

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НанОптика»

Д. П. Ключников

19 ЯНВ 2022

Линзы интраокулярные «НаноХрусталики»
по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021 в вариантах исполнения

Инструкция по применению

ЛИО.16419445.003.А ИП

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы интраокулярные «НаноХрусталики» по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021 в вариантах исполнения (далее — линзы; изделия):

1) линза интраокулярная «НаноХрусталик» «Аквамарин» в вариантах исполнения (далее — линза «Аквамарин»): ACO11.03IOL; AYO11.03IOL; ACS12.03IOL; AYS12.03IOL; ACQ11.03IOL; AYQ11.03IOL; ACZ12.03IOL; AYZ12.03IOL; ACS12.05IOL;

2) линза интраокулярная «НаноХрусталик» «Аквамарин» в комплекте с устройством для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» в вариантах исполнения: ACO11.03KIT; AYO11.03KIT; ACS12.03KIT; AYS12.03KIT; ACQ11.03KIT; AYQ11.03KIT; ACZ12.03KIT; AYZ12.03KIT; ACS12.05KIT;

3) линза интраокулярная «НаноХрусталик» «Цитрин» в вариантах исполнения (далее — линза «Цитрин»): CCS13.03IOL; CCS13.02IOL; CCL13.03IOL; CCS12.05IOL;

4) линза интраокулярная «НаноХрусталик» «Цитрин» в комплекте с устройством для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» в вариантах исполнения: CCS13.03KIT; CCS13.02KIT; CCL13.03KIT; CCS12.05KIT.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика» (ООО «НанОптика»); Россия, 117342, г. Москва, Профсоюзная ул., д. 65, корп. 1, пом. XLIV, ком. 5.02; тел.: 7-495-107-99-71, e-mail: info@nanoptika.ru.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика» (ООО «НанОптика»); Россия, 117342, г. Москва, Профсоюзная ул., д. 65, корп. 1, пом. XLIV, ком. 5.02; тел.: 7-495-107-99-71, e-mail: info@nanoptika.ru.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика» (ООО «НанОптика»); Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр.4801, д.7, стр.7 Телефон: +7 (495) 107-99-71, e-mail: info@nanoptika.ru.

Уполномоченный представитель: —

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линзы предназначены для коррекции зрения путем имплантации внутрь глаза после удаления естественного хрусталика глаза. Линзы представляют собой имплантируемое медицинское изделие (искусственный хрусталик).

Линзы предназначены для применения в глазных клиниках и офтальмологических отделениях больниц. Область применения — офтальмология (офтальмохирургия).

Потенциальный потребитель — офтальмохирург, проводящий операции в условиях стационара.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ; МЕТОДЫ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Линзы, установленные в капсульный мешок вместо естественного хрусталика глаза, выполняют функцию преломляющей среды, что позволяет восполнить недостающее значение рефракции афакичного глаза и способствует фокусированию изображения на сетчатке. Асферическая оптика линз является безаберрационной, поэтому не суммируется со сферическими аберрациями глаза. Конструкция линз имеет непрерывный барьерный край, что обеспечивает их надежное прилегание к задней стенке капсулы. Это предотвращает миграцию эпителиальных клеток на заднюю стенку капсульного мешка и оптическую часть линз и снижает вероятность помутнения задней стенки капсулы, т. е. развития вторичной катаракты.

ЛИО.16419445.003.А ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Разраб.	Сажин С. В.			
Пров.	Шулика С. В.			

Линзы интраокулярные «НаноХрусталики»
по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021
в вариантах исполнения
Инструкция по применению

Лит.	Лист	Листов
А	2	17

ООО «НанОптика»

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
И. № подл.	

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ; КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Линзы представляют собой имплантат (искусственный хрусталик), предназначенный для замены естественного хрусталика по причине помутнения либо с целью хирургической коррекции аметропии (нежелательного изменения его преломляющей способности). Линзы состоят из оптики (оптической части), которая обеспечивает их основную функцию, а также фиксирующих (гаптических) элементов, которые позволяют безопасно и надежно закрепить оптику в глазу. Оптимальным местом имплантации линз является капсульный мешок хрусталика. Гибкость изделий позволяет имплантировать их с помощью инжектора через малые операционные разрезы размером 2,0—2,8 мм.

Все исполнения линз являются моноблочными заднекамерными монофокальными; оптическая часть — двояковыпуклая безабберационная, с нулевым индексом асферичности.

В комплект поставки отдельных исполнений линз входит устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (далее — инжектор), состоящее из собственно инжектора и картриджа для линз. Инжектор является покупаемым изделием и поставляется в нестерильном состоянии в разобранном виде компанией «Action Medical Marketing Pvt Ltd» (Индия).

Основные и габаритные размеры линз и инжектора приведены в табл. 1—2 и на рис. 1—10.

Таблица 1

Характеристики	Варианты исполнения линз «Аквамарин»				
	ACO11.03IOL AYO11.03IOL ACO11.03KIT AYO11.03KIT	ACS12.03IOL AYS12.03IOL ACS12.03KIT AYS12.03KIT	ACQ11.03IOL AYQ11.03IOL ACQ11.03KIT AYQ11.03KIT	ACZ12.03IOL AYZ12.03IOL ACZ12.03KIT AYZ12.03KIT	ACS12.05IOL ACS12.05KIT
Рисунок	1	2	3	4	5
Обозначение КД	ЛИО.1641944 5.003.01А	ЛИО.1641944 5.003.02А	ЛИО.1641944 5.003.03А	ЛИО.1641944 5.003.04А	ЛИО.1641944 5.003.05А
Общий диаметр линзы, мм	11,00±0,20	12,50±0,20	11,00±0,20	12,50±0,20	12,50±0,20
Диаметр оптической части линзы, мм	6,00±0,10	6,00±0,10	6,00±0,10	6,00±0,10	6,00±0,10
Угол наклона гаптики	−30'...+5°30'	−30'...+5°30'	0°±30'	0°±30'	0°±30'
Масса линзы, г, не более	0,10				
Толщина гаптики, мм	0,290±0,02	0,290±0,02	0,290±0,02	0,290±0,02	0,350±0,02
Оптическая децентрация, мм	±0,015				
Угол контакта, °	58±3	48±3	67±3	50±3	53±3
Оптический наклон, °	2±0,1	3±0,1	2±0,1	2±0,1	3±0,1

Таблица 2

Характеристики	Варианты исполнения линз «Цитрин»			
	CCS13.03IOL CCS13.03KIT	CCS13.02IOL CCS13.02KIT	CCL13.03IOL CCL13.03KIT	CCS12.05IOL CCS12.05KIT
Рисунок	6	7	8	9
Обозначение КД	ЛИО.16419445. 003.01С	ЛИО.16419445. 003.02С	ЛИО.16419445. 003.03С	ЛИО.16419445. 003.04С
Общий диаметр линзы, мм	13,00±0,20	13,00±0,20	13,00±0,20	12,50±0,20
Диаметр оптической части линзы, мм	6,00±0,10	6,00±0,10	6,00±0,10	6,00±0,15
Угол наклона гаптики	0°±30'	5°±30'	0°±30'	0°±30'
Масса линзы, г, не более	0,10			
Толщина гаптики, мм	0,430±0,03	0,300±0,03	0,430±0,03	0,300±0,03
Оптическая децентрация, мм	±0,015			
Угол контакта, °	45±3	52±3	45±3	50±3

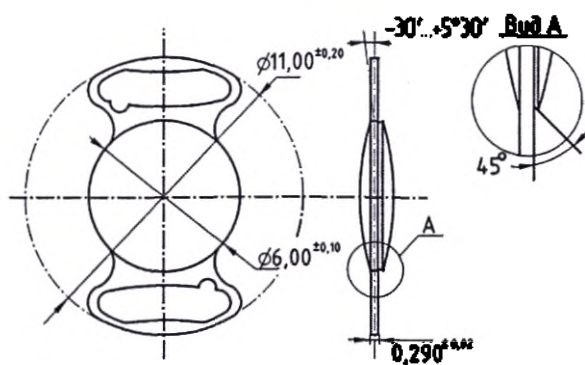


Рисунок 1. Линза «Аквамарин»,
исполнения АСО11.0310Л и АУО11.0310Л

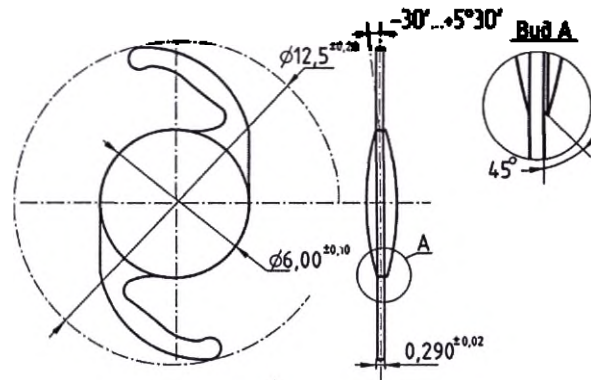


Рисунок 2. Линза «Аквамарин»,
исполнения АС12.0310Л и АУ12.0310Л

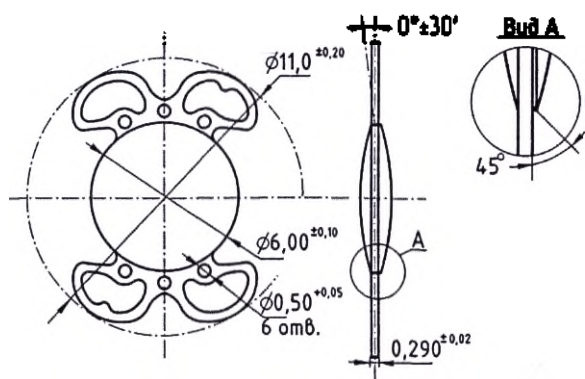


Рисунок 3. Линза «Аквамарин»,
исполнения АС11.0310Л и АУ11.0310Л

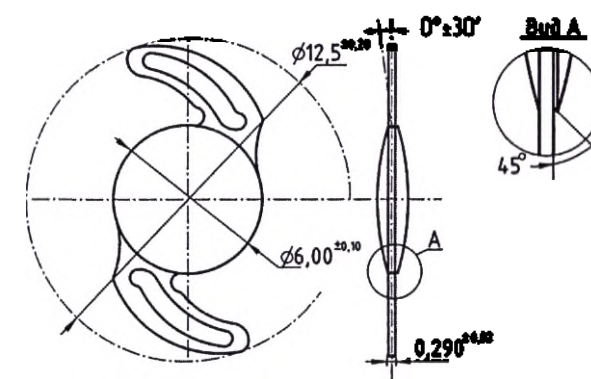


Рисунок 4. Линза «Аквамарин»,
исполнения АС12.0310Л и АУ12.0310Л

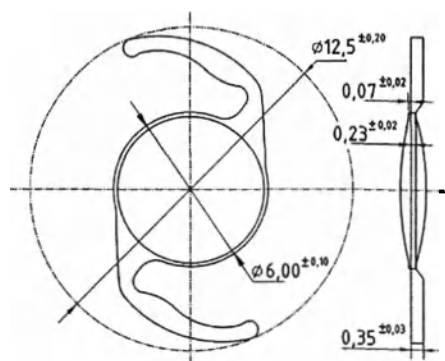


Рисунок 5. Линза «Аквамарин»,
исполнение АС12.0510Л

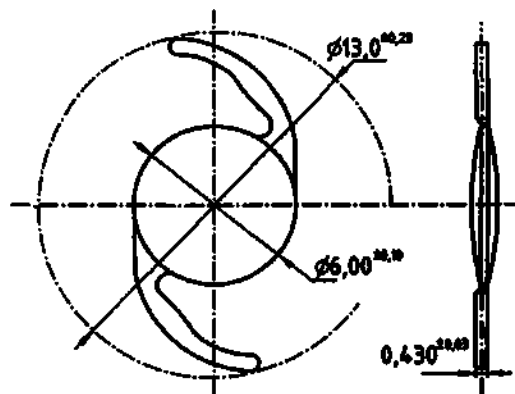


Рисунок 6. Линза «Цитрин»,
исполнение СС13.0310Л

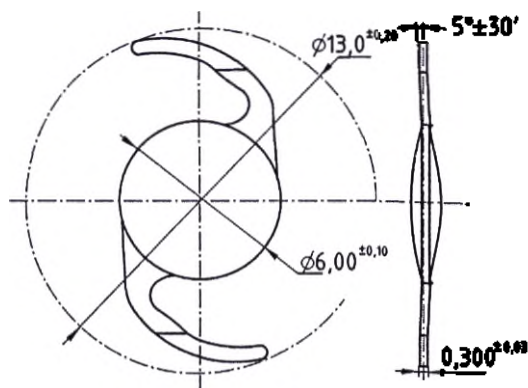


Рисунок 7. Линза «Цитрин»,
исполнение СС13.0210Л

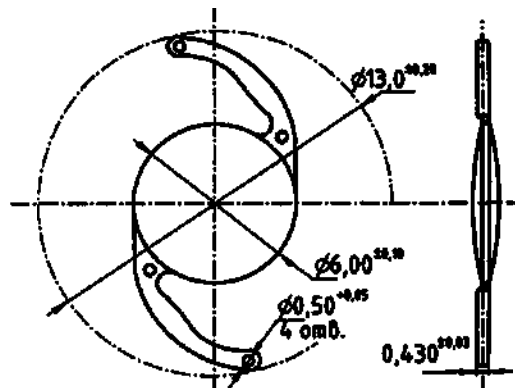


Рисунок 8. Линза «Цитрин»,
исполнение СС13.0310Л

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

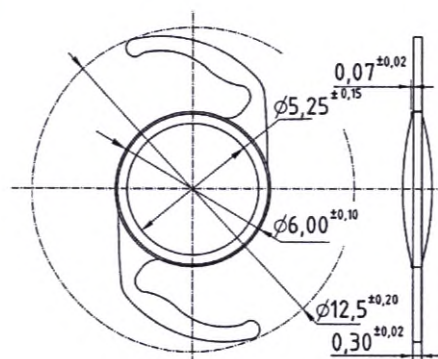


Рисунок 9. Линза «Цитрин»,
исполнение CCS12.05IOL

Масса линзы любого исполнения — не более 0,10 г; масса инжектора — 5,40 г.
Материалы изготовления линз приведены в следующей таблице:

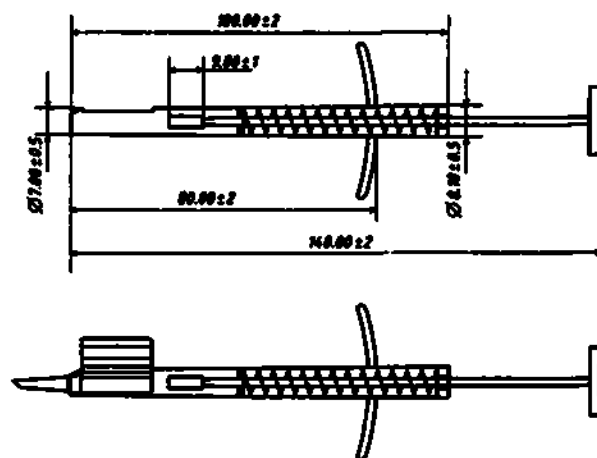


Рисунок 10. Инжектор
с установленным картриджем

Варианты исполнения линз	Материал
ACO11.03IOL; ACS12.03IOL; ACQ11.03IOL; ACZ12.03IOL; ACO11.03KIT; ACS12.03KIT; ACQ11.03KIT; ACZ12.03KIT	Акриловый полимер CI26 (HEMA-MMA)
AYO11.03IOL; AYS12.03IOL; AYQ11.03IOL; AYZ12.03IOL; AYO11.03KIT; AYS12.03KIT; AYQ11.03KIT; AYZ12.03KIT	Акриловый полимер CI26Y (HEMA-MMA)
ACS12.05IOL; ACS12.05KIT	Акриловый полимер «Clear Hydrophilic Acrylic»
CCS13.03IOL; CCS13.03KIT; CCL13.03IOL; CCL13.03KIT	Акриловый полимер HI56-2SF
CCS13.02IOL; CCS13.02KIT	Акриловый полимер AHFO
CCS12.05IOL; CCS12.05KIT	Акриловый полимер «Clear Hydrophilic Acrylic»

Акриловые полимеры линз «Аквамарин» относятся к полимерам гидрофильного типа; линз «Цитрин» — к полимерам гидрофобного типа.

Величина задней вершинной рефракции линз приведена в следующей таблице:

Варианты исполнения линз	Задняя вершинная рефракция линзы, дптр
ACO11.03IOL; ACO11.03KIT; ACS12.03IOL; ACS12.03KIT; ACQ11.03IOL; ACQ11.03KIT; ACZ12.03IOL; ACZ12.03KIT; AYO11.03IOL; AYO11.03KIT; AYS12.03IOL; AYS12.03KIT; AYQ11.03IOL; AYQ11.03KIT; AYZ12.03IOL; AYZ12.03KIT	от -8,00 до +10,00 (шаг 1,0) от +11,00 до +29,5 (шаг 0,5) от +30,00 до +40,00 (шаг 1,0)
ACS12.05IOL; ACS12.05KIT	от -8,00 до +10,00 (шаг 1,0) от +11,00 до +29,5 (шаг 0,5) от +30,00 до +35,00 (шаг 1,0)
CCS13.03IOL; CCS13.03KIT; CCL13.03IOL; CCL13.03KIT	от +10,00 до +30,00 (шаг 0,5)
CCS13.02IOL; CCS13.02KIT	от -8,00 до +10,00 (шаг 1,0) от +11,00 до +29,5 (шаг 0,5) от +30,00 до +40,00 (шаг 1,0)
CCS12.05IOL; CCS12.05KIT	от +6,00 до +10,00 (шаг 1,0) от +11,00 до +29,50 (шаг 0,5) от +30,00 до +35,00 (шаг 1,0)

Инжектор конструктивно состоит из корпуса, плунжера с пружиной, толкателя и картриджа. Толкатель исключает повреждение линз при прохождении по каналу картриджа и обеспечивает плавную подачу. Пружина обеспечивает понятную тактильную обратную связь, дающую хирургу информацию о силе, прикладываемой к плунжеру. Входящий в комплект инжектора картридж оптимален для имплантации всех исполнений линз.

Материалы изготовления инжектора: корпус и плунжер — полистирол; толкатель — силиконовая резина; пружина — сталь; картридж — полипропилен.

Линзы упакованы в барьерную систему для стерилизации — контейнер (блистер), закрытый

Подпись и дата
Име. Не дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

защитной полипропиленовой крышкой. При упаковке линз «Аквамарин» контейнер дополнительно заполняется раствором BSS. К контейнеру способом термического плавления приваривается фольгированная крышка из материала TPC-0777 (при упаковке линз «Аквамарин») либо из материала Tyvek 1073B (при упаковке линз «Цитрин»). Контейнер вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации из материала «Тайвек/Пленка».

Инжектор вместе с индивидуально упакованным картриджем (в комбинированный пакет из материала «Тайвек/Пленка») вкладываются в комбинированный пакет для стерилизации из материала «Тайвек/Пленка».

Упакованные и стерилизованные линзы по 1 шт. укладываются в потребительскую упаковку (защитную упаковку), изготовленную из картона. Для линз в комплекте с инжектором вместе с линзой в потребительскую упаковку также укладывается стерилизованный инжектор.

Кроме того, в комплект поставки линз входят:

- регистрационная карта пациента — 1 шт.;
- самоклеящаяся этикетка-вкладыш — 5 шт.;
- инструкция по применению — 1 шт.

После упаковки линз и эксплуатационных документов потребительская упаковка целлофануруется полипропиленовой пленкой.

Линзы в потребительской упаковке упаковываются в транспортную тару — складные ящики с четырехклапанным дном из гофрированного картона.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания. Линзы применяются для имплантации в капсульный мешок пациентам с нарушением зрения в следующих случаях:

- замена естественного хрусталика глаза;
- рефракционная коррекция зрения при афакии (отсутствии хрусталика);
- устойчивая близорукость;
- устойчивая дальнозоркость;
- непереносимость контактных линз;
- когда применение линз оправдано профессиональными или иными особенностями жизни пациента.

Противопоказания. Пациентам с любым из перечисленных ниже состояний имплантация линз не рекомендована, поскольку проведение хирургической операции по замене хрусталика несет для них избыточные риски, может усугубить текущее состояние органа зрения и ухудшить зрительные функции пациента:

- рубец радужной оболочки;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- наличие разрыва задней капсулы;
- обширный отрыв цинновых связок;
- микрофтальм (недоразвитие глазного яблока);
- мелкая передняя камера;
- повышенное внутриглазное давление;
- неконтролируемая лекарствами глаукома;
- катаракта, не связанная с возрастом;
- выраженная потеря стекловидного тела;
- выраженная дистрофия роговицы;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;

Подпись и дата

Имя, № док.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Ис.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИО.16419445.003.А ИГ

Лист

6

Имя Лист № докум. Подп. Дата

- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- аниридия (отсутствие радужной оболочки);
- единственный видящий глаз;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах организма, прием некоторых лекарственных средств и др.

Побочные действия и осложнения. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация линз сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом. Возможные осложнения при хирургии катаракты:

- вторичная глаукома;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- грыжа стекловидного тела;
- разрыв задней капсулы и чрезмерная утрата стекловидного тела в ходе операции;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение задней капсулы хрусталика (вторичная катаракта);
- экспульсивная геморрагия;
- отек роговицы;
- эндофтальмит;
- дистрофия роговицы;
- кровотечение;
- атрофия радужной оболочки;
- зрачковый блок;
- иридоциклит;
- отклонение от целевой рефракции;
- аметропия и анизейкония.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ; ПРИМЕНЯЕМЫЕ В КОМБИНАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Линзы не имеют принадлежностей. Для использования в комбинации с линзами применяется устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (инжектор), поставляющийся в комплекте с отдельными исполнениями линз.

8. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены.

9.1. Указания по порядку использования линз

В офтальмохирургической практике разработано несколько методик имплантации интраокулярных линз. Хирург выбирает ту или иную методику в зависимости от конкретной ситуации.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Указанная на потребительской упаковке А-константа линз предоставлена в качестве руководства и начальной точки для расчета оптической силы имплантируемой линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1) Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2) Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3) Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P. 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4) Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P. 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5) Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

Рекомендуется разработать свою собственную константу, подходящую для оперирующего хирурга, на основе клинического опыта применения определенных моделей линз, хирургических методик, измерительных приборов и послеоперационных результатов.

Перед операцией хирург должен проверить упаковку изделия (удостовериться, что не нарушена ее целостность и форма), внимательно изучить маркировку изделия и проверить информацию на упаковке и этикетках — модель линзы, значение задней вершинной рефракции и дату окончания срока сохранения стерильности.

После вскрытия картонной потребительской упаковки следует сверить информацию о линзе (модель, значение задней вершинной рефракции и серийный номер) на пакете индивидуальной упаковки и на блистерной упаковке. Далее следует вскрыть пакет индивидуальной упаковки, и в стерильных условиях достать из него блистерную упаковку; аккуратно вскрыть блистерную упаковку, и удалить защитную крышку.

Линзу следует осторожно брать пинцетом за гаптическую часть и доставать из блистерной упаковки вертикально вверх. Вынимая линзу, не следует касаться ее оптической поверхности пинцетом до момента ее сгибания. Перед имплантацией следует осмотреть линзу под увеличением; в случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу необходимо вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

Весь рабочий хирургический инструментарий должен быть тщательно очищен и стерилизован, чтобы исключить загрязнение линзы в процессе подготовки к применению. После складывания линзы ее необходимо имплантировать в течение трех минут. Задняя оптическая поверхность линзы должна хорошо прилегать к задней части капсульного мешка для предотвращения развития вторичной катаракты.

9.2. Указания по порядку использования инжектора

Перед операцией хирург должен проверить упаковку изделия (удостовериться, что не нарушена ее целостность и форма). В индивидуальной упаковке находится инжектор и индивидуально упакованный картридж. В стерильных условиях следует вскрыть упаковку, и извлечь инжектор и пакет с картриджем; вскрыть пакет, и извлечь картридж.

Придерживая створки картриджа в открытом положении, необходимо заполнить вискоэластиком коническую часть картриджа и нанести достаточное его количество на створки картриджа. Затем поместить линзу в картридж вдоль его центральной оси и подогнуть заднюю часть гаптики к оптической части линзы (при этом не следует заводить ее на оптическую часть). Далее следует сложить створки картриджа до характерного щелчка, контролируя положение линзы.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Инжектор необходимо привести в состояние готовности. Для этого следует установить картридж со сложенными створками в корпус инжектора до фиксированного положения. Перед установкой следует убедиться в правильном положении силиконового толкателя на штоке инжектора (должны отсутствовать перекосы). Перед имплантацией необходимо проверить плавность хода поршневой системы путем аккуратного нажатия на плунжер. После этого инжектор готов к имплантации линзы.

Во время имплантации следует контролировать усилие на штоке инжектора в соответствии с моделью линзы и выбранной методикой имплантации.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ И СПЕЦИАЛИСТАМ ПО УСТАНОВКЕ

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку или монтаж.

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Требования к безопасности; очистка и дезинфекция; техническое обслуживание и текущий ремонт

Линзы требуют аккуратного и бережного обращения во избежание повреждения поверхности оптики или гаптических элементов. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами, опасности для обслуживающего персонала; не требуют устройства ограждений, блокировок, креплений, фиксаторов, выключателей, знаков безопасности или сигнальных цветов.

Линзы, как изделия однократного применения, поставляются в стерильной упаковке полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя либо в ходе использования по назначению линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся:

- нарушение целостности потребительской упаковки (защитной упаковки);
- окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

11.2. Сведения, ключи, пароли и программное обеспечение

Для работы с линзами не требуются какие-либо сведения, ключи, пароли, программное обеспечение и др.

11.3. Расходные материалы

Для работы с линзами не требуются какие-либо расходные материалы.

11.4. Калибровка

Для работы с линзами не требуется какая-либо их калибровка.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

11.5. Снижение рисков, связанных с установкой и калибровкой

Линзы не требуют установки, калибровки или технического обслуживания, поэтому методов снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием, не предусмотрено.

11.6. Информация о вводе в эксплуатацию

Для ввода линз в эксплуатацию и их правильной эксплуатации не требуется монтажа, наладки, настройки, калибровки и др.

11.7. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Линзы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-93 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, чтобы исключалась возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Транспортирование линз осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69, но в интервале температур от +5 до +40 °С и в условиях отсутствия воздействия прямых солнечных лучей.

Хранение линз осуществляется в упаковке производителя в соответствии условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, но в интервале температур от +5 до +25 °С, относительной влажности 30—50% и в условиях отсутствия воздействия прямых солнечных лучей.

11.8. Перечень стандартов, применяемых производителем

Обозначение	Наименование
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

№ подл.

Лист

10

ЛИО.16419445.003.А ИП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изм. Лист № докум. Исп. Дата

	среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.5-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58061-2018	Пленки синтетические модифицированные. Типы и основные параметры
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
РУ № ФСП 2009/04943 от 28.05.2009	Рулоны стерилизационные «Пик-Пак» по ТУ 9398-004-86494572-2009
РУ № ФСП 2011/12874 от 30.12.2011	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 в вариантах исполнения
ТУ 9398-004-86494572-2009	Пакеты стерилизационные «Пик-Пак» (ООО «Бозон», Россия)
ТУ 9398-001-69745848-2011	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации (ООО «Клинипак», Россия)
ТУ 2211-074-05766563-2015	Бален (полипропилен и сополимеры пропилена) (ПАО «Уфаоргсинтез»)

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ

Линзы поставляются в стерильной упаковке полностью готовыми к работе. Стерилизация линз производится производителем в зависимости от исполнения паровым либо газовым методом (оксидом этилена); инжектора — газовым методом (оксидом этилена).

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся:

- нарушение целостности потребительской упаковки (защитной упаковки);
- окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Линзы являются изделиями однократного применения, поэтому какая-либо обработка для

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

повторного использования, равно как и само такое использование, не предусмотрены.

14. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка блистерной упаковки выполняется на самоклеящейся этикетке и содержит следующую информацию:

- вариант исполнения линзы;
- значение задней вершинной рефракции линзы;
- символы-указания по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Использовать до» и «Стерилизация паром» (для линз «Аквамарин») либо «Стерилизация оксидом этилена» (для линз «Цитрин»);
- схематическое графическое изображение варианта исполнения линзы.

Маркировка комбинированного пакета для стерилизации выполняется на самоклеящейся этикетке и содержит следующую информацию:

- краткое наименование линзы («ИОЛ Цитрин» или «ИОЛ Аквамарин»);
- значение задней вершинной рефракции линзы;
- символы-указания по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Номер по каталогу» (вариант исполнения), «Использовать до» и «Стерилизация паром» (для линз «Аквамарин») либо «Стерилизация оксидом этилена» (для линз «Цитрин»);
- информация о величине рекомендуемого операционного разреза;
- схематическое графическое изображение варианта исполнения линзы;
- штрих-код.

Маркировка индивидуальной упаковки инжектора (состоящей из комбинированного пакета для стерилизации для самого инжектора и вложенного в него индивидуально упакованного в комбинированный пакет картриджа) выполняется на самоклеящейся этикетке и содержит следующую информацию:

- наименование инжектора;
- символы-указания по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Код партии», «Использовать до» и «Стерилизация оксидом этилена»;
- информация о величине рекомендуемого операционного разреза;
- схематическое графическое изображение инжектора;
- штрих-код.

Маркировка потребительской упаковки (защитной упаковки) выполняется на самоклеящейся этикетке и содержит следующую информацию:

- краткое наименование линзы («ИОЛ Цитрин» или «ИОЛ Аквамарин»);
- вариант исполнения линзы;
- значение задней вершинной рефракции линзы;
- QR-код;
- штрих-код;
- символы-указания по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Стерилизация паром» (для линз «Аквамарин») либо «Стерилизация оксидом этилена» (для линз «Цитрин»), «Код партии» и «Использовать до»;
- наименование медицинского изделия с указанием номера технических условий и надписью «в комплекте с инжектором» (для исполнений линз в комплекте с инжектором);
- схематическое графическое изображение варианта исполнения линзы (с указанием основных и габаритных размеров);
- схематическое графическое изображение инжектора (для исполнений линз в комплекте с инжектором);
- значение параметров линзы (материал изготовления, рефракционный индекс, тип оптики, угол наклона гаптики, А-константа, информация о величине рекомендуемого операционного разреза);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

Кроме того, на потребительскую упаковку (защитную упаковку) типографским способом также наносят следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символы-указания по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Не допускать воздействия солнечного света», «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения», «Беречь от влаги», «Предел температуры от +5 до +25 °С» (температура, при которой изделие может быть применено без ущерба для безопасности), «Диапазон влажности от 30 до 50%» (влажность, при которой изделие может быть применено без ущерба для безопасности), «Запрет на повторное применение» и «Обратиться к инструкции по применению».

Ниже приведены графические изображения и описания символов-указаний, применяемых на упаковке изделия:



5.1.4 — «Использовать до»



5.2.5 — «Стерилизация паром»



5.3.4 — «Беречь от влаги»



5.1.5 — «Код партии»



5.2.6 — «Не стерилизовать повторно»



5.3.7 — «Предел температуры от +5 до +25 °С»



5.1.6 — «Номер по каталогу»



5.2.8 — «Не использовать при повреждении упаковки»



5.3.8 — «Диапазон влажности от 30 до 50%»



5.1.7 — «Серийный номер»



5.3.2 — «Не допускать воздействия солнечного света»



5.4.2 — «Запрет на повторное применение»



5.2.3 — «Стерилизация оксидом этилена»



5.3.3 — «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения»



5.4.3 — «Обратитесь к инструкции по применению»

15. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗЛУЧЕНИЯХ

Изделия не генерируют излучений какого-либо типа (электромагнитное, ионизирующее, акустическое и др.). В связи с этим не требуется применения каких-либо способов защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации линз.

16. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

16.1. Неисправность, сбой в работе, отклонение в функционировании

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся:

- нарушение целостности потребительской упаковки (защитной упаковки);
- окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

16.2. Воздействие внешних факторов

Линзы не имеют принадлежностей; для работы с линзами не требуются какие-либо расходные материалы; изделия не генерируют излучений какого-либо типа (электромагнитное, ионизирующее, акустическое и др.), и в свою очередь, излучения какого-либо типа не оказывают влияния на функционирование линз. В связи с этим не требуется принятия каких-либо специальных мер предосторожности. Информация об устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировке и хранении (температура, влажность, освещенность) приведена в разделе 11.7.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

16.3. Электромагнитные помехи

Изделия не генерируют излучений какого-либо типа (электромагнитное, ионизирующее, акустическое и др.), и в свою очередь, излучения какого-либо типа не оказывают влияния на функционирование линз. В связи с этим не требуется принятия каких-либо специальных мер предосторожности.

16.4. Предостережения при и после имплантации

При неосторожном обращении с линзой возможно повреждение ее оптической и (или) галтической части.

Выполнение имплантации ИОЛ сопряжено с определенным риском развития побочных действий и осложнений, поэтому при определении возможности имплантации линзы пациентам с сопутствующими глазными заболеваниями необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции афакии и принять решение о необходимости имплантации линзы только при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворяющего их результата.

Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить желаемой остроты зрения после операции. Врач должен заранее предупредить пациента, что в результате проводимой операции возможно получение низких показателей зрительной функции.

В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как герметизация доступа, репозиция или замена линзы, хирургическое пособие по поводу отслойки оболочек глаза и др. Остатки вискоэластика, используемого в ходе операции, из передней и задней камер глаза рекомендуется удалить.

Врач должен контролировать состояние линзы и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

До инкапсуляции линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения ее дислокации.

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ НА ЗДОРОВЬЕ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций; материалов животного и (или) человеческого происхождения; материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию. В связи с этим не требуется принятия каких-либо специальных мер предосторожности.

18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ

Линзы по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (камерная влага глаза).

При их утилизации следует предпринимать соответствующие меры предосторожности:

- осуществлять любые операции в перчатках и иных средствах индивидуальной защиты;
- не пересыпать неупакованные отходы из одной емкости в другую и не утрамбовывать их;
- не устанавливать емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- не хранить отходы без применения холодильных и морозильных камер свыше 24 часов;
- по возможности хранить отходы в специальных помещениях, исключая доступ посторонних лиц.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Потенциальный потребитель — офтальмохирург, проводящий операции в условиях стационара. Изделие не предназначено для применения пациентами самостоятельно. Все пациенты, которым предстоит имплантация линз, должны пройти полное предоперационное офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. Хирург должен заполнить и выдать пациенту регистрационную карту, вложенную в упаковку линз, и проинструктировать о том, что пациенту надлежит обязательно показывать ее всем офтальмологам, к которым он будет обращаться в дальнейшем.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПЕРЕСМОТРЕ

Настоящий документ имеет редакцию № 1 (первоначальный выпуск) от 08.10.2021.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Линзы по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (камерная влага глаза).

В случае нарушения целостности потребительской упаковки (защитной упаковки) либо в случае окончания срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя изделия подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО» по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация линз осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ПРАВИЛА ВОЗВРАТА

Изделия соответствуют требованиям нормативного документа ТУ 32.50.22-003-16419445-2021 и признаны годными для эксплуатации.

Гарантийный срок сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя — 3 года с момента стерилизации. Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и соблюдении правил хранения и транспортировки.

Возврат или замена изделий осуществляется в соответствии с Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае возникновения проблем при использовании изделия следует тщательно проверить порядок действий на предмет соответствия настоящей инструкции. Для проверки оснований для возврата или обмена производитель вправе произвести экспертизу изделия.

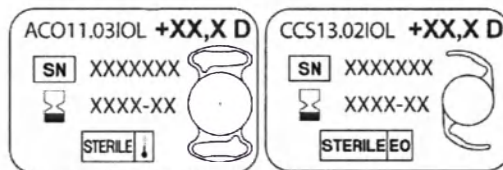
23. РЕКЛАМАЦИИ

Информация о любых побочных действиях или рекламации потребителей в установленном порядке предъявляются производителю по почтовому адресу, указанному в разделе 2 настоящего документа.

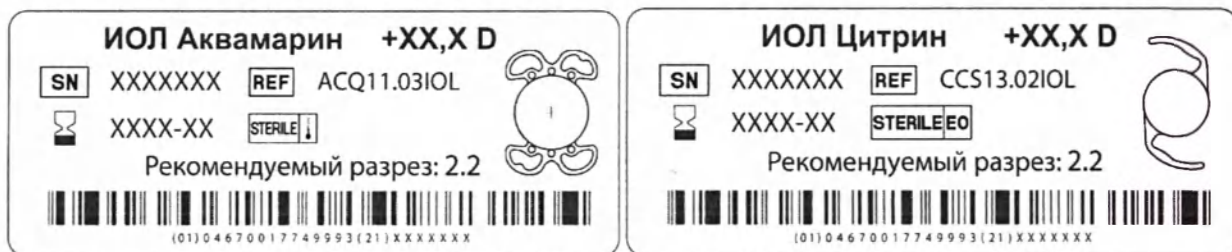
Подпись и дата
Имя, № дубл.
Взам. и №
Подпись и дата
№ подл.

ПРИЛОЖЕНИЕ — Примеры маркировки изделия

1. Маркировка индивидуальной упаковки линз (блистерная упаковка):



2. Маркировка индивидуальной упаковки линз (комбинированный пакет для стерилизации):



3. Маркировка индивидуальной упаковки инжектора (комбинированный пакет для стерилизации):



4. Маркировка потребительской упаковки линз (защитная упаковка):



Подпись и дата
Име. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

5. Маркировка потребительской упаковки линз (защитная упаковка) в комплекте с инжектором:

ИОЛ Аквамарин АСО11.03KIT +XX,X D

(01)04670017749993(21)XXXXXX

SN XXXXXXXX LOT XXXXXXXX **STERILE**EO XXXX-XX

Линзы интраокулярные «НаноХрусталики»
по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021
(в комплекте с инжектором)



Материал ИОЛ: гидрофильный акрил
Рефракционный индекс: 1,497
Оптика: асферическая, монофокальная
Угол наклона гаптики: 0°
А-константа: 118,0
Операционный разрез: 2,2 мм.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН ____/____ от __. __. 2021

ИОЛ Цитрин CCS13.02KIT +XX,X D

(01)04670017749993(21)XXXXXX

SN XXXXXXXX LOT XXXXXXXX **STERILE**EO XXXX-XX

Линзы интраокулярные «НаноХрусталики»
по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021
(в комплекте с инжектором)



Материал ИОЛ: гидрофобный акрил
Рефракционный индекс: 1,497
Оптика: асферическая, монофокальная
Угол наклона гаптики: 5°
А-константа: 118,5
Операционный разрез: 2,2 мм.

Регистрационное удостоверение
№ РЗН ____/____ от __. __. 2021

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Ил.	Информация о ЦИРМИ	ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛИО.16419445.003.А ИП

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (Семнадцать) листа (ов)

Подпись



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Ключников Д.П.