, UAON122, UAON127, UAON132, UAON137.

1.2. Инжектор и картридж.

2. Линза интраокулярная факичная Sulcofix Add-on Multifocal.

2.1. Линза интраокулярная: модель UAOND.

2.2. Инжектор и картридж.

3. Линза интраокулярная факичная Sulcofix Add-on Toric Multifocal.

3.1. Линза интраокулярная: модель UAONDT.

3.2. Инжектор и картридж.

4. Линза интраокулярная факичная Sulcofix Add-on Toric.

4.1. Линза интраокулярная: модель UAONT

4.2. Инжектор и картридж.

Линза одного из вариантов исполнения одной из моделей в контейнере в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная факичная – стерильное медицинское изделие, изготовленное из мягкого гидрофильного прозрачного акрилового сополимера, который можно складывать перед введением, что позволяет проводить операцию через разрез меньший, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз линза мягко раскладывается, восстанавливая свои оптические свойства.

Материал линзы поглощает УФ-лучи, является биосовместимыми с организмом человека.

Линзы предназначены для имплантации у взрослых пациентов в возрасте 21-45 лет.

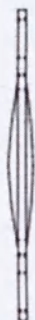
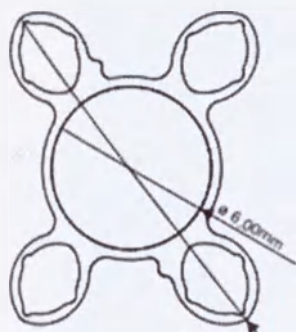
С помощью одноразовых инжекторов и картриджей линзы складываются и вводятся в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.

Интраокулярные линзы SulcoFix Add-On разработаны с закругленными оптическими и закругленными гаптическими элементами для вторичной имплантации в цилиарную борозду глаза.



SulcoFix Add-On : асферические ИОЛ используются для регулировки сферической аберрации и оптической силы глаза.

SulcoFix Add-On Toric: торические ИОЛ используются для обеспечения адаптации к астигматизму и оптической силе глаза.

SulcoFix Add-On Multifocal: мультифокальные ИОЛ используются для обеспечения псевдо-размещения и регулировки оптической силы глаза.

SulcoFix Add-On Multifocal Toric: мультифокальные торические ИОЛ используются для обеспечения псевдообъединения и корректировки астигматизма и оптической силы глаза.

Примечание (мультифокальные ИОЛ): псевдо-размещение достигается путем создания одновременных множественных изображений сетчатки ближних, промежуточных и удаленных объектов. Мультифокальные линзы имеют рефракционно-дифракционные зоны между фокусным расстоянием, ближним и дальним фокусом.

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Тип линзы	
Sulcofix Add-on	Асферическая
Sulcofix Add-on Multifocal	Пресбиопическая
SulcoFix Add-on Toric Multifocal	Пресбиопическая торическая
SulcoFix Add-on Toric	Торическая
Содержание воды, %	26
Ангуляция (Угол наклона гаптики), °	0
Ширина разреза для установки, мм	Менее 2,8
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,2
Аддидация	0
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	от 11,00 до 14,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	0,0
Величина рефракции (дптр)	
Sulcofix Add-on	от -15,0 до -0,5 и от +0,5 до +15,0 с шагом в 0,5
Sulcofix Add-on Multifocal SulcoFix Add-on Toric Multifocal SulcoFix Add-on Toric	от -15,0 до +15,0 с шагом 0,5
Геометрическая конфигурация	Монлитная, выпукло/выгнутая Округлая с 4-мя закругленными гаптическими элементами

Показания

Интраокулярные факичные линзы SulcoFix Add-On используют для коррекции рефракции псевдофакического глаза при исправлении миопии, пресбиопии и астигматизма после первичной имплантации ИОЛ в капсульный мешок.

Противопоказания

Помимо неспецифических противопоказаний, связанных с какой-либо формой офтальмологических операций, следует соблюдать следующий не исчерпывающий список конкретных противопоказаний:

- Микрофтальмия
- Имеющиеся заболевания глаз (хронический увеит, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не реагирующая на лекарственные препараты)
- Декомпенсация роговицы или эндотелиальная недостаточность
- Мелкая передняя камера
- Установка интраокулярных линз пациентами с псевдофакичными глазами, неправильным или нестабильным положением капсульной сумки.
- Невозможность обеспечить безопасное размещение в указанном месте, например, неустойчивая периферическая передняя капсулы, отсутствие интактных зонулов, нестандартная или несимметричная анатомия цилиарной борозды.

Кроме того, к имплантации ИОЛ SulcoFix Add-On не допускаются:

- Пациенты с расстройствами зрения, за исключением катаракты, которые потенциально могут привести к снижению остроты зрения до уровня 0,66 или хуже в любом глазу.
- Пациенты, которым, как ожидается, потребуется лазерное лечение сетчатки.

- Пациенты, у которых вряд ли будет достигнут послеоперационный астигматизм менее 1,5 диоптрий.
- Пациенты, которые вряд ли смогут адаптироваться к одновременным множественным изображениям сетчатки
- Пациенты с многофокальными ИОЛ, установленными в капсульной сумке.

Осложнения и побочные реакции при использовании

Интраоперационные и послеоперационные осложнения

- Вторичная глаукома
- Замена или извлечение ИОЛ
- Преципитаты на поверхности линзы и, как следствие, ухудшение зрения
- Грыжа стекловидного тела
- Чрезмерная интраоперационная потеря стекловидного тела
- Смещение центра ИОЛ
- Вторичная мембрана
- Экспульсивное кровотечение
- Смещение / частичное смещение ИОЛ
- Ретролентальная мембрана
- Отек роговицы
- Эндофталмит и панопфталмит
- Отслойка сетчатки
- Дистрофия роговицы
- Кровотечение
- Атрофия радужки
- Зрачковый блок
- Кистозный отёк макулы
- Аметропия и анисекия
- Иридоциклит и гиалилит

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Необходимо оценить соотношение риска / выгоды, прежде чем подтвердить, что пациенту можно имплантировать ИОЛ SulcoFix Add-On, если он перенес одно из следующих состояний:

- Повторное заболевание глаз (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, декомпенсация эндотелия роговицы)
- Перенесенные офтальмологические операции, за исключением катаракты
- Не связанная с возрастом катаракта
- Потеря стекловидного тела
- Атрофия радужки
- Тяжелая анисекия

- Внутриглазное кровоизлияние
 - Макулодистрофия
 - Расхождение
 - Разрыв задней капсулы
 - Пациенты, у которых интраокулярная линза может влиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего отрезка
- Замена ИОЛ ранее имплантированной в борозду

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.



Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Имплантация

Хирург имплантирует линзу в ресничную борозду с правильной передней / задней ориентацией и (в случае торической линзы) размещает её, обеспечивая правильную ориентацию вращения

Расчет оптической силы линз

Хирург должен предварительно определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации. Оптическую силу можно рассчитать по-разному на основании данных биометрии и рефракции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация : Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

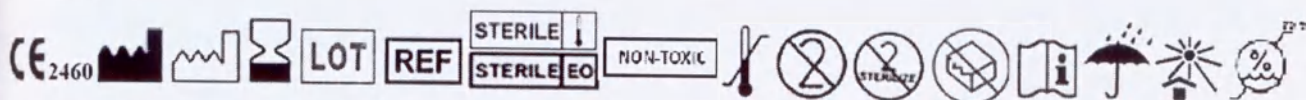
Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-

7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution LLP, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения октябрь 2018

Дата последнего пересмотра март 2019 (в связи с изменением адреса ООО "КОМ СПАН").

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж»
EyePCL V2,0/ IPCL V2,0

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие предназначено для коррекции рефракции естественного хрусталика глаза человека.

Медицинское изделие используют для людей, имеющих природный хрусталик при исправлении для коррекции миопии / гиперметропии от умеренной до высокой.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

1. Линза интраокулярная факичная EyePCL V2,0.

1.1. Линза интраокулярная: модели EPCL10, EPCL105, EPCL11, EPCL112, EPCL115, EPCL117, EPCL12, EPCL122, EPCL125, EPCL127, EPCL13, EPCL132, EPCL135, EPCL136, EPCL137, EPCL14, EPCL142, EPCL145, EPCL147, EPCL15, EPCL152, EPCL155, EPCL157, EPCLS.

1.2. Инжектор и картридж.

2. Линза интраокулярная факичная IPCL V2,0.

2.1. Линза интраокулярная: модели IPCL10, IPCL105, IPCL11, IPCL112, IPCL115, IPCL117, IPCL12, IPCL122, IPCL125, IPCL127, IPCL13, IPCL132, IPCL135, IPCL136, IPCL137, IPCL14, IPCL142, IPCL145, IPCL147, IPCL15, IPCL152, IPCL155, IPCL157, IPCLS.

2.2. Инжектор и картридж.

Комплект поставки:

Линза одного из вариантов исполнения одной из моделей в контейнере в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная факичная – стерильное медицинское изделие, изготовленное из мягкого гидрофильного прозрачного акрилового сополимера, который можно складывать перед введением, что позволяет проводить операцию через разрез меньший, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз линза мягко раскладывается, восстанавливая свои оптические свойства.

Материал линзы поглощает УФ-лучи, является биосовместимыми с организмом человека.

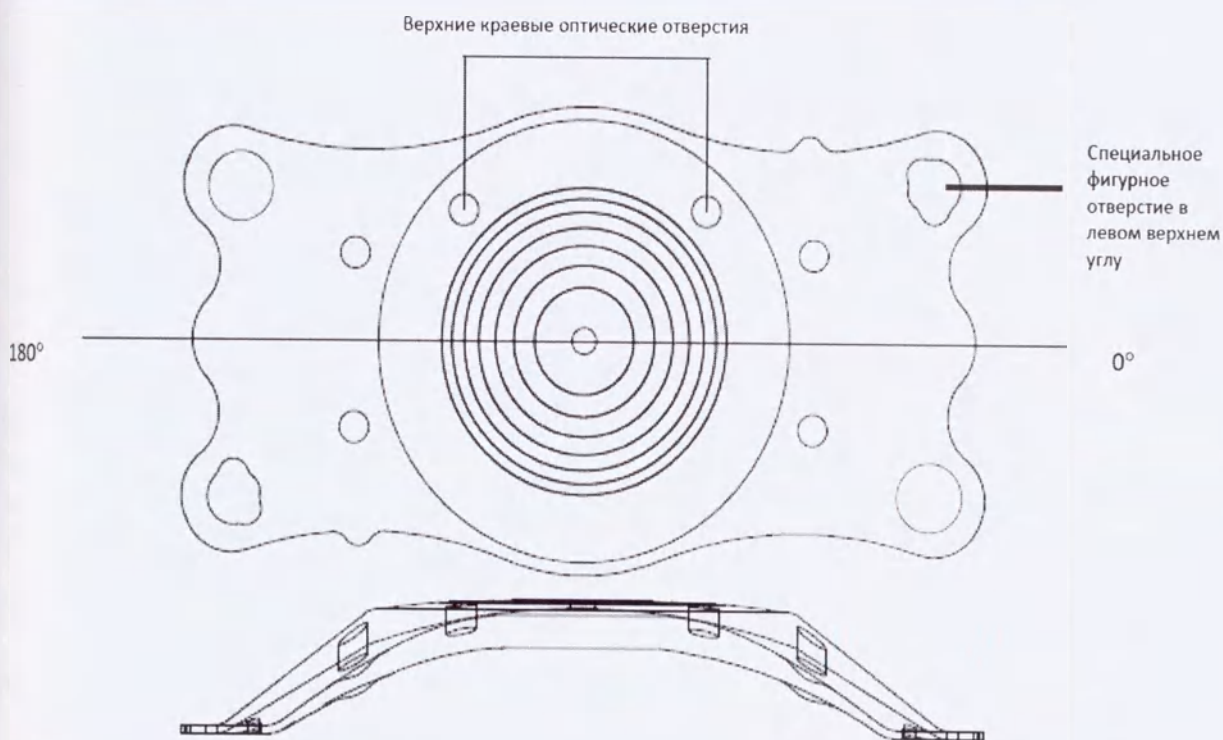
Линзы предназначены для имплантации у взрослых пациентов в возрасте 21-45 лет.

С помощью одноразовых инъекторов и картриджей линзы складываются и вводятся в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Пиктографическая схема имплантируемой факичной линзы

Оптические отверстия (центральное и краевые) способствуют лучшей циркуляции жидкости. Краевые отверстия могут располагаться на линзе сверху или снизу.

Материалы изготовления.

Наименование

Материал

Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Тип линзы	Факичная Асферическая
Содержание воды, %	26
Ширина разреза для установки, мм	Менее 2,8
Ангуляция (Угол наклона гаптики), °	97,4
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$ мм	6,6- 7,5
Аддидация	0
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	от 11,00 до 14,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	0,0
Величина рефракции (дптр)	от +1,0 до +15,0 и от -1,0 до -30,0 с шагом +0,5
Геометрическая конфигурация	Монолитная, выпукло/выгнутая, прямоугольной формы, плоская гаптика, 4 отверстия в оптической части, по 3 отверстия в гаптической части

Показания.

Интраокулярные факичные линзы предназначены для размещения внутри задней камеры непосредственно за радужной оболочкой и перед передней капсулой хрусталика глаза человека. При правильном расположении линза функционирует как рефракционный элемент для коррекции миопии / гиперметропии от умеренной до высокой.

Противопоказания.

Использование имплантируемых факичных линз противопоказано при наличии любого из следующих обстоятельств и/или условий (но не ограничиваясь ими):

- Для пациентов, имеющих в анамнезе ирит, увеит, синехию, синдром пигментной дисперсии, болезни сетчатки (кроме проявления миопической дегенерации), хроническое внутриглазное воспаление, дегенерацию желтого пятна, кератоконус или цистовидный макулярный отек в любом глазу (или их клинические признаки)
- Для пациентов с диабетической ретинопатией в любом глазу
- Для пациентов с глаукомой в любом глазу
- Для пациентов, перенесших в прошлом внутриглазную хирургию (включая рефракционную хирургию) на глазу, который подлежит лечению
- Для пациентов, имеющих амблиопию или слепоту второго глаза

- Для пациентов, симптомы которых не соответствуют симптомам миопии перед лечением, указанным в критериях включения в клинический протокол
- Для пациентов с прогрессирующим заболеванием органов зрения, за исключением пациентов с изменениями в сетчатке, связанными с патологической близорукостью
- Для пациентов с диагнозом глазной гипертензии
- Для пациентов с инсулинозависимым диабетом
- Для пациентов с дистрофией Фукса или другой патологией роговицы
- Для пациентов с катарактой в любом глазу
- Для пациентов с нестабильной рефракцией, наблюдавшейся в течение последних 12 месяцев (миопия)
- Для беременных или кормящих грудью пациентов
- Для пациентов с низкой/аномальной плотностью эндотелиальных клеток роговицы

Осложнения и побочные реакции.

Побочные реакции и осложнения, связанные с хирургическим вмешательством или имплантацией любой имплантируемой факичной линзы, могут включать среди прочего:

- Острота зрения
- Изгиб линзы
- Передняя субкапсулярная катаракта
- Гифема
- Глаукома
- Вторичная глаукома
- Увеит
- Витрит
- Недостаточная/избыточная коррекция
- Отсутствие реакции зрачка
- Эндофтальмит
- Отслаивание или отёк сетчатки
- Макулярный отек
- Отек макулы
- Декомпенсация роговицы
- Отек роговицы
- Зрачковый блок
- Воспаление радужной оболочки глаза
- Гипопион
- Потеря/уменьшение плотности эндотелиальных клеток роговицы
- Потеря стекловидного тела
- Внутриглазная инфекция
- Потеря остроты зрения, достигаемой использованием очков
- Тяжелое внутриглазное воспаление
- Повторное хирургическое вмешательство для удаления/замены линзы
- Внутриглазное давление > 5 мм рт.ст. по сравнению с исходным уровнем и внутриглазное давление > 25 мм рт.ст.
- Значительные блики и/или ореолы вокруг огней
- Смещение центра /вращение линзы

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.

3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Наследуют попытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Важное значение имеет полное удаление вязкоупругого материала из глаз после завершения хирургической процедуры. Вязкоупругий материал, трудно поддающийся отсасыванию, не должен использоваться.

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.



Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

Для имплантации необходимо рассчитать предоперационное определение диоптрической силы имплантата. Достижение эметропии не обязательно является желательной послеоперационной целью, и такие факторы, как визуальное состояние глаза и образ жизни пациента, должны учитываться при определении оптической силы линзы, которая будет использоваться. Врач, которому требуется информация о расчете силы линзы, может обратиться к производителю.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация : Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

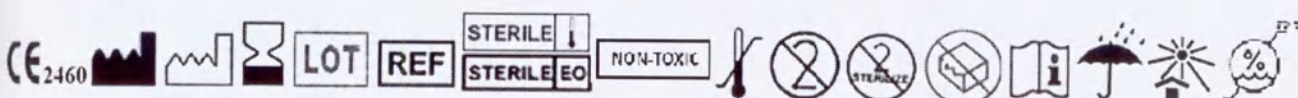
Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия

в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит/

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии

соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eycol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution LLP, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения октябрь 2018

Дата последнего пересмотра март 2019 (в связи с изменением адреса ООО "КОМ СПАН").

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж»
EyePCL Toric V2,0/ IPCL Toric V2,0

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие предназначено для коррекции рефракции естественного хрусталика глаза человека.

Медицинское изделие используют для людей, имеющих природный хрусталик для коррекции астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

1. Линза интраокулярная факичная EyePCL Toric V2,0.

1.1. Линза интраокулярная: модель EPCLT10, EPCLT105, EPCLT11, EPCLT112, EPCLT115, EPCLT117, EPCLT12, EPCLT122, EPCLT125, EPCLT127, EPCLT13, EPCLT132, EPCLT135, EPCLT136, EPCLT137, EPCLT14, EPCLT142, EPCLT145, EPCLT147, EPCLT15, EPCLT152, EPCLT155, EPCLT157, EPCLST.

1.2. Инжектор и картридж.

2. Линза интраокулярная факичная IPCL Toric V2,0.

2.1. Линза интраокулярная: модели IPCLT10, IPCLT105, IPCLT11, IPCLT112, IPCLT115, IPCLT117, IPCLT12, IPCLT122, IPCLT125, IPCLT127, IPCLT13, IPCLT132, IPCLT135, IPCLT136, IPCLT137, IPCLT14, IPCLT142, IPCLT145, IPCLT147, IPCLT15, IPCLT152, IPCLT155, IPCLT157, IPCLST.

2.2. Инжектор и картридж.

Комплект поставки:

Линза одного из вариантов исполнения одной из моделей в контейнере в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная факичная – стерильное медицинское изделие, изготовленное из мягкого гидрофильного прозрачного акрилового сополимера, который можно складывать перед введением, что позволяет проводить операцию через разрез меньший, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз линза мягко раскладывается, восстанавливая свои оптические свойства.

Материал линзы поглощает УФ-лучи, является биосовместимыми с организмом человека.

Линзы предназначены для имплантации у взрослых пациентов в возрасте 21-45 лет.

С помощью одноразовых инъекторов и картриджей линзы складываются и вводятся в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Торические отверстия для маркировки осей на передней стороне

Пиктографическая схема имплантируемой факичной торической линзы

Оптические отверстия (центральное и краевые) способствуют лучшей циркуляции жидкости. Краевые отверстия могут располагаться на линзе сверху или снизу.

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Тип линзы	Факичная торическая
Содержание воды, %	26
Ширина разреза для установки, мм	Менее 2,8
Ангуляция (Угол наклона гаптики), °	97,4
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$ мм	6,6- 7,5
Аддация	0
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	от 11,00 до 14,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	0,0
Величина рефракции (дптр)	от +1,0 до +15,0 и от -1,0 до -30,0 с шагом +0,5
Цилиндрическая сила	от +0,5 до +10,0 с шагом +0,5
Геометрическая конфигурация	Монолитная, выпукло/выгнутая, прямоугольной формы, плоская гаптика, 4 отверстия в оптической части, по 3 отверстия в гаптической части

Показания.

Интраокулярные факичные используют для людей, имеющих природный хрусталик при исправлении астигматизма.

Противопоказания.

Использование имплантируемых факичных линз противопоказано при наличии любого из следующих обстоятельств и/или условий (но не ограничиваясь ими):

- Для пациентов, имеющих в анамнезе ирит, увеит, синехию, синдром пигментной дисперсии, болезни сетчатки (кроме проявления миопической дегенерации), хроническое внутриглазное воспаление, дегенерацию желтого пятна, нерегулярный астигматизм, кератоконус или цистовидный макулярный отек в любом глазу (или их клинические признаки)
- Для пациентов с диабетической ретинопатией в любом глазу
- Для пациентов с глаукомой в любом глазу
- Для пациентов, перенесших в прошлом внутриглазную хирургию (включая рефракционную хирургию) на глазу, который подлежит лечению
- Для пациентов, имеющих амблиопию или слепоту второго глаза
- Для пациентов, симптомы которых не соответствуют симптомам миопии и/или астигматизма перед лечением, указанным в критериях включения в клинический протокол

- Для пациентов с прогрессирующим заболеванием органов зрения, за исключением пациентов с изменениями в сетчатке, связанными с патологической близорукостью
- Для пациентов с диагнозом глазной гипертензии
- Для пациентов с инсулинозависимым диабетом
- Для пациентов с дистрофией Фукса или другой патологией роговицы
- Для пациентов с катарактой в любом глазу
- Для пациентов с нестабильной рефракцией, наблюдавшейся в течение последних 12 месяцев (миопия и/или астигматизм)
- Для беременных или кормящих грудью пациентов
- Для пациентов с низкой/аномальной плотностью эндотелиальных клеток роговицы

Осложнения и побочные реакции.

Побочные реакции и осложнения, связанные с хирургическим вмешательством или имплантацией любой факичной линзы, могут включать среди прочего:

- Усиление астигматизма
- Острота зрения
- Изгиб линзы
- Передняя субкапсулярная катаракта
- Гифема
- Глаукома
- Вторичная глаукома
- Увеит
- Витрит
- Недостаточная/избыточная коррекция
- Отсутствие реакции зрачка
- Эндофталмит
- Отслаивание или отёк сетчатки
- Макулярный отек
- Отек макулы
- Декомпенсация роговицы
- Отек роговицы
- Зрачковый блок
- Воспаление радужной оболочки глаза
- Гипопион
- Потеря/уменьшение плотности эндотелиальных клеток роговицы
- Потеря стекловидного тела
- Внутриглазная инфекция
- Потеря остроты зрения, достигаемой использованием очков
- Тяжелое внутриглазное воспаление
- Повторное хирургическое вмешательство для удаления/замены линзы
- Внутриглазное давление > 5 мм рт.ст. по сравнению с исходным уровнем и внутриглазное давление > 25 мм рт.ст.
- Значительные блики и/или ореолы вокруг огней
- Смещение центра /вращение линзы

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.

6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Наследуют попытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Важное значение имеет полное удаление вязкоупругого материала из глаз после завершения хирургической процедуры. Вязкоупругий материал, трудно поддающийся отсасыванию, не должен использоваться.

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.



Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.
Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

Для имплантации необходимо рассчитать предоперационное определение диоптрической силы имплантата. Достижение эметропии не обязательно является желательной послеоперационной целью, и такие факторы, как визуальное состояние глаза и образ жизни пациента, должны учитываться при определении оптической силы линзы, которая будет использоваться. Врач, которому требуется информация о расчете силы линзы, может обратиться к производителю.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация : Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

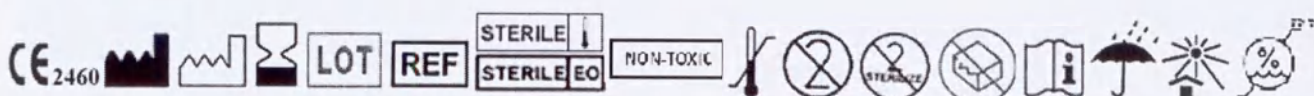
Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит/

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution LLP, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел / факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения октябрь 2018

Дата последнего пересмотра март 2019 (в связи с изменением адреса ООО “КОМ СПАН”).

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж»
EyePCL Presbyopic V2,0/ IPCL Presbyopic V2,0

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие предназначено для коррекции рефракции естественного хрусталика глаза человека.

Медицинское изделие используют для людей, имеющих природный хрусталик для коррекции пресбиопии или пресбиопии с близорукостью/дальнозоркостью.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

1. Линза интраокулярная факичная EyePCL Presbyopic V2,0.

1.1. Линза интраокулярная: модель EPCLD10, EPCLD105, EPCLD11, EPCLD112, EPCLD115, EPCLD117, EPCLD12, EPCLD122, EPCLD125, EPCLD127, EPCLD13, EPCLD132, EPCLD135, EPCLD136, EPCLD137, EPCLD14, EPCLD142, EPCLD145, EPCLD147, EPCLD15, EPCLD152, EPCLD155, EPCLD157, EPCLSD.

1.2. Инжектор и картридж.

2. Линза интраокулярная факичная IPCL Presbyopic V2,0.

2.1. Линза интраокулярная: модели IPCLD10, IPCLD105, IPCLD11, IPCLD112, IPCLD115, IPCLD117, IPCLD12, IPCLD122, IPCLD125, IPCLD127, IPCLD13, IPCLD132, IPCLD135, IPCLD136, IPCLD137, IPCLD14, IPCLD142, IPCLD145, IPCLD147, IPCLD15, IPCLD152, IPCLD155, IPCLD157, IPCLSD.

2.2. Инжектор и картридж.

Комплект поставки:

Линза одного из вариантов исполнения одной из моделей в контейнере в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная факичная – стерильное медицинское изделие, изготовленное из мягкого гидрофильного прозрачного акрилового сополимера, который можно складывать перед введением, что позволяет проводить операцию через разрез меньший, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз линза мягко раскладывается, восстанавливая свои оптические свойства.

Материал линзы поглощает УФ-лучи, является биосовместимыми с организмом человека.

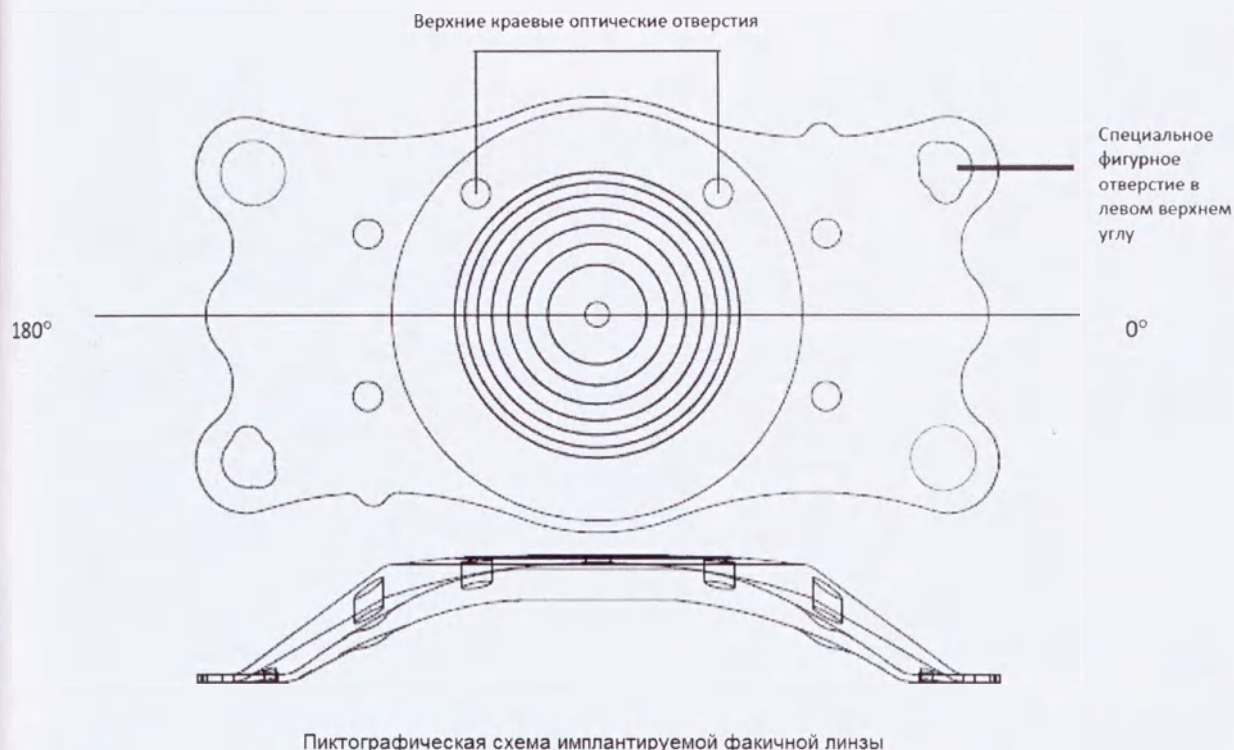
Линзы предназначены для имплантации у взрослых пациентов в возрасте 21-45 лет.

С помощью одноразовых инжекторов и картриджей линзы складываются и вводятся в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента.

А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Оптические отверстия (центральное и краевые) способствуют лучшей циркуляции жидкости. Краевые отверстия могут располагаться на линзе сверху или снизу.

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Тип линзы	Факичная пресбиопическая
Содержание воды, %	26
Ширина разреза для установки, мм	Менее 2,8
Ангуляция (Угол наклона гаптики) , °	99,4
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$ мм	6,6- 7,5
Аддидация	от +1,0 до +4,0 с шагом +0,5 для ближнего фокуса
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	от 11,00 до 14,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	0,0

Величина рефракции (дптр)	от +1,0 до +15,0 и от -1,0 до -30,0 с шагом +0,5
Геометрическая конфигурация	Монолитная, выпукло/выгнутая, прямоугольной формы, плоская гаптика, 4 отверстия в оптической части, по 3 отверстия в гаптической части

Показания.

Интраокулярные факичные линзы используют для людей, имеющих природный хрусталик при исправлении пресбиопии или пресбиопии с близорукостью/дальнозоркостью.

Противопоказания.

Использование имплантируемых пресбиопических факичных линз противопоказано при наличии любого из следующих обстоятельств и/или условий (но не ограничиваясь ими):

- Для пациентов, имеющих в анамнезе ирит, увеит, синехию, синдром пигментной дисперсии, болезни сетчатки (кроме проявления миопической дегенерации), хроническое внутриглазное воспаление, дегенерацию желтого пятна, нерегулярный астигматизм, кератоконус или цистовидный макулярный отек в любом глазу (или их клинические признаки)
- Для пациентов с диабетической ретинопатией в любом глазу
- Для пациентов с глаукомой в любом глазу
- Для пациентов, перенесших в прошлом внутриглазную хирургию (включая рефракционную хирургию) на глазе, который подлежит лечению
- Для пациентов, имеющих амблиопию или слепоту второго глаза
- Для пациентов, симптомы которых не соответствуют симптомам миопии и/или астигматизма перед лечением, указанным в критериях включения в клинический протокол
- Для пациентов с прогрессирующим заболеванием органов зрения, за исключением пациентов с изменениями в сетчатке, связанными с патологической близорукостью
- Для пациентов с диагнозом глазной гипертензии
- Для пациентов с инсулинозависимым диабетом
- Для пациентов с дистрофией Фукса или другой патологией роговицы
- Для пациентов с катарактой в любом глазу
- Для пациентов с нестабильной рефракцией, наблюдавшейся в течение последних 12 месяцев (миопия и/или астигматизм)
- Для беременных или кормящих грудью пациентов
- Для пациентов с низкой/аномальной плотностью эндотелиальных клеток роговицы

Осложнения и побочные реакции.

Побочные реакции и осложнения, связанные с хирургическим вмешательством или имплантацией любой пресбиопической факичной линзы, могут включать среди прочего:

- Острота зрения
- Изгиб линзы
- Передняя субкапсулярная катаракта
- Гифема
- Глаукома
- Вторичная глаукома
- Увеит
- Витрит
- Недостаточная/избыточная коррекция
- Отсутствие реакции зрачка
- Эндофтальмит
- Отслаивание или отёк сетчатки
- Макулярный отек

- Декомпенсация роговицы
- Отек роговицы
- Зрачковый блок
- Воспаление радужной оболочки глаза
- Гипопион
- Потеря/уменьшение плотности эндотелиальных клеток роговицы
- Потеря стекловидного тела
- Внутриглазная инфекция
- Потеря остроты зрения, достигаемой использованием очков
- Тяжелое внутриглазное воспаление
- Повторное хирургическое вмешательство для удаления/замены линзы
- Внутриглазное давление > 5 мм рт.ст. по сравнению с исходным уровнем и внутриглазное давление > 25 мм рт.ст.
- Значительные блики и/или ореолы вокруг огней
- Смещение центра /вращение линзы

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Наследуют пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Важное значение имеет полное удаление вязкоупругого материала из глаз после завершения хирургической процедуры. Вязкоупругий материал, трудно поддающийся отсасыванию, не должен использоваться.

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.



Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

Для имплантации необходимо рассчитать предоперационное определение диоптрической силы имплантата. Достижение эметропии не обязательно является желательной послеоперационной целью и такие факторы как визуальное состояние глаза и образ жизни пациента, должны

учитываться при определении оптической силы линзы, которая будет использоваться. Врач, которому требуется информация о расчете силы линзы, может обратиться к производителю.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация : Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

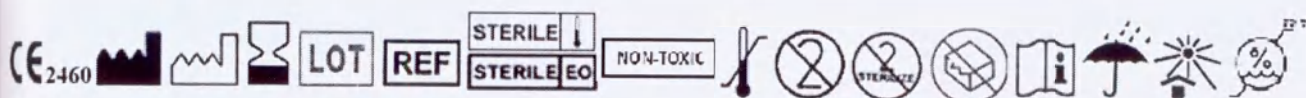
Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия

в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит/

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution LLP, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения октябрь 2018

Дата последнего пересмотра март 2019 (в связи с изменением адреса ООО "КОМ СПАН").

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж»
EyePCL Presbyopic Toric V2,0/ IPCL Presbyopic Toric V2,0

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная факичная в составе: линза, инжектор и картридж» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие предназначено для коррекции рефракции естественного хрусталика глаза человека.

Медицинское изделие используют для людей, имеющих природный хрусталик для коррекции пресбиопии или пресбиопии с близорукостью/дальнозоркостью и астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

1. Линза интраокулярная факичная EyePCL Presbyopic Toric V2,0.

1.1. Линза интраокулярная: модель EPCLDT10, EPCLDT105, EPCLDT11, EPCLDT112, EPCLDT115, EPCLDT117, EPCLDT12, EPCLDT122, EPCLDT125, EPCLDT127, EPCLDT13, EPCLDT132, EPCLDT135, EPCLDT136, EPCLDT137, EPCLDT14, EPCLDT142, EPCLDT145, EPCLDT147, EPCLDT15, EPCLDT152, EPCLDT155, EPCLDT157, EPCLSDT.

2.2. Инжектор и картридж.

2 Линза интраокулярная факичная IPCL Presbyopic Toric V2,0.

2.1. Линза интраокулярная: модели IPCLDT10, IPCLDT105, IPCLDT11, IPCLDT112, IPCLDT115, IPCLDT117, IPCLDT12, IPCLDT122, IPCLDT125, IPCLDT127, IPCLDT13, IPCLDT132, IPCLDT135, IPCLDT136, IPCLDT137, IPCLDT14, IPCLDT142, IPCLDT145, IPCLDT147, IPCLDT15, IPCLDT152, IPCLDT155, IPCLDT157, IPCLSDT.

2.2. Инжектор и картридж.

Комплект поставки:

Линза одного из вариантов исполнения одной из моделей в контейнере в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Линза интраокулярная факичная – стерильное медицинское изделие, изготовленное из мягкого гидрофильного прозрачного акрилового сополимера, который можно складывать перед введением, что позволяет проводить операцию через разрез меньший, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз линза мягко раскладывается, восстанавливая свои оптические свойства.

Материал линзы поглощает УФ-лучи, является биосовместимыми с организмом человека.

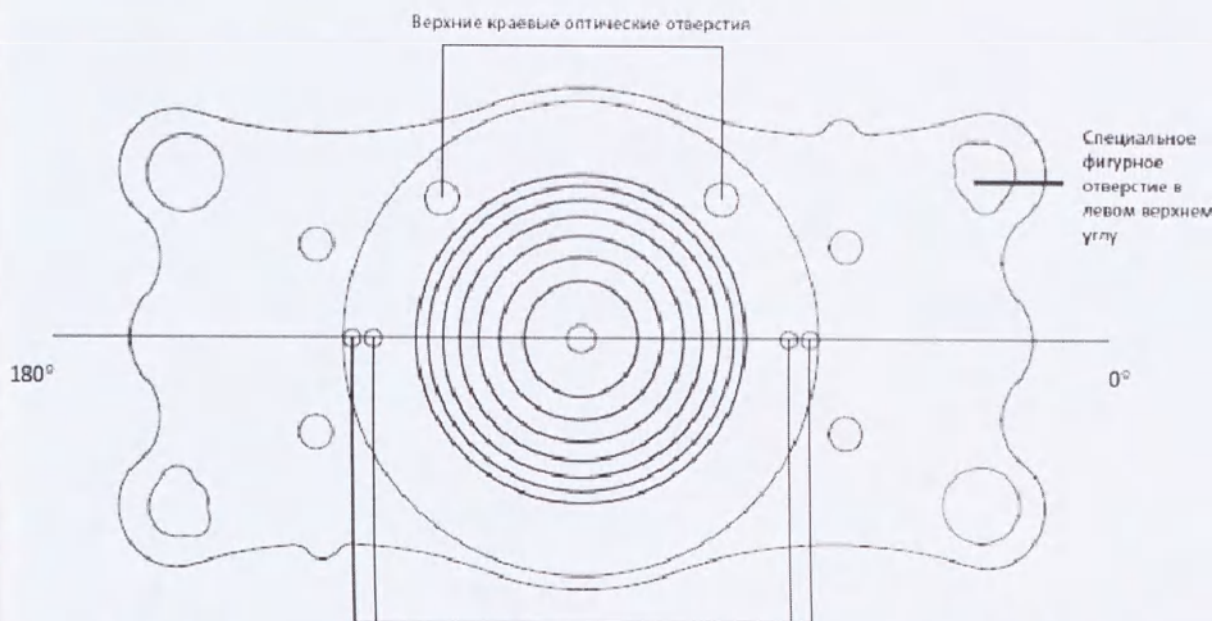
Линзы предназначены для имплантации у взрослых пациентов в возрасте 21-45 лет.

С помощью одноразовых инъекторов и картриджей линзы складываются и вводятся в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Торические отверстия для маркировки осей на передней стороне



Пиктографическая схема имплантируемой факичной торической линзы

Оптические отверстия (центральное и краевые) способствуют лучшей циркуляции жидкости. Краевые отверстия могут располагаться на линзе сверху или снизу.

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминевая фольга

Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Характеристика	Значение
Тип линзы	Факическая пресбиопическая торическая
Содержание воды, %	26
Ширина разреза для установки, мм	Менее 2,8
Ангуляция (Угол наклона гаптики), °	99,4
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$ мм	6,6- 7,5
Адидация	от +1,0 до +4,0 с шагом +0,5 для ближнего фокуса
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	от 11,00 до 14,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	0,0
Величина рефракции (дптр)	от +1,0 до +15,0 и от -1,0 до -30,0 с шагом +0,5
Цилиндрическая сила	от +0,5 до +10,0 с шагом +0,5
Геометрическая конфигурация	Монолитная, выпукло/выгнутая, прямоугольной формы, плоская гаптика, 4 отверстия в оптической части, по 3 отверстия в гаптической части

Показания.

Интраокулярные факические линзы используют для людей, имеющих природный хрусталик при исправлении пресбиопии или пресбиопии с близорукостью/дальнозоркостью и астигматизма.

Противопоказания.

Использование имплантируемых пресбиопических факических линз противопоказано при наличии любого из следующих обстоятельств и/или условий (но не ограничиваясь ими):

- Для пациентов, имеющих в анамнезе ирит, увеит, синехию, синдром пигментной дисперсии, болезни сетчатки (кроме проявления миопической дегенерации), хроническое внутриглазное воспаление, дегенерацию желтого пятна, нерегулярный астигматизм, кератоконус или цистовидный макулярный отек в любом глазу (или их клинические признаки)
- Для пациентов с диабетической ретинопатией в любом глазу
- Для пациентов с глаукомой в любом глазу
- Для пациентов, перенесших в прошлом внутриглазную хирургию (включая рефракционную хирургию) на глазу, который подлежит лечению
- Для пациентов, имеющих амблиопию или слепоту второго глаза
- Для пациентов, симптомы которых не соответствуют симптомам миопии и/или астигматизма перед лечением, указанным в критериях включения в клинический протокол
- Для пациентов с прогрессирующим заболеванием органов зрения, за исключением пациентов с изменениями в сетчатке, связанными с патологической близорукостью
- Для пациентов с диагнозом глазной гипертензии
- Для пациентов с инсулинозависимым диабетом

- Для пациентов с катарактой в любом глазу
- Для пациентов с нестабильной рефракцией, наблюдавшейся в течение последних 12 месяцев (миопия и/или астигматизм)
- Для беременных или кормящих грудью пациентов
- Для пациентов с низкой/аномальной плотностью эндотелиальных клеток роговицы

Осложнения и побочные реакции.

Побочные реакции и осложнения, связанные с хирургическим вмешательством или имплантацией любой пресбиопической факической линзы, могут включать среди прочего:

- Усиление астигматизма
- Острота зрения
- Изгиб линзы
- Передняя субкапсулярная катаракта
- Гифема
- Глаукома
- Вторичная глаукома
- Увеит
- Витрит
- Недостаточная/избыточная коррекция
- Отсутствие реакции зрачка
- Эндофтальмит
- Отслаивание или отёк сетчатки
- Макулярный отек
- Отек макулы
- Декомпенсация роговицы
- Отек роговицы
- Зрачковый блок
- Воспаление радужной оболочки глаза
- Гипопион
- Потеря/уменьшение плотности эндотелиальных клеток роговицы
- Потеря стекловидного тела
- Внутриглазная инфекция
- Потеря остроты зрения, достигаемой использованием очков
- Тяжелое внутриглазное воспаление
- Повторное хирургическое вмешательство для удаления/замены линзы
- Внутриглазное давление > 5 мм рт.ст. по сравнению с исходным уровнем и внутриглазное давление > 25 мм рт.ст.
- Значительные блики и/или ореолы вокруг огней
- Смещение центра /вращение линзы

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».

Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать окислительный эффект для глаз.

Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Важное значение имеет полное удаление вязкоупругого материала из глаз после завершения хирургической процедуры. Вязкоупругий материал, трудно поддающийся отсасыванию, не должен использоваться.

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

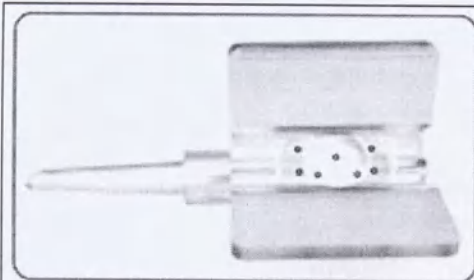
Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

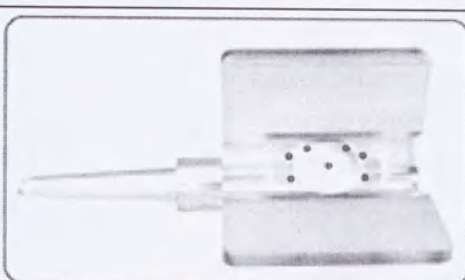
Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.



Положение линзы для имплантации
в правый глаз.
Краевые отверстия должны быть
снизу.



Положение линзы для имплантации
в левый глаз.
Краевые отверстия должны быть
сверху.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);

При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.

Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;

Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

Для имплантации необходимо рассчитать предоперационное определение диоптрической силы имплантата. Достижение эметропии не обязательно является желательной послеоперационной целью, и такие факторы, как визуальное состояние глаза и образ жизни пациента, должны учитываться при определении оптической силы линзы, которая будет использоваться. Врач, которому требуется информация о расчете силы линзы, может обратиться к производителю.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация : Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

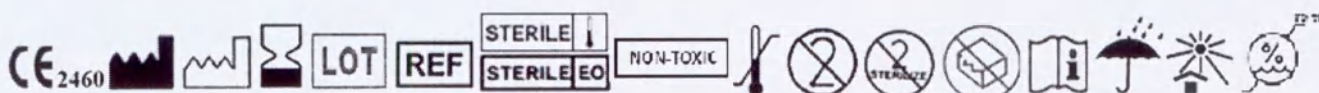
Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom. Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyool.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution LLP, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

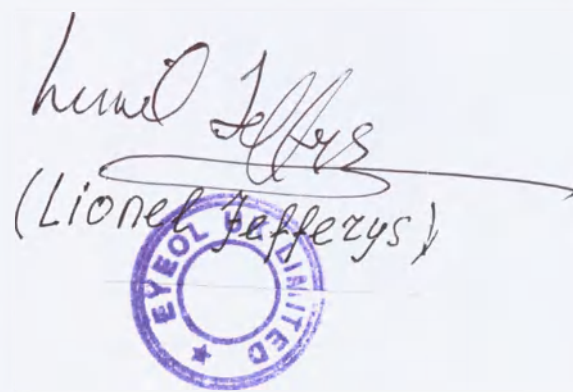
Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения октябрь 2018

Дата последнего пересмотра март 2019 (в связи с изменением адреса ООО "КОМ СПАН").

Регистрационное удостоверение _____



ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, ЧТО Я, Хешам Шаркави, нотариус, королевской властью наделенный полномочиями, допущенный к практике, приведенный к присяге и практикующий по адресу: 4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN, и в других местах в Англии и Уэльсе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО Абдельсалам Эль-Идрисси, чья личность мною установлена и который должным образом уполномочен представлять Арабско-Британскую торговую палату в Лондоне, сегодня предоставил мне документ, который по его заявлению является оригиналом «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» компании АЙОЛ Ю.Кей. Лимитед, который прилагается.

В ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ЧЕГО я собственноручно ниже ставлю подпись и должностную печать сего 9 апреля 2019 года.

Подпись
Хешам Шаркави
Нотариус
Англия и Уэльс

Печать: Хешам Шаркави, Нотариус
4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роуд
Лондон, NW3 6DN, АНГЛИЯ
Тел.: +44 (0) 207 433 3338

Печать: Хешам Шаркави, Нотариус

ЭТА ПОДПИСЬ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ
Подпись
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
С ПРАВОМ ПОДПИСИ ДЛЯ

03 апреля 2019 года

УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ ШТАМП
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ
ПАЛАТЫ БЕДФОРШИРА И ЛУТОНА

- подпись
Лайонел Джеффрис

Печать: АЙОЛ Ю.КЕЙ. ЛИМИТЕД

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Калита Иван Сергеевич

Переводчик

Калита Иван Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Никонова Янина Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бойцовой Вероники Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/ 67-н/77-2019- 4-2151

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Я.Б. Никонова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Врио нотариуса

Я.Б. Никонова

