

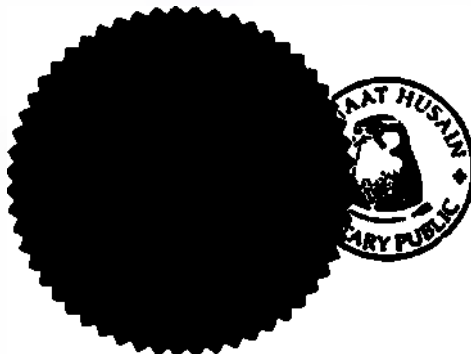
BE IT KNOWN THAT I, Shujaat Husain, Notary Public of London and elsewhere in England and Wales, duly authorised, admitted and sworn, practising in the said city,

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 today presented me with a purported original 'Instructions for Use' document issued by 'Eyeol U.K. Limited' which is hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 14th day of December 2016 at 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN.


Shujaat Husain
Notary Public



Shujaat Husain, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN. ENGLAND, UK
Tel: +44 (0) 207433 3338

Instructions for use

"Intraocular lens consisting of: lens, injector and cartridge" medical product
(see Annex):

1. Injector
2. Cartridge

Folding intraocular lenses, one of the models EYEDIFF Plus, EYEOL, ULTIMA, GOLD, HYDIFF, HYDIFF TORIC, HYFLEX, HYFLEX PRELOADED, HYFLEX - Y, HYFLEX - Y PRELOADED, HYFLEX TORIC, EyePCL, EyePCL PRESBYOPIC, EyePCL TORIC.

Introduction

Intraocular lenses, posterior chamber with UV filter, monolithic, acrylic, with open loops manufactured by EyeOL (United Kingdom), are optical implants to replace the human eye lens for the correction of aphakia. Lenses are used for primary implantation in extracapsular cataract extraction. Implantation of intraocular lenses should not be performed in patients under the age of 18 years. Initially, implantation of an intraocular lens in one eye is recommended, if there is no other need for the patient.

Injector for the implantation of intraocular lenses (IOL) is made of medical purpose polycarbonate. This is a special system using a hydraulic effect for the safe introduction of IOLs through small incisions. Through the principle of hydraulic pressure, injector provides smooth, precise movement of the IOL, preventing occurrence of scratches and haptic elongations, controlled lens opening when administered in the eye cavity.

The cartridge is made of medical purpose polycarbonate being a special tip for the injector, which allows accurate and gentle administration of the IOL to the capsular bag of the eye, prevents occurrence of scratches and haptic elongations of IOL.

Injector and the cartridge are used for intraocular lens folding and help with its introduction into the eye cavity.

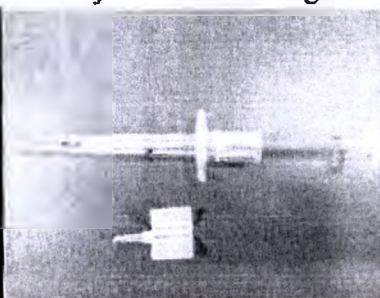
This medical product is intended for use in clinics, ophthalmic surgical wards of hospitals. Surgeries are performed by specially trained personnel. Indicators of environment: Temperature $-25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and humidity - $60\% \pm 5\%$.

Appearance of the medical product

Intraocular lens

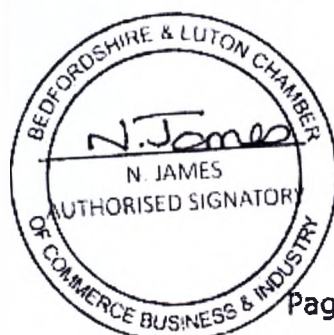


Injector and cartridge



For & Behalf of
EYEOL UK LIMITED

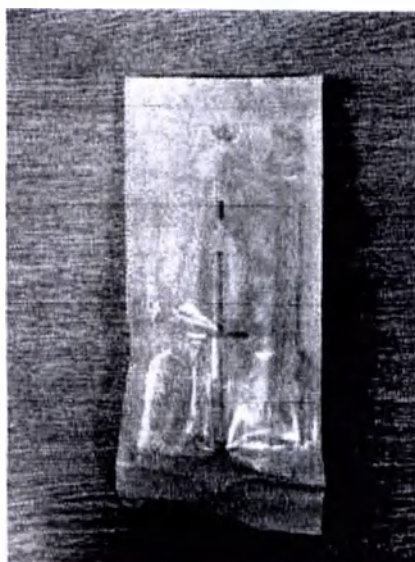
Handwritten signature: N. Jones
(N. Jones)



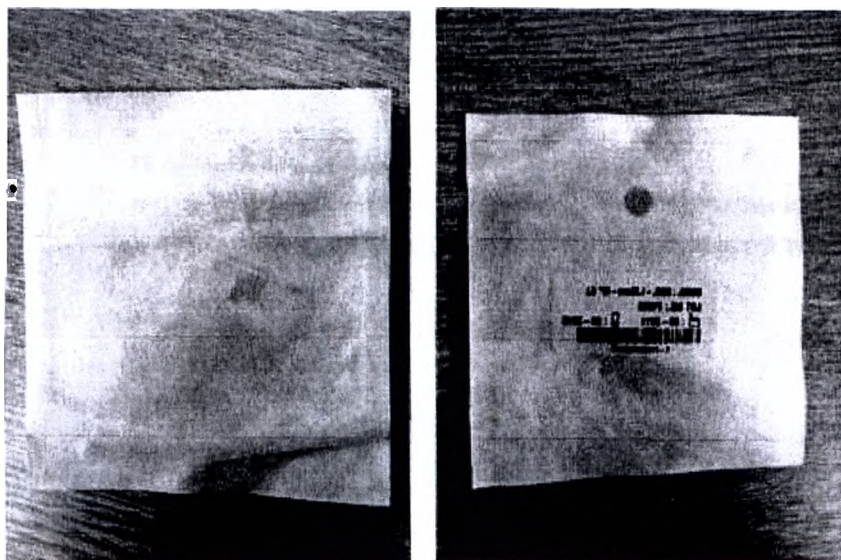
Lens packaging - front and back



Injector packaging - front and back



Cartridge packaging - front and back



Components and manufacturing materials of the product

Component	Material
Intraocular lens (hydrophilic)	2-hydroxyethyl methacrylate CAS No. 868-77-9 2-ethoxyethyl methacrylate CAS No. 2370-63-0 Methyl methacrylate CASNo. 80-62-6 Ethylene glycol acrylate CAS No. 97-90-5 Azobisisobutyronitrile CAS No. 78-67-1 2- (4-benzoyl-3-hydroxyphenoxy) ethyl acrylate (Optional) CAS No. 16432-81-8 Oracet Yellow chromophore (Optional) CAS No. 13676-91-01
Intraocular lens (hydrophobic)	2-phenoxyethyl acrylate CAS No. 48145-04-6 2-phenylethyl acrylate CAS No. 3530-36-7 2-hydroxyethyl methacrylate CAS No. 868-77-9 2-ethoxyethyl methacrylate CAS No. 2370-63-0 1,4 butanediol diacrylate CAS No. 1070-70-8 Azobisisobutyronitrile CASNo. 78-67-1 2- (5-chloro-2-benzotriazolyl)-6-tert-butyl-p-cresol CAS No. 3896-11-5
Cartridge	Polypropylene CAS No. 9010-79-1
Injector	Polypropylene CAS No. 25037-45-0
Injector plunger	Polycarbonate CAS No. 25037-45-0
Silicone stopper for the plunger	Silastic CAS No. 63394-02-5
Plunger spring	Stainless steel CAS No. 65997-19-5

Homogeneity of the surface and material:

IOL components must be free from defects: inclusions, scratches, gray areas or uneven surfaces, IOL edges should be without bumps and hollows, rounded and smooth.

Overall dimensions of the injector:

length - 140,9 mm $\pm$ 10%

plunger length - 62,9 mm $\pm$ 10%

mass 8,36 g $\pm$ 10%

Overall dimensions of the cartridge:

length - 31,9 mm $\pm$ 0,20 mm

cartridge valve length 15,78 $\pm$ 10%

inner diameter of the outlet openings 1,73 mm -2,0 mm

mass 0,440 g $\pm$ 10%

Strength of the compression loop - no more than 0.1 N

Strength of the loop: must withstand a force of 0,25N

Allowable variations of the back vertex refractions:

- for IOL with a nominal value of the back vertex refractions $>15>25>$ diopters $\pm$ 0,4 diopters
- for IOL with a nominal value of the back vertex refractions $>25>30>$ diopters $\pm$ 0,5 diopters

PRODUCT STERILIZATION

This medical product is supplied sterile, in accordance with ISO 11135 (ethylene oxide sterilization) and ISO 11134 (moist heat sterilization). Method of validation and routine control over the sterilization process is also carried out in accordance with ISO 11134, ISO 11135.

Re-sterilization of implants is not allowed.

Indications

"Intraocular lens consisting of: lens, injector and cartridge" medical product is recommended in the following cases:

during or after extraction of a cataract in advanced age (especially in the case of a single eye cataract), for patients who may have problems with contact lenses and / or eyesight adapting badly to the glasses. (This group may include patients with professional restrictions, elderly age, with diseases of the retina such as yellow spots - in order to preserve peripheral vision).

Toroid, folding, waterproof yellow intraocular lenses for the back chamber, per item, are specially designed to filter complex astigmatism. Visible light, consisting of blue color, in particular, is hazardous to the retina. Toroid lenses improve optical quality by reducing higher order aberrations, such as spherical aberration, thereby improving the contrast sensitivity and quality of vision, particularly at low light.

Medical product is intended for the treatment of moderate to high myopia and hyperopia in adult patients and are available for degrees from -20,0 to + 40,0 diopters.

Contraindications

Below the cases in which the physician should ensure that there is no undue risk to the patient are listed. Surgeons must consider all alternative methods and choose lens implantation only when these methods do not prove sufficiently effective.

- Congenital bilateral cataracts.
- Cataract of an eye with recurrent inflammation of the anterior or posterior segments.
- Surgical difficulties during cataract extraction which may cause potential complications (vitreous loss, bleeding, etc.).
- Defect of the iris, which may prevent adequate fixation of the lens, for example, the absence of the iris, extensive iris coloboma or severe atrophy.
- Uncompensated glaucoma.
- Microphthalmia.
- Cataracts, existence of which complicates the monitoring, diagnosis and treatment of anterior and posterior segment diseases.
- Progressive myopia and hyperopia (unstable refractive anomaly)
- Prior eye surgery or corneal refractive surgery
- Keratoconus
- Narrow anterior chamber angle
- Prior iritis, synechiae, pigment dispersion syndrome, pseudo exfoliation
- Patients with low / abnormal density of endothelial cells

Warnings

Like any other surgery, the implantation of an intraocular lens involves some risks.

The following is a partial list of potential complications:

- Lens dislocation
- Loss of vitreous
- Damage to the corneal epithelium
- Pupil block
- Nonpigment precipitates
- Hyphema (secondary glaucoma)
- Cystic macular edema
- Prolapse of the iris
- Infection
- Vitreous tug syndrome
- Retinal disinsertion
- Pathological pupillary membrane
- Iritis
- Endophthalmitis
- Additional iridotomy
- Uveitis
- Manifestations of conjunctivitis
- Corneal decompensation
- Insensitive swelling
- Excessive / Insufficient correction
- Strong dazzling light and / or iridescent circles around bright light sources

Implantation of posterior chamber lenses in the anterior chamber was dangerous in some cases. This implantation should only be carried out in accordance with the approved research protocol. Secondary glaucoma is occasionally observed in patients with pre-existing glaucoma, who had the lenses implanted. During the postoperative period it is necessary to control the intraocular

pressure in such patients. Hyphema, secondary glaucoma, pupillary block, formation of pathological membrane and pathology of the vitreous may occur in patients with surgical complications associated with cataract surgery. In the postoperative period, these patients should be closely monitored.

Precautionary measures

- Do not use the medical product if sterile lens package or injector with a cartridge is opened or damaged.
- Open the package immediately before use.
- Do not use the lens and injector with a cartridge repeatedly.
- Do not expose the lens and injector with a cartridge to re-sterilization.
- Do not wash the lens in any solution, **except for** sterile balanced salt solution or sterile balanced saline.
- Do not store and dry lenses on air.
- Handle the lenses carefully. It is not allowed to change the shape or cut off parts from the lens, as well as provide excessive pressure on the optical part of the lens with a sharp object.
- Do not store lenses in direct sunlight or at temperatures above 45 ° C or lower 5°C.
- Do not use lenses and injector with a cartridge after the expiration date indicated on the outside of the package.
- Handle the lens carefully. Rough handling can damage the lens.
- Before implantation, the surgeon must determine the appropriate lens dioptric power using the biometric data of the operated eye and in accordance with the characteristics of the lens.
- Implantation of an intraocular lens requires a high professional level of the surgeon. Before implanting lenses, the surgeon must observe and / or assist a number of surgeries for implanting and carry out one or more similar surgeries successfully.
- Implantation of phakic lens of the eye with anterior chamber depth (corneal endothelium to the front membrane of the lens) less than 2.8 mm is not recommended.
- Implantation of phakic lenses could lead to a decrease in the density of corneal endothelial cells.

Side effects

After cataract extraction and intraocular lens implantation, the following side effects have been observed:

- hypopyon,
- intraocular infection,
- corneal decompensation,
- lens removal,
- pupillary block
- lens displacement.

Calculation of lens dioptric power:

Before surgery, dioptric power of the IOL being implanted must be determined. It is necessary to accurately determine the basic parameters of the eye – length of the eye and keratometry, and biometry (axial length). It is better to use the immersion method. Emmetropia and postoperative astigmatism must be less than 1D. To increase the accuracy of calculations it is proposed to optimize the IOL constants for IOL-Master- biometry (taking into account the determined eye length and keratometry) after a couple implantations, which improves the predictability of the results compared to the use of A-constant, which is recommended by the manufacturer

There are various surgical procedures that may be used, and the surgeon must select the most appropriate procedure for the patient.

Instructions for use

Check the expiration date on the side of packaging and make sure that the contents could still be used. Take out the box with a lens. Hold the box with a lens tight in the palm of your hand and slide the cover with your thumb. Check the lens for fractures or damage. Grab the lens by the antennae and wash it in a balanced saline solution prior to implantation. Open the cartridge and fill its chamber with viscoelastic, avoiding the formation of bubbles. Place the lens into cartridge in such a manner that it is loosely located in the chamber, formed by the wings of the cartridge. Close the wings so that the lens elements not stuck between them. Check it visually. Remove the injector from its packaging and inspect it again. Make sure that the injector's plunger moves smoothly. Place the tail part of the cartridge into injector and fix it securely. After the cartridge was fixed, visually check whether the silicone tip of the plunger is installed into the outlet opening of the cartridge. There is a special channel for this purpose. With a slow smooth movement, press the plunger until the lens falls into the injector's outlet opening. Make sure that this action does not require additional efforts, since this may indicate that the lens is stuck between the wings of the cartridge, or it was blocked in the plunger's tip. In this case, do not continue pressing. Then enter the plunger into the cavity of the eye, and press it until the lens is completely out of the cartridge

Surgical implantation techniques may be different, therefore the surgeon is advised to use a proven method, that is the most appropriate in their opinion. The box with a medical device contains an adhesive marking label specifying the serial number, model name and number. Such labels are attached to medical history of patients, medical card and registration card of the implant. One label must be attached to the patient's registration card in the package, and given to the patient as a permanent record of the implant.

Caution:

- Injector and cartridge should be used exclusively for the implantation of lenses with EyeOL type. Do not use this product or any of its parts for the implantation of other types of lenses.
- Do not use the cartridge tip for the implantation of the lens, if cracks had been previously detected or it was broken.
- You can not move the injector's plunger back until the optical body came out completely.
- If the haptic elements of the IOL are stuck between the wings of the cartridge, IOL may be flipped and implanted upside down.
- Make sure that the soft plunger tip was always completely covered with a color cover.
- Intraocular lenses implantation system is designed for single use. Its repeated use may have toxic effect.

STORAGE, TRANSPORT AND DISPOSAL RULES

Storage conditions

Medical product is supplied sterile, sterility maintaining period in the intact and unopened package is 36 months.

This medical product must not be used after the date of the expiration date printed on the package.

Storage: do not store at temperatures below 0 °C and above 45 °C, store in a dry, dark place.

Disposal

Medical product must be disposed of by specialist companies in accordance with instructions on the package. It is also necessary to comply with the formal requirements for

recycling in your area (SanPin 2.1.7.2790-10 Sanitary requirements for the treatment of medical waste).

Transportation

Transportation is carried out by all types of transport in closed vehicles in conformity with the rules applicable to this type of transport.

PACKING AND MARKING

Medical product is placed into a consumer cardboard box, with separate individual lens package and individual injector and cartridge package, as well as instructions and adhesive label with the serial number, name and model number enclosed. Individual lens package is a molding package sealed with aluminum foil, the lens is placed in a transparent sterile package, sealed with medical purpose paper. The lenses in individual packaging are placed in saline (0,9%). Injector and cartridge are sterile packed in individual sealed plastic bags.

The following must be specified on the consumer package of the medical product:

- name and address of the manufacturer;
- product name;
- model designation;
- manufacturer identification code;
- year of issue;
- batch number, allowing to trace the sequence of a specific lens model manufacturing;
- information on the method of sterilization and sterility;
- month and year of sterilization accurate to 30 days from the actual date of sterilization;
- indication of single use;
- conditions of storage and transportation;

message "Read the instructions before use.

Symbols used:



See Instructions for use



Do not expose to resterilization



Do not reuse



Do not store below 0°C and above 45°C



Avoid direct sunlight



Do not use if packaging is opened or damaged



Keep dry



Sterilization by steam or dry heat



Sterilization with ethylene oxide

Materials used for lens packaging, according to ISO 1167- 1:2009

Packing material	Quantity	Material (manufacturer)	Function
Blister	1(One)	Polypropylene (Parul Plastic Processing, India)	IOL protection from the environment, microbiological barrier
Aluminum foil	1(One)	Aluminum (Parul Plastic Processing, India)	IOL protection from the environment, microbiological barrier
Paper bag for medical purposes	1(One)	Medical purpose paper and plastic sheeting (QED Packaging Service, India)	Secondary microbiological barrier
Label	9+1(One)	Sticker and paper adhesive label (Ravi Printer, India)	Identification and traceability of the product
Cardboard	1(One)	White thick paper (Ravi Printer, India)	Packing material
Information for use	1(One)	Paper (Ravi Printer, India)	Protection of primary packaging from damage due to the external environment
Patient card	1(One)	White thick paper (Ravi Printer, India)	If IOL was implanted to the patient, for identification and traceability
Accessories injector and	1(One)	Polypropylene (Sebic, India)	Smooth injection of folding lens inside the

cartridge		Polycarbonate (Borialis, India)	eye
-----------	--	----------------------------------	-----

Hydrophilic lenses are packed in a thermally sterilized blister package and are thermally sterilized. Injector and cartridge are packed in plastic bags and thermally sterilized. All contents of the package are sterile, if the packaging is not opened or damaged.

SHELF LIFE

Shelf life - 36 months.

This medical product must not be used after the date of the expiration date printed on the package.

WARRANTY

Polymer Technologies International assumes the guarantee obligation before the end user in respect of the medical product for the absence of defects and for compliance with the characteristics declared by the producer within 12 months from the date of sale, subject to the conditions specified in the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED, United Kingdom
8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom
Tel.: + 44 (0) 1582 477002, +44 (0) 1582 607009,

Authorized Representative on the territory of the Russian Federation:

LLC "Kom Span"

115035, Moscow, Kosmodamianskaya emb., bldg. 40-42, block 3, office TARP CAO
Tel. +7 (495) 434-45-06 komsan@gmail.com

"Intraocular lens consisting of: lens, injector and cartridge":

1. EYEDIFF Plus

1.1 Intraocular lens:

EyeDIFF P, EyeDIFF P1, EyeDIFF P2, EyeDIFF R, EyeDIFF R1,
EyeDIFF R

1.2 Injector and cartridge

2. EYEOL

2.1 Intraocular lens:

LW5752R, LW625A

2.2 Injector and cartridge

3. ULTIMA

3.1 Intraocular lens:

ULTIMA, ULTIMA 4L, ULTIMA 4L6

3.2 Injector and cartridge

4. GOLD

4.1 Intraocular lens:

GOLD, GOLD 4L, GOLD 4L6

4.2 Injector and cartridge

5. HYDIFF

5.1 Intraocular lens:

Hyflex Diff

5.2 Injector and cartridge

6. HYDIFF TORIC

6.1 Intraocular lens:

HDT-1,5, HDT-2, HDT-2,5, HDT-3, HDT-3,5, HDT-4, HDT-4,5, HDT-5, HDT-5,5, HDT-

6.2 Injector and cartridge

7. HYFLEX

7.1 Intraocular lens:

HYFLEX Aspheric

7.2 Injector and cartridge

8. HYFLEX PRELOADED:

8.1 Intraocular lens:

HYFLEX Aspheric

8.2 Injector and cartridge

9. HYFLEX – Y

9.1 Intraocular lens:

HYFLEX yellow

9.2 Injector and cartridge

10. HYFLEX - Y PRELOADED

10.1 Intraocular lens:

HYFLEX yellow

10.2 Injector and cartridge

11. HYFLEX TORIC

11.1 Intraocular lens:

HT-1,3, HT-2, HT-2,5, HT-3, HT-3,5, HT-4, HT-4,5, HT-5, HT-5,5, HT-6

11.2 Injector and cartridge

12. EyePCL

12.1 Intraocular lens:

EPCL-11, EPCL-112, EPCL-115, EPCL-117, EPCL-12, EPCL-122, EPCL-125 , EPCL-127, EPCL-13, EPCL-135, EPCL-137, EPCL-14

12.2 Injector and cartridge

13. EyePCL PRESBYOPIC

13.1 Intraocular lens:

EPCLD-11, EPCLD-112, EPCLD-115, EPCLD-117, EPCLD-12, EPCLD-122, EPCLD-125, EPCLD-127, EPCLD-13, EPCLD-135, EPCLD-137, EPCLD-14

13.2 Injector and cartridge

14. EyePCL TORIC

14.1 Intraocular lens:

EPCLT-11, EPCLT-112, EPCLT-115, EPCLT-117, EPCLT-12, EPCLT-122, EPCLT-125, EPCLT-127, EPCLT-13, EPCLT-135, EPCLT-137, EPCLT-14

14.2 Injector and cartridge

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, ЧТО Я, Шуджаат Хусейн, нотариус Лондона и прилегающих территорий, наделенный полномочиями, допущенный к практике, приведенный к присяге и практикующий в вышеуказанном городе,

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 точную копию предполагаемого оригинала «Инструкция по применению», документа, выданного Компанией Eyeol U.K. Limited («АЙОЛ Ю.Кей. Лимитед»), который прилагается.

В ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ЧЕГО я собственноручно ниже ставлю подпись и должностную печать сего 14 декабря 2016 года во адресу: 4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роад, Лондон, NW3 6DN

Подпись

Шуджаат Хусейн
Нотариус

Печать: Шуджаат Хусейн, Нотариус

Штамп: Шуджаат Хусейн, Нотариус
4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роад
Лондон NW3 6DN, АНГЛИЯ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
Тел.: +44 (0) 207 433 3338

Тел.: +44 207 433 3338 Факс: +44 207 435 8889 Email: info@notarypractice.com www.notarypractice.com
Секция 4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роад, Лондон NW3 6DN

02 декабря 2016 г

Инструкция по применению

медицинское изделие «Линза интраокулярная в составе: линза, инжектор и картридж»

Приложение):

инжектор

картридж

Линзы интраокулярные складывающиеся одна из моделей EYEDIFF Plus, EYEOL, TIMA, GOLD, HYDIFF, HYDIFF TORIC, HYFLEX, HYFLEX PRELOADED, HYFLEX – HYFLEX - Y PRELOADED, HYFLEX TORIC, EyePCL, EyePCL PRESBYOPIC, EyePCL TORIC.

Введение

Интраокулярные линзы, заднекамерные с УФ фильтром, монолитные, с открытыми петлями, силиконовые, изготавливаемые EyeOL (Великобритания), представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека для коррекции афакии. Линзы используют для первичной имплантации при экстракапсулярной экстракции катаракты. Имплантация интраокулярных линз не должна проводиться у пациентов в возрасте до 18 лет. Первоначально рекомендуется имплантация интраокулярной линзы в один глаз, если нет другой необходимости для пациента.

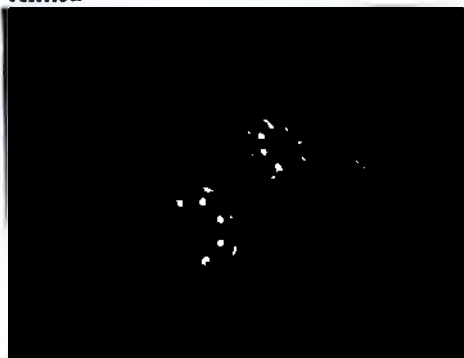
Инжектор для имплантации интраокулярных линз (ИОЛ) изготовлен из поликарбоната медицинского назначения. Это специальная система, использующая гидравлический эффект для безопасного введения ИОЛ через малые разрезы.. Благодаря принципу гидравлического давления инжектор обеспечивает ровное, точное движение ИОЛ, предотвращение возникновения царапин и растяжений гантики, контролируемое раскрытие линзы при введении ее в полость глаза.

Картридж изготовлен из поликарбоната медицинского назначения и представляет собой специальный наконечник для инжектора, который позволяет точно и мягко установить ИОЛ в капсульный мешок глаза, предотвращает появление царапин и растяжений гантики ИОЛ. Инжектор и картридж используется для складывания интраокулярной линзы и помогают при ее введении в полость глаза.

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клиниках, в офтальмологических хирургических отделениях больниц и госпиталей. Операции проводятся специально обученным персоналом. Показатели окружающей среды: Температура- $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажностью- $60\% \pm 5\%$.

Вид медицинского изделия:

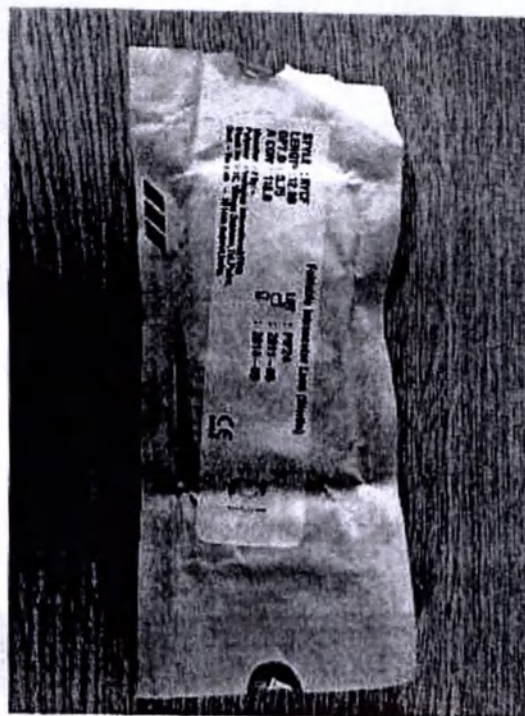
Линза



Инжектор и картридж



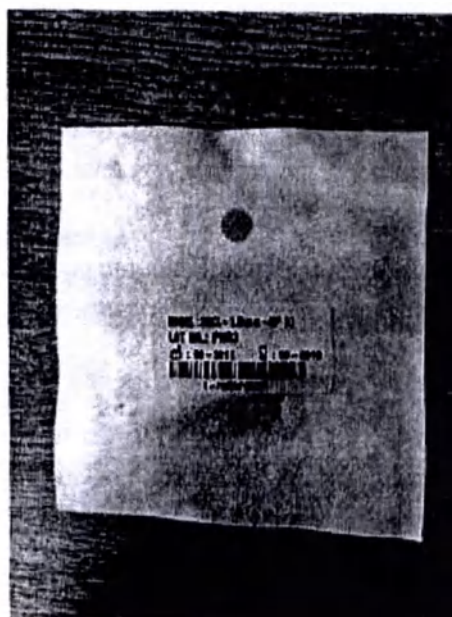
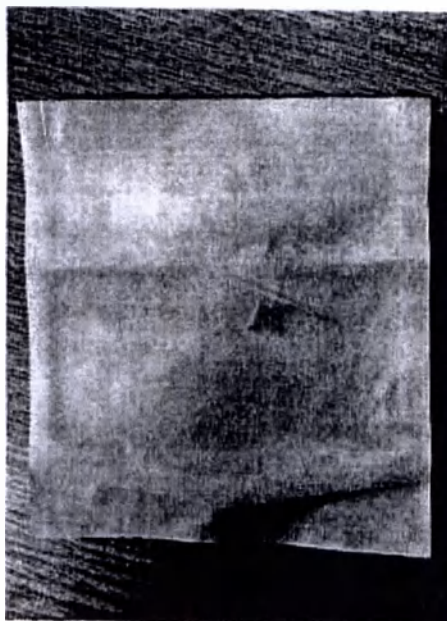
Упаковка линзы – фронтальная и оборотная стороны



Упаковка инжектора – фронтальная и оборотная стороны



Упаковка картриджа – фронтальная и оборотная стороны



Компоненты и материалы изготовления изделия

Компонент	Материал
Линза интраокулярная (гидрофильная)	2-гидроксиэтил-метакрилат CAS № 868-77-9 2-этоксигидроксиэтил-метакрилат CAS № 2370-63-0 Метилметакрилат CAS № 80-62-6 Этиленгликольдиметиловый акрилат CAS № 97-90-5 Азобисизобутиронитрил CAS № 78-67-1 2- (4-бензоил-3-гидроксифеноксигидрокси) этилакрилата (Опционально) CAS № 16432-81-8 Oracet Желтый хромофор (Опционально) CAS № 13676-91-01
Линза интраокулярная (гидрофобная)	2-феноксигидроксиэтил акрилат CAS № 48145-04-6 2-фенилэтил акрилат CAS № 3530-36-7 2-гидроксиэтил-метакрилат CAS № 868-77-9 2-этоксигидроксиэтил-метакрилат CAS № 2370-63-0 1,4 бутандиолдиакрилат CAS № 1070-70-8 Азобисизобутиронитрил CAS № 78-67-1 2- (5-хлор-2-бензотриазолил) -6-трет-бутил-п-крезол CAS № 3896-11-5
Картридж	Полипропилен CAS № 9010-79-1
Инжектор	Поликарбонат CAS № 25037-45-0
Плунжер инжектора	Поликарбонат CAS № 25037-45-0
Силиконовый стоппер для плунжера	Силиконовая резина CAS № 63394-02-5
Пружина плунжера	Нержавеющая сталь CAS № 65997-19-5

Однородность поверхности и материала:

Компоненты ИОЛ не должны иметь дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, края ИОЛ должны быть без выпуклостей и впадин, закругленными и гладкими.

Габаритные размеры инжектора:

длина - 140,9 мм $\pm$ 10%
длина плунжера - 62,9 мм $\pm$ 10%
масса 8,36г $\pm$ 10%

Габаритные размеры картриджа:

длина - 31,9 мм $\pm$ 0,20 мм
длина клапанов картриджа 15,78 $\pm$ 10%
внутренний диаметр выходной отверстия 1,73мм-2,0 мм
масса 0,440 г $\pm$ 10%

Сила сжатия петель - не более 0,1Н

Прочность петель: должны выдерживать усилие 0,25Н

Допускаемые отклонения задней вершинной рефракций:

- для ИОЛ с номинальным значением задней вершинной рефракций $>15>25>$ дптр $\pm 0,4$ дптр
- для ИОЛ с номинальным значением задней вершинной рефракций $>25>30>$ дптр $\pm 0,5$ дптр

СТЕРИЛИЗАЦИЯ изделия

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, в соответствии с требованиями ISO 11135 (стерилизация с применением оксида этилена) и ISO 11134 (стерилизация влажным теплом).

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ISO 11134, ISO 11135.

Повторная стерилизация имплантатов не допускается.

Показания

Медицинское изделие «Линза интраокулярная в составе: линза, инъектор и картридж» рекомендуется в следующих случаях:

во время или после экстракции катаракты в пожилом возрасте (особенно в случаях катаракты одного глаза), пациентам, которые могут иметь проблемы с контактными линзами и/или зрение которых плохо адаптируется к очкам. (В эту группу могут входить пациенты с профессиональными ограничениями, немолодого возраста, с заболеваниями типа желтых пятен сетчатки - с целью сохранения периферического зрения).

Тороидальные, складные, водостойкие интраокулярные линзы желтого цвета для задней камеры, поштучно, специально разработаны для фильтрации сложного астигматизма. Видимый свет, состоящий из голубого цвета, в частности, является опасным для сетчатки глаза. Тороидальные линзы улучшают оптическое качество, снижая абберацию высшего порядка, такую как сферическая абберация, таким образом, улучшая контрастную чувствительность и качество зрения, в особенности, при низком освещении.

Медицинское изделие предназначено для лечения взрослых пациентов со средней и высокой степенью близорукости и дальнозоркости и доступны по степеням от -20,0 до + 40,0 диоптрий.

Противопоказания

Ниже перечисленные случаи, в которых врач должен убедиться в отсутствии чрезмерного риска для пациента. Хирурги должны рассмотреть все альтернативные методы и остановиться на имплантации хрусталика только в том случае, если эти методы не окажутся достаточно эффективными.

- Врожденные двусторонние катаракты.
- Катаракта глаза с рецидивирующим воспалением переднего или заднего сегмента.
- Хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут вызвать потенциальные осложнения (потерю стекловидного тела, кровотечение и т.п.).
- Нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия.
- Некомпенсированная глаукома.
- Микрофтальм.
- Катаракта, наличие которой затрудняет наблюдение, диагностику и лечение заболевания переднего или заднего сегмента.
- Прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия)

Предшествующие глазные операции на роговице или рефракционная хирургия

Кератоконус

Узкий угол передней камеры

Предшествующие воспаления радужной оболочки, синехии, синдром диспергирования пигмента, псевдоэкссфолиация

Пациенты с низкой/аномальной плотностью эндотелиальных клеток роговицы

Предупреждения

Как и любая другая хирургическая операция, имплантация интраокулярной линзы сопряжена с определенным риском.

Ниже следует неполный перечень потенциальных осложнений:

- Дислокация линзы

- Потеря стекловидного тела

- Повреждение роговичного эндотелия

- Блокада зрачка

- Непигментные преципитаты

- Гифема (вторичная глаукома)

- Кистозный макулярный отек

- Выпадение радужной оболочки

- Инфекция

- Грыжа стекловидного тела

- Отслойка сетчатки

- Патологическая зрачковая мембрана

- Ирит

- Эндофталмит

- Дополнительная иридотомия

- Увеит

- Проявления конъюнктивита

- Декомпенсация роговицы

- Нечувствительный отек

- Избыточная/Недостаточная коррекция

- Сильный ослепительный свет и/или радужные круги вокруг ярких источников света

Имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру оказалась в некоторых случаях опасной. Такая имплантация должна производиться исключительно в соответствии с утвержденным исследовательским протоколом.

Вторичная глаукома изредка наблюдается у пациентов с ранее существовавшей глаукомой, которым были имплантированы хрусталики. У таких пациентов в послеоперационный период необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление. Гифема, вторичная глаукома, зрачковый блок, образование патологической мембраны и патология стекловидного тела могут наблюдаться у пациентов с хирургическими осложнениями, связанными с экстракцией катаракты. В послеоперационный период необходим тщательный контроль таких пациентов.

Меры предосторожности

- Не использовать медицинское изделие, если стерильный пакет линзы или инжектора с картриджем были открыты или повреждены.
- Вскрывать упаковку непосредственно перед использованием.
- Не использовать линзу и инжектор с картриджем повторно.
- Не подвергать линзу и инжектор с картриджем повторной стерилизации.
- Не промывать линзу ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного сбалансированного физиологического раствора.
- Не допускается хранить, сушить линзы на воздухе.

- Обращаться с линзами следует осторожно. Не допускается изменять форму или отрезать часть линзы, а также оказывать чрезмерное давление на оптическую часть линзы острым предметом.
- Не хранить линзы под прямыми солнечными лучами или при температуре выше 45°C и ниже 5°C.
- Не использовать линзы и инжектор с картриджем после истечения срока реализации, указанного на внешней стороне упаковки.
- Обращаться с линзами осторожно. Грубое обращение может привести к повреждению линзы.
- Перед имплантацией хирург должен определить необходимую диоптрийность линзы с помощью биометрических данных оперируемого глаза и согласно характеристике линзы.
- Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий профессиональный уровень хирурга. Прежде чем имплантировать линзы, хирург должен наблюдать и/или ассистировать ряд хирургических операций по имплантации и успешно провести одну или более аналогичных операций.
- Имплантация факичных линз глаза с глубиной передней камеры (эндотелий роговицы до передней мембраны хрусталика) менее 2,8 мм не рекомендуется.
- Имплантация факичных линз может привести к уменьшению плотности эндотелиальных клеток роговицы.

Побочные действия

После экстракции катаракты и имплантации интраокулярных линз наблюдались следующие побочные воздействия:

- гипопион,
- интраокулярная инфекция,
- корнеальная декомпенсация,
- удаление линзы,
- зрачковая блокада
- смещение линзы.

Расчет диоптрийности линзы:

Перед операцией должна быть определена диоптрийность имплантируемой ИОЛ. Необходимо точно определить основные параметры глаза – длину глаза и кератометрию, а также биометрию (аксиальную длину). Лучше использовать иммерсионный метод. Эмметропия и постоперационный астигматизм должны быть менее 1Д. Для повышения точности расчетов предлагается также оптимизировать константы ИОЛ для IOL-Master-биометрии (с учетом и определяемой длины глаза, и кератометрии) после нескольких имплантаций, что улучшает предсказуемость результатов по сравнению с используемой А-константой, которую рекомендует производитель.

Существуют различные хирургические процедуры, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать наиболее подходящую для пациента процедуру.

Инструкции по использованию

Проверьте срок годности сбоку упаковки и убедитесь в том, что содержимое упаковки еще можно использовать. Выньте коробочку с линзой. Удерживайте крепко коробочку с линзой в ладони и сдвиньте крышку большим пальцем. Проверьте линзу на излом и повреждения. Захватите линзу за усики и перед имплантацией промойте ее в сбалансированном физиологическом растворе. Откройте картридж и наполните его камеру вязкоэластиком, избегая образования пузырьков. Поместите линзу в картридж таким образом, чтобы она свободно расположилась в камере, образуемой крыльями картриджа. Закройте крылья таким образом, чтобы элементы линзы не застряли между ними. Визуально убедитесь в этом.

Достаньте инжектор из упаковки и еще раз осмотрите его. Убедитесь, что плунжер инжектора двигается плавно. Поместите хвостовую часть картриджа в инжектор и надежно зафиксируйте его. После того, как картридж был зафиксирован, визуально проверьте, установлен силиконовый носик плунжера в выходное отверстие картриджа. Для этого имеет специальный канал. Медленным плавным движением жмите на плунжер до тех пор, пока линза не попадет в выпускное отверстие инжектора. При этом убедитесь, что данное действие требует дополнительного усилия, так как это может свидетельствовать о том, что линза застряла между крыльями картриджа или была заблокирована в носике плунжера. В таком случае, не продолжайте нажимать дальше. Затем введите плунжер в полость глаза и жмите на него до тех пор, пока линза полностью не выйдет из картриджа.

Техника хирургической имплантации может быть различной, поэтому хирургу рекомендуется использовать проверенный метод, который является, по его мнению, наиболее подходящим. В коробке с медицинским изделием находится клеящаяся маркировочная этикетка, на которой указаны серийный номер, название и номер модели. Такие этикетки приклеиваются к истории болезни пациентов, карте врача и регистрационной карте имплантата. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об имплантате.

Внимание:

- Инжектор и картридж следует использовать исключительно для имплантации линз вида РТ1. Нельзя использовать данное устройство или какие-либо его детали для введения других видов линз.
- Нельзя использовать наконечник картриджа для имплантации линз, если на нем предварительно были обнаружены трещины или же он был сломан.
- Нельзя двигать плунжер инжектора назад до тех пор, пока полностью не вышло оптическое тело.
- В случае если тактильные элементы ИОЛ застряли между крыльями картриджа, ИОЛ можно перевернуть и имплантировать в перевернутом положении.
- Следите, чтобы мягкий носик плунжера был всегда полностью покрыт цветным чехлом.
- Система имплантации интраокулярных линз предназначена для одноразового использования. Ее повторное использование может иметь токсический эффект.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения

Медицинское изделие поставляется стерильными, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 36 мес.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранение: не хранить при температуре ниже 0 °С и выше 45 °С, хранить в сухом, защищенном от света месте.

Утилизация

Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Транспортирование

Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие помещено в потребительскую картонную коробку, в которую вложены отдельно индивидуальная упаковка с линзой и индивидуальная упаковка с инжектором и картриджем, а также инструкция и клеящаяся маркировочная этикетка с указанием серийного номера, названия и номера модели. Индивидуальная упаковка линзы представлена в виде формовочной упаковки, запаянной алюминиевой фольгой, и помещена в стерильный прозрачный пакет, запаянный бумагой медицинского назначения. Линзы в индивидуальной упаковке помещены в физраствор (0,9 %). Инжектор и картридж упакованы стерильно в отдельные герметичные полиэтиленовые пакеты.

На потребительской упаковке медицинского изделия должно быть указано:

- наименование и адрес изготовителя;
 - наименование изделия;
 - обозначение модели;
 - идентификационный код изготовителя;
 - год выпуска;
 - номер партии, позволяющий проследить последовательность изготовления конкретной модели линз;
 - информацию о стерильности и методе стерилизации;
 - месяц и год стерилизации с точностью до 30 дней, начиная с фактической даты стерилизации;
 - указание об однократном использовании;
 - условия хранения и транспортирования;
 - надпись «Прочтите инструкции перед применением».
- Используемые символы:



См. инструкцию по использованию



Не проводить повторную стерилизацию



Не использовать повторно



Хранить при температуре не ниже 0°C и не выше 45°C



Избегать попадания прямых солнечных лучей



Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке



Хранить в сухом месте



Стерилизация паром или сухим жаром



Стерилизация с применением окиси этилена

Материалы, используемые для упаковки линз, согласно ISO 1167- 1:2009

Упаковочный материал	Количество	Материал, (производитель)	Функция
Блистер	1(Один)	Полипропилен (Parul Plastic Processing, Индия)	Защита ИОЛ от внешней среды, микробиологический барьер
Алюминиевая фольга	1(Один)	Алюминий (Parul Plastic Processing, Индия)	Защита ИОЛ от внешней среды, микробиологический барьер
Бумажный пакет медицинского назначения	1(Один)	Бумага медицинского назначения и пластиковая пленка (QED Packaging Service, Индия)	Вторичный микробиологический барьер

Этикетка	9+1(Один)	Стикер-бумажная этикетка на клеящейся основе(Ravi Printer, Индия)	Идентификация и прослеживаемость продукта
Картон	1(Один)	Белая плотная бумага(Ravi Printer, Индия)	Упаковочный материал
Информация для применения	1(Один)	Бумага(Ravi Printer, Индия)	Защита первичной упаковки от повреждений из-за внешней среды
Карта пациента	1(Один)	Белая плотная бумага(Ravi Printer, Индия)	В случае , если пациенту имплантировали ИОЛ, для идентификации и прослеживания
Принадлежности – инжектор и картридж	1(Один)	Полипропилен(Sebic, Индия) Поликарбонат(Borialis, Индия)	Главная инъекция складывающейся линзы внутрь глаза

Гидрофильные линзы упакованы в термически простерилизованный блистерный пакет и термически простерилизованы. Инжектор и картридж упакованы в полиэтиленовые пакеты и термически простерилизованы. Все содержимое упаковки стерильно, если не вскрывать или не повреждать упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 36 месяцев.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания EYEOL UK LIMITED (АЙОЛ Ю КЕЙ ЛИМИТЕД) принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского

изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED, United Kingdom (АЙОЛ Ю КЕЙ ЛИМИТЕД), Великобритания

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom
(8 Апекс Бизнес Центр, Боскомб Роуд, Данстейбл, Бедфордшир, LU5 4SB, Великобритания)

Тел.: +44 (0) 1582 477002, +44 (0) 1582 607009,

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Ком Спан» (ООО «Ком Спан»), Россия,
115035, г. Москва, Космодамианская наб., д.40-42, стр.3, пом.ТАРП ЦАО, 8 (495) 434-4506,
komspan@gmail.com

Приложение.

Линза интраокулярная в составе: линза, инжектор и картридж»:

1. EYEDIFF Plus

1.1 Линза интраокулярная:

EyeDIFF P, EyeDIFF P1, EyeDIFF P2, EyeDIFF R, EyeDIFF R1, EyeDIFF R2

1.2 Инжектор и картридж

2. EYEOL

2.1 Линза интраокулярная:

EW5752R, LW625A

2.2 Инжектор и картридж

3. ULTIMA

3.1. Линза интраокулярная:

ULTIMA, ULTIMA 4L, ULTIMA 4L6

3.2 Инжектор и картридж

4. GOLD

4.1 Линза интраокулярная:

GOLD, GOLD 4L, GOLD 4L6

4.2 Инжектор и картридж

5. HYDIFF

5.1 Линза интраокулярная:

Hyflex Diff

5.2 Инжектор и картридж

6. HYDIFF TORIC

6.1. Линза интраокулярная:

HDT-1,5, HDT-2, HDT-2,5, HDT-3, HDT-3,5, HDT-4, HDT-4,5, HDT-5, HDT-5,5, HDT-6

6.2 Инжектор и картридж

7. HYFLEX

7.1 Линза интраокулярная:

HYFLEX Aspheric

7.2 Инжектор и картридж

8. HYFLEX PRELOADED:

8.1 Линза интраокулярная:

HYFLEX Aspheric

8.2 Инжектор и картридж

9. HYFLEX – Y

9.1 Линза интраокулярная: HYFLEX yellow

9.2 Инжектор и картридж

10. HYFLEX - Y PRELOADED

10.1 Линза интраокулярная: HYFLEX yellow

10.2 Инжектор и картридж

11. HYFLEX TORIC

11.1 Линза интраокулярная: HT-1,3, HT-2, HT-2,5, HT-3, HT-3,5, HT-4, HT-4,5 , HT-5, HT-5,5, HT-6

11.2 Инжектор и картридж

12. EyePCL

12.1 Линза интраокулярная:

EPCL-11, EPCL-112, EPCL-115, EPCL-117, EPCL-12, EPCL-122, EPCL-125 , EPCL-127, EPCL-13, EPCL-135, EPCL-137, EPCL-14

12. 2 Инжектор и картридж

13. EyePCL PRESBYOPIC

13.1 Линза интраокулярная:

EPCLD-11, EPCLD-112, EPCLD-115, EPCLD-117, EPCLD-12, EPCLD-122, EPCLD-125, EPCLD-127, EPCLD-13, EPCLD-135, EPCLD-137, EPCLD-14

13.2 Инжектор и картридж

14. EyePCL TORIC

14.1 Линза интраокулярная:

EPCLT-11, EPCLT-112, EPCLT-115, EPCLT-117, EPCLT-12, EPCLT-122, EPCLT-125, EPCLT-127, EPCLT-13, EPCLT-135, EPCLT-137, EPCLT-14

14.2 Инжектор и картридж

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

Переводчик

Калита Иван Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Афанасьева Дарья Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Афанасьевой Надежды Викторовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена: паспорт серия 45 14 № 599757, выдан управлением Федеральной Миграционной Службы по г. Москве, код подразделения: 770-140, дата выдачи: 27.05.2014.

Зарегистрировано в реестре за № 2.144

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Handwritten signature of D.V. Afanasyeva.

Д.В. Афанасьева

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
28 (двадцать восемь) листов
врио нотариуса



-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи семнадцатого года

Я, Байбараш Оксана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода инструкции по применению.

Зарегистрировано в реестре: № 4-596.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1450 руб. 00 коп.



Оксана В.

О.В. Байбараш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Нотариус

Оксана В.