

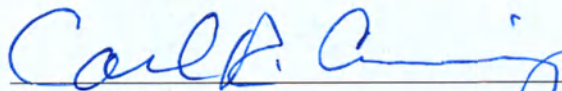


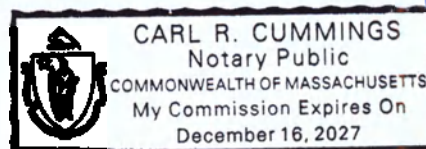
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:
:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).


Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: QLIO130C, QLIO130Y

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio QLIO130C.
2. Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio QLIO130Y, желтая.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы Asqelio (вариант исполнения QLIO130C, QLIO130Y) – это монолитные складывающиеся заднекамерные, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение имплантируемые оптические линзы, используемые для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов. Желтые линзы QLIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека. Мягкие гидрофобные интраокулярные линзы Asqelio (QLIO130C, QLIO130Y) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм.

Модели QLIO130C, QLIO130Y производятся в следующем диапазоне оптической силы диоптрий: от 0 до +10 дптр с шагом равным 1 дптр, и от +10 до +30 дптр шагом равным 0,5 дптр. Показатель преломления материала составляет 1,5.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

Вариант исполнения	QLIO130C	QLIO130Y
Цвет линз	прозрачный	желтый
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм	384 нм

Вариант исполнения	QLIO130C				QLIO130Y			
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
	21,5 %	12,4 %	11,4 %	10,6 %	40,3 %	24,8 %	21,7 %	16,4 %
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	
	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,3%	
Показатель преломления	1,50							
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция с квадратным краем оптики на 360°							
Диаметр оптической части	6 мм							
	Допустимое отклонение - $\pm 0,1$ мм							
Общий диаметр	13 мм							
	Допустимое отклонение - $\pm 0,2$ мм							
Толщина линзы	0,40 мм							
	Допустимое отклонение - $\pm 0,2$ мм							
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,7							
	Оптическая биометрия 118,9							
Диапазон оптической силы	от 0 дптр до +30 дптр							
	от 0 дптр до + 10 дптр (минимальный шаг - 1 дптр)							
	от +10 дптр до +30 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)							
	Допускаемые отклонения: от 0 до 15 включ. - $\pm 0,3$ дптр от 15 до 25 включ. - $\pm 0,4$ дптр от 25 до 30 включ. - $\pm 0,5$ дптр							
Масса, не более	16 мг				16 мг			

Габаритные размеры упаковки:

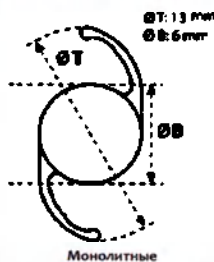
Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio— 155 x 105 x 24 мм (± 2 мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio— 20 г (± 2 г)

Примечание [1]: Справочно

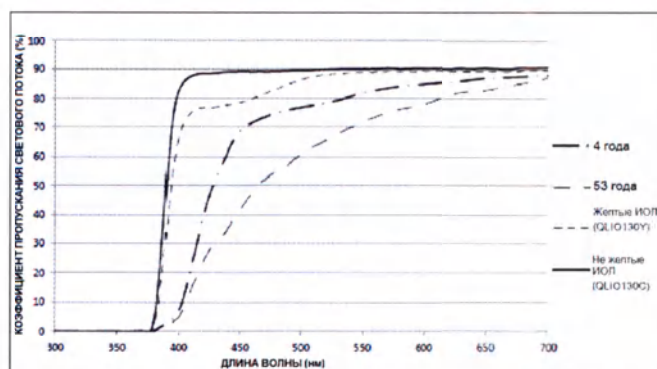
ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



СРАВНЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТА ПРОПУСКАЕМОСТИ

Материалы	Характеристики	Отсечка УФ при 10%T
Желтый (QLIO130Y)	Поглотитель УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения	384 нм
Не желтый (QLIO130C)	Поглотитель УФ излучения	382 нм

КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы 20,0 дптр.
- Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заднекамерные интраокулярные линзы QLIO130C и QLIO130Y предназначены для размещения в задней камере глаза и замены естественного хрусталика. Такое размещение линзы обеспечивает возможность ее функционирования в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Эффективность этих линз с точки зрения снижения частоты заболеваний сетчатки не установлена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заднекамерные интраокулярные асферические линзы QLIO130C и QLIO130Y показаны для замены хрусталика человека с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых хрусталик с катарактой был удален внекапсулярным методом или методом факэмульсификации, а также для защиты от УФ излучения, для варианта исполнения QLIO130Y - для фильтрации синей составляющей спектра светового излучения. Линзы предназначены только для установки в капсулярном мешке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
2. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C (113 °F).
3. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
4. Для промывания или увлажнения линз используйте только стерильные внутриглазные ирригационные растворы (например, BSS® или BSS PLUS®).

5. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или ее гаптических элементов.
6. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.
7. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений.

- | | |
|---|---|
| 1. Хориоидальное кровоизлияние; | 9. Тяжелая форма атрофии; |
| 2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз; | 10. Неконтролируемое повышенное давление; |
| 3. Значительная потеря стекловидного тела; | 11. Повреждение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ); |
| 4. Очень мелкая передняя камера глаза; | 12. Недостатки цветового зрения |
| 5. Микрофтальм; | 13. Глаукома |
| 6. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями; | 14. Хронический увеит в тяжелой форме; |
| 7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ); | 15. Диабетическая ретинопатия; |
| 8. Тяжелая форма дистрофии роговицы; | 16. Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки. |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. В случае разрыва задней капсулы хрусталика или если требуется первичная капсулотомия;
2. Повреждение или вскрытие термосвариваемого пакета;
3. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;
4. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;
5. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
6. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое

повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела);

7. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;

8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;

9. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже приводится список осложнений, которые были связаны с имплантацией интраокулярных линз (этот список не является исчерпывающим):

Совокупные неблагоприятные результаты: Повторяющиеся неблагоприятные

1. Гифема;

2. Гипопион;

3. Дислокация линзы;

4. Кистозный макулярный отек;

5. Зрачковый блок;

6. Отслоение сетчатки;

7. Внутриглазная инфекция

8. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии) включающее, помимо прочего, следующие операции:

а) иридэктомия в случае зрачкового блока; d) удаление ИОЛ вследствие воспаления;

б) аспирация стекловидного тела в случае e) замена ИОЛ;

зрачкового блока;

с) изменение положения линзы;

результаты:

1. Стромальный отек роговицы;

2. Кистозный макулярный отек;

3. Ирит;

4. Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной коробке с линзой, чтобы убедиться в правильности выбора модели линзы и оптической силы, а также определить дату истечения срока годности.

2. Откройте коробку с линзой, чтобы извлечь линзу, находящуюся в пакете, и проверить, совпадают ли данные, указанные на контейнере линз (например, оптическая сила, модель и серийный номер), с информацией на упаковочной коробке.

3. Это изделие стерильно, пока не будет вскрыт пакет, находящийся в первичной коробке. Тщательно осмотрите пакет с целью определения наличия разрывов, надрезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. НЕ СЛЕДУЕТ имплантировать ИОЛ, если стерильность была нарушена.

4. Чтобы извлечь линзу, откройте неповрежденный пакет и перенесите контейнер в стерильную зону. Осторожно откройте контейнер, чтобы получить доступ к линзе.

5. Для уменьшения вероятности появления на линзе следов вследствие манипуляций с линзой все инструменты должны быть безупречно чистыми. Пинцет, используемый для манипуляций с линзой, должен иметь закругленные края и гладкие поверхности.

6. При извлечении линзы из контейнера НЕ берите линзу пинцетом за оптику. Линзу следует брать только за гаптическую часть. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или её гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптики.

7. Тщательно промойте линзу с использованием стерильного внутриглазного ирригационного раствора, например, раствора BSS® или BSS PLUS®. НЕ промывайте ИОЛ в других растворах, кроме стерильных внутриглазных ирригационных растворов. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть ИОЛ, чтобы убедиться, что при проведении манипуляций к ней не прилипли какие-либо частицы.
8. Компания AST Products, Inc. рекомендует использовать систему доставки ИОЛ lioli, систему доставки ИОЛ Bioli, систему доставки ИОЛ rioli или другую аналогичную систему доставки, имеющуюся на рынке. Система доставки ИОЛ lioli (LIONI-18) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +20 дптр. Системы доставки LIONI-22 и LIONI-24 валидированы для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Система доставки ИОЛ rioli (RIOLI-D) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Невыполнение инструкций по применению может привести к травмированию пациента. Для систем доставки ИОЛ lioli, bioli и rioli рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия. Чтобы ознакомиться со способами загрузки линзы в инжектор, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению конкретной системы доставки ИОЛ, применяемой во время хирургической процедуры.
9. Существуют различные хирургические процедуры, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента. Перед проведением хирургической операции хирург обязан убедиться в наличии требуемых инструментов.
10. Эти ИОЛ НЕ подлежат повторному использованию. Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование может привести к загрязнению устройства или повреждению ИОЛ либо картриджа.
11. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные акриловые асферические интраокулярные линзы QLIO130C и QLIO130Y поставляются сухими в лотке для линз, упакованном в термосвариваемом пакете, выполненном из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы стерилизуются газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы QLIO130C и QLIO130Y в упаковке являются стерильными, если термосвариваемый пакет не поврежден и не вскрыт. Срок стерильности упаковки указан на первичной коробке. Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы не следует использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °С;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°С и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°С до +42°С и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр
	Дата имплантации		Диаметр оптической части
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика		Правый глаз
	Вебсайт		Левый глаз
	Изготовитель		Серийный номер
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Срок годности		Внимание
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света		Хранить в сухом месте
	Верхний предел температуры (45°C), нижний предел температуры (5°C)		Дата изготовления
	Наименование изделия		Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные

Обозначение	Заглавие на русском языке
2233:2001	грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США -	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

Обозначение	Заглавие на русском языке
Возможность использования 2016	
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс

Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс* 1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: QLIO130C, QLIO130Y

Текст на русском языке

Сведения о производителе

«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-12

Текст документа составлен на русском языке

С оборотной стороны стр. 12:

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс* 1989

*Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем*

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-1609

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Handwritten signature in blue ink.



Л.В. Дейнеко



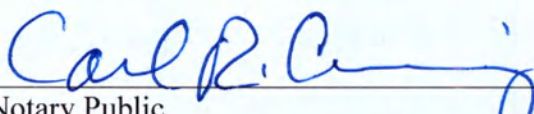


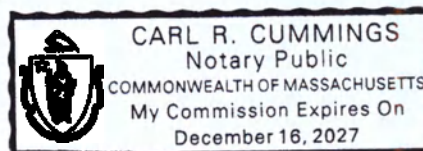
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:
:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).


Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio,
предустановленная в систему доставки
Модели: QPIO130C, QPIO130Y

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio QPIO130C, предустановленная в систему доставки.
2. Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio QPIO130Y, желтая, предустановленная в систему доставки.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы Asqelio (вариант исполнения QPIO130C и QPIO130Y) состоят из предустановленных монолитных складывающихся заднекамерных имплантируемых оптических линз, поглощающих УФ-излучение, и одноразовой системы доставки. Линзы в обеих моделях (QPIO130C, QPIO130Y) используются для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии. Желтые линзы (Модель: QPIO130Y) содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека. Предустановленная система доставки обеспечивает введение линзы в глаз пациента через небольшой разрез. Мягкие гидрофобные интраокулярные линзы Asqelio (QPIO130C, QPIO130Y) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм предустановленные в систему доставки. Данные модели QPIO130C и QPIO130Y производятся в следующем диапазоне оптической силы диоптрий: от 0 до +10 дптр с шагом равным 1 дптр, и от +10 до +30 дптр шагом равным 0,5 дптр. Показатель преломления материала составляет 1,5.

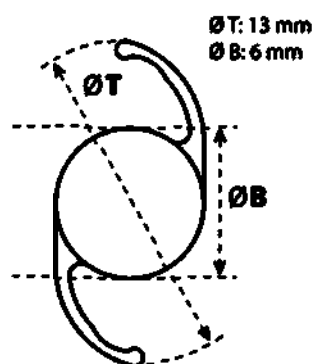
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

Вариант исполнения	QPIO130C	QPIO130Y
Цвет линз	прозрачный	желтый

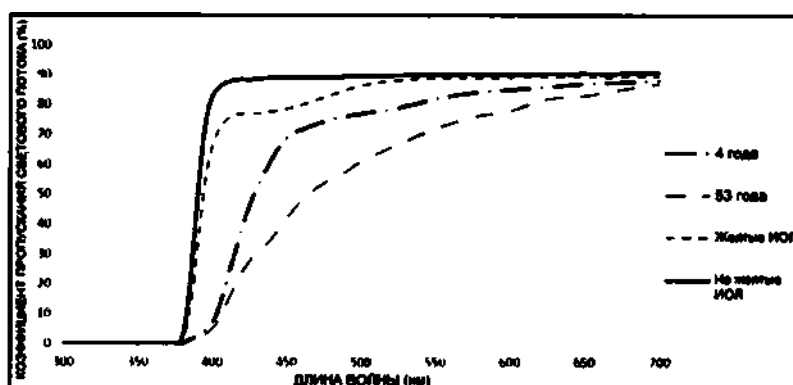
Вариант исполнения	QPIO130C	QPIO130Y																												
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения																												
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм	384 нм																												
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>21,5%</td><td>12,4%</td><td>11,4%</td><td>10,6%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	21,5%	12,4%	11,4%	10,6%	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>40,3%</td><td>24,8%</td><td>21,7%</td><td>16,4%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	40,3%	24,8%	21,7%	16,4%												
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
21,5%	12,4%	11,4%	10,6%																											
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
40,3%	24,8%	21,7%	16,4%																											
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>1,1%</td><td>78,5%</td><td>88,6%</td><td>89,7%</td><td>90,2%</td><td>90,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>0,1%</td><td>59,7%</td><td>78,3%</td><td>87,0%</td><td>89,2%</td><td>89,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%																								
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%																								
Показатель преломления	1,50																													
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция с квадратным краем оптики на 360°																													
Диаметр оптической части	6 мм																													
Общий диаметр	Допустимое отклонение - ±0,1 мм																													
	13 мм																													
Толщина линзы	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
	0,40 мм																													
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,7 Оптическая биометрия 118,9																													
Диапазон оптической силы	от 0 дптр до +30 дптр																													
	от 0 дптр до + 10 дптр (минимальный шаг - 1 дптр)																													
	от+10 дптр до +30 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)																													
	Допускаемые отклонения: от 0 до 15 включ. - ±0,3 дптр от 15 до 25 включ. - ±0,4 дптр от 25 до 30 включ. - ±0,5 дптр																													
Масса, не более	16 мг	16 мг																												

Примечание [1]: Справочно

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы 20,0 дптр.
- Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

Система доставки	
Габаритные размеры, не более	157,6 x 50 x 15 мм
Длина поршня	106,0(+0,25/0) мм
Размеры картриджа для загрузки линзы	18,5 (±0,05) x 10,45 (±0,15) x 9,25 (±0,05) мм
Диаметр наконечника	1,97 (±0,01) мм
Усилие взведения пружины при продвижении линзы, не более	20 Н
Масса, не более	16 г

Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 195 x 72 x 23 (±0,5 мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 17 г (±2 г)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы Asqelio предназначены для размещения в задней камере глаза и замены естественного хрусталика. Такое размещение линзы обеспечивает возможность ее функционирования в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие гидрофобные асферические акриловые интраокулярные линзы Asqelio предназначены для размещения в капсулярном мешке, у которых хрусталик с катарактой был удален внекапсулярно или методом факоэмульсификации. Применяются с целью коррекции зрения при афакии, для защиты от УФ излучения, для модели QPIO130Y - для фильтрации синей составляющей спектра светового излучения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений:

- | | |
|---|---|
| 1. Хориоидальное кровоизлияние; | 9. Тяжелая форма атрофии; |
| 2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз; | 10. Неконтролируемое повышенное давление; |
| 3. Значительная потеря стекловидного тела; | 11. Разделение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ); |
| 4. Очень мелкая передняя камера глаза; | 12. Недостаток цветового зрения |
| 5. Микрофтальм; | 13. Глаукома |
| 6. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями; | 14. Хронический увеит в тяжелой форме; |
| 7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ); | 15. Диабетическая ретинопатия; |
| 8. Тяжелая форма дистрофии роговицы; | 16. Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки. |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. В случае разрыва задней капсулы хрусталика или если требуется первичная капсулотомия.
2. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;
3. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;

4. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
5. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела);
6. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;
7. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
8. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже приводится список осложнений, которые были связаны с имплантацией интраокулярных линз (этот список не является исчерпывающим):

Совокупные неблагоприятные результаты:

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Гифема; | 8. Повторное хирургическое вмешательство |
| 2. Гипопион; | (за исключением отслоения сетчатки и задней |
| 3. Дислокация линзы; | капсулотомии) включающее, помимо прочего, |
| 4. Кистозный макулярный отек; | следующие операции: |
| 5. Зрачковый блок; | а. иридэктомия в случае зрачкового блока; |
| 6. Отслоение сетчатки; | б. аспирация стекловидного тела в случае |
| 7. Внутриглазная инфекция | зрачкового блока; |
| | с. изменение положения линзы; |
| | д. удаление ИОЛ вследствие воспаления; |
| | е. замена ИОЛ; |

Повторяющиеся неблагоприятные результаты:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Стромальный отек роговицы; | 3. Ирит |
| 2. Кистозный макулярный отек; | 4. Повышенное внутриглазное давление, |
| | требующее лечения |

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не используйте при обнаружении повреждённого или вскрытого блистера, выполненного из материала Tyvek®.
2. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
3. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C
4. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
5. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.
6. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.

7. Для ИОЛ Asqelio предустановленной в систему доставки рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия.
8. При необходимости, следует корректировать местоположение линзы только с помощью стерильных инструментов, а также обращаться с осторожностью, чтобы не повредить поверхность линзы или гаптический элемент.
9. Перед введением и доставкой линза должна находиться в сложенном и сжатом состоянии. ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки валидирована только для мягких гидрофобных асферических интраокулярных линз Asqelio с диапазоном оптической силы от +0 дптр до +30 дптр. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда пациенту.
10. Тщательно и полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной упаковке, чтобы убедиться в правильности выбора модели, оптической силы линзы, а также проверить срок годности и серийный номер.
2. Извлеките устройство из первичной упаковки, осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений и убедитесь в ее целостности.
3. Проверьте, чтобы маркировка на стерильной упаковке (например, модель, оптическая сила линзы, срок годности и серийный номер) совпадала с маркировкой на первичной упаковке.
4. В стерильных условиях вскройте крышку Tyvek® и достаньте ИОЛ Asqelio предустановленную в систему доставки из стерильной блистерной упаковки.
5. Проверьте положение оранжевого мягкого кончика поршня. Мягкий кончик поршня должен быть четко виден и расположен внутри картриджа.
6. Проверьте положение нижнего опорного элемента (гаптика) ИОЛ. Нижний опорный элемент должен быть выровнен относительно нижнего края картриджа и находиться в контакте с кончиком мягкой подушечки поршня. Если ИОЛ или ее гаптика отклоняется от правильного положения, с помощью соответствующих стерильных инструментов осуществите корректировку местоположения линзы или гаптики до выполнения шага 7.
7. Уверенно вставьте канюлю вискоэластика в отверстие для его введения. Вводите от 0,1 до 0,2 мл подходящего вискоэластика до тех пор, пока он слегка не вытечет назад в камеру картриджа.

ВНИМАНИЕ: Перед введением убедитесь, что канюля вискоэластика полностью введена.

8. Потяните назад оранжевый кожух для того, чтобы зафиксировать картридж. Теперь картридж полностью закрыт.
9. После закрытия кожуха слегка продвиньте поршень вперед, и мягкий кончик поршня впоследствии подтолкнет ИОЛ к наконечнику форсунки. Теперь ИОЛ готова к введению через разрез.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед введением и доставкой ИОЛ должна находиться в сложенном и сжатом состоянии. ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки валидирована только для мягких гидрофобных интраокулярных линз Asqelio с диапазоном оптической силы от 0 дптр до +30 дптр. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда пациенту.

2. Для ИОЛ Asqelio предустановленной в систему доставки рекомендуется использовать вязкоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия.
3. Корректировать местоположение линзы следует с помощью стерильных инструментов только при необходимости, а также обращаться с осторожностью, чтобы не повредить поверхность линзы или гаптику.
4. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ:

1. Перед имплантацией ни одна часть ИОЛ не должна выходить за наконечник форсунки. Линзу следует вводить сразу после загрузки в картридж, так как при длительном воздействии воздуха вязкоэластичный раствор может терять свои смазывающие свойства.
2. Ответственность за проведение хирургической процедуры несет оперирующий хирург. Хирург должен оценить целесообразность процедуры, основываясь на своих знаниях и опыте.
3. Глубокое размещение кончика инжектора в глазу может привести к повреждению капсулярного мешка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. В случае разрыва задней капсулы хрусталика или если требуется первичная капсулотомия.
2. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;
3. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;
4. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
5. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела);
6. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;
7. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
8. Детям младше 2-х лет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Асферическая ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки - это одноразовое устройство, стерилизованное этиленоксидом и не предназначено для повторной стерилизации. Блистер Tyvek® следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»). Не использовать, если упаковка Tyvek®

была открыта или повреждена. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к биологическому загрязнению или повреждению ИОЛ или картриджа.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы QPIO130C и QPIO130Y поставляются сухими предустановленными в систему доставки, которая упакована в блистер, выполненный из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы и система доставки стерилизуется газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого

изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °С (41-113 °F). Срок стерильности упаковки указан на первичной упаковке и упаковке Tyvek®. Не рекомендуется использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °С;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°С и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°С до +42°С и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
--------	----------	--------	----------

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр
	Дата имплантации		Диаметр оптической части
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика	R	Правый глаз
	Вебсайт	L	Левый глаз
	Изготовитель	SN	Серийный номер
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию
	Срок годности		Внимание
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света		Хранить в сухом месте
	Верхний предел температуры (45°C), нижний предел температуры (5°C)		Дата изготовления
MD	Наименование изделия	UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие

Обозначение	Заглавие на русском языке
	принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая акриловая гидрофобная Asqelio, предусмотренная в систему доставки
Модели: QPIO130C, QPIO130Y

Текст на русском языке

Сведения о производителе

«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-13

Текст документа составлен на русском языке

С оборотной стороны стр. 13:

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс*1989

Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-164

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

[Signature]

Л.В. Дейнеко





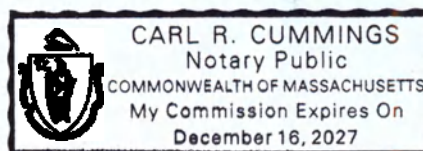
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:
:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).

Carl R. Cummings
Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: TLIO130C, TLIO130Y

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio TLIO130C.
2. Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio TLIO130Y, желтая.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные торические акриловые интраокулярные линзы Asqelio (вариант исполнения TLIO130C, TLIO130Y) - это монолитные складывающиеся заднекамерные, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение имплантируемые оптические линзы, используемые для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов и имеющегося роговичного астигматизма у взрослых пациентов, как страдающих, так и не страдающих пресбиопией, которые желают улучшить остроту дальнего зрения без коррекции, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить остроту зрения вдаль без очков

Желтые линзы TLIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека.

Мягкие гидрофобные торические интраокулярные линзы Asqelio (TLIO130C, TLIO130Y) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм.

Данные модели линз изготавливаются в следующем диапазоне оптической силы: от +4,0 дптр до +34,0 дптр с шагом равным 0,5 дптр и дополнительным диапазоном диоптрийной силы цилиндра от 1,0 дптр до 6,0 дптр с шагом 0,5 дптр согласно меткам ориентации оси на передней оптической поверхности с целью коррекции зрения в случае афакии и предсуществующего роговичного астигматизма. Показатель преломления линз составляет 1,5.

Величину астигматизма, коррекция которого должна быть осуществлена торической ИОЛ Asqelio моделей TLIO130Y и TLIO130C, следует определить на основе кератометрических и биометрических данных с учетом того, что размер и положение

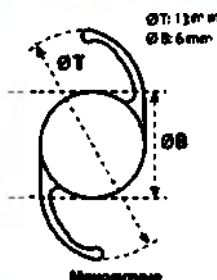
хирургического разреза могут влиять на величину и ось роговичного астигматизма. После ввода предоперационных кератометрических и биометрических данных, параметров разреза и данных оценки хирургом хирургически индуцированного роговичного астигматизма онлайн-калькулятор определит требуемую оптическую силу линзы, оптическую силу цилиндра и положение оси соответствующей имплантируемой ИОЛ варианты исполнения TLIO130Y или TLIO130C в глазу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

Вариант исполнения	TLIO130C							TLIO130Y																																		
Цвет линз	прозрачный							желтый																																		
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения							Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения																																		
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм							384 нм																																		
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>21,5%</td><td>12,4%</td><td>11,4%</td><td>10,6%</td></tr></table>							400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	21,5%	12,4%	11,4%	10,6%	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>40,3%</td><td>24,8%</td><td>21,7%</td><td>16,4%</td></tr></table>							400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	40,3%	24,8%	21,7%	16,4%												
	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																																						
21,5%	12,4%	11,4%	10,6%																																							
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																																							
40,3%	24,8%	21,7%	16,4%																																							
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>1,1%</td><td>78,5%</td><td>88,6%</td><td>89,7%</td><td>90,2%</td><td>90,5%</td></tr></table>							300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>0,1%</td><td>59,7%</td><td>78,3%</td><td>87,0%</td><td>89,2%</td><td>89,5%</td></tr></table>							300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%
	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																																			
0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%																																				
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																																				
0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%																																				
Показатель преломления	1,50																																									
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция с квадратным краем оптики на 360°																																									
Диаметр оптической части	6 мм																																									
	Допустимое отклонение - ±0,1 мм																																									
Общий диаметр	13 мм																																									
	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																																									
Толщина линзы	0,40 мм																																									
	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																																									
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,4 Оптическая биометрия 118,6																																									
Диапазон оптической силы	от +4 дптр до +34 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)																																									
	Допускаемые отклонения: от +4 до +15 включ. - ±0,3 дптр от +15 до +25 включ. - ±0,4 дптр от +25 до +34 включ. - ±0,5 дптр																																									

Вариант исполнения	TLIO130C	TLIO130Y
Диапазон цилиндра	от +1,0 дптр до +6,0 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)	
	Допускаемые отклонения: от +1,0 до +6,0 включ. - $\pm 0,3$ дптр	
Масса, не более	16 мг	16 мг

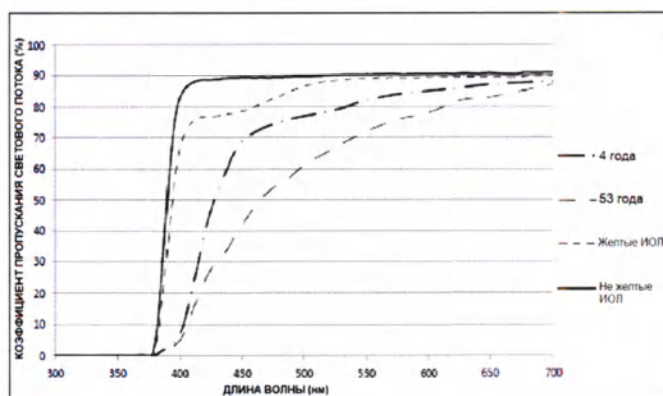
ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



СРАВНЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТА ПРОПУСКАЕМОСТИ

Материалы	Характеристики	Отсечка УФ при 10%T
Желтый (TLIO130Y)	Поглотитель УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения	384 нм
Не желтый (TLIO130C)	Поглотитель УФ излучения	382 нм

КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы 20,0 дптр.
- Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заднекамерные торические интраокулярные линзы Asqelio предназначены для размещения в задней камере глаза и замены естественного хрусталика. Такое размещение линзы обеспечивает возможность ее функционирования в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Торические ИОЛ Asqelio содержат торическую асферическую оптику с метками оси цилиндра, обозначающими плоский меридиан (ось положительного цилиндра). Совмещение меток оси цилиндра ИОЛ после операции с крутым меридианом роговицы обеспечивает коррекцию линзой астигматизма. Торическая асферическая оптика снижает сферическую абберацию в сравнении с типовой сферической торической оптикой в среднем человеческом глазу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Торические интраокулярные линзы Asqelio показаны для коррекция зрения в случае афакии и предсуществующего роговичного астигматизма величиной одна диоптрия или более у взрослых пациентов, как страдающих, так и не страдающих пресбиопией, у которых методом факоэмульсификации был удален пораженный катарактой хрусталик и которые желают улучшить остроту дальнего зрения без коррекции, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить остроту зрения вдаль без очков. Изделие предназначено для размещения в капсульной сумке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. В случае разрыва задней капсулы хрусталика или если требуется первичная капсулотомия;
2. Повреждение или вскрытие термосвариваемого пакета;
3. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;
4. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;
5. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
6. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела);
7. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
9. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
2. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C.
3. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
4. Для промывания и (или) увлажнения линз используйте только стерильные внутриглазные ирригационные растворы (например, BSS® или BSS PLUS®).
5. Для достижения оптимальной остроты зрения рекомендуется использовать точные данные кератометрии и биометрии в дополнение к калькулятору параметров торических линз.
6. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или ее гаптических элементов.
7. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.
8. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации

интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.

9. Поворот торической ИОЛ Asqelio относительно заданной оси может привести к ухудшению коррекции астигматизма. Расхождение осей, превышающее 30° , может вызвать увеличение послеоперационного рефракционного цилиндра. В случае необходимости изменение положения линзы необходимо провести насколько возможно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи позволяют предположить, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации.
10. Тщательно полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы. Оставшийся вискоэластичный раствор может способствовать повороту линзы, вызывая смещение оси торической ИОЛ Asqelio относительно требуемого положения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений.

До хирургического вмешательства:

- | | |
|--|--|
| 1. Хориоидальное кровоизлияние | 11. Тяжелая форма дистрофии роговицы |
| 2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз | 12. Тяжелая форма атрофии зрительного нерва |
| 3. Значительная потеря стекловидного тела; | 13. Разделение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ) |
| 4. Очень мелкая передняя камера глаза | 14. Недостаток цветового зрения |
| 5. Микрофтальм | 15. Неправильный роговичный астигматизм |
| 6. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями | 16. Глаукома, не поддающаяся контролю медицинскими средствами |
| 7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ); | 17. Хронический увеит в тяжелой форме |
| 9. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма) | 18. Диабетическая ретинопатия |
| 10. Неконтролируемое повышенное давление; | 19. Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки |

Во время хирургического вмешательства:

Значительная потеря стекловидного тела

Капсулотомия любым другим методом, кроме циркулярного разрыва

Наличие известных или предполагаемых на момент хирургического вмешательства радиальных разрывов

Ситуация, в которой полнота циркулярного разрыва не может быть подтверждена непосредственным визуальным осмотром

Удаление катаракты другими методами кроме фактоэмульсификации или разжижения катаракты

Ситуация, в которой может предполагаться необходимость обширной капсулотомии (например, диабет, отслоение сетчатки в другом глазу, периферическая ретиальная патология и т. д.)

Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)

Повреждение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ)

Неконтролируемое повышенное давление

Обширная гифема в передней камере

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Ниже представлен перечень возможных осложнений, связанных с катарактальной и имплантационной хирургией. Осложнения могут охватывать, помимо прочего, следующие нарушения. Послеоперационные неблагоприятные результаты:

Поворот линзы	Искажение зрительного восприятия	Нечеткость зрения вблизи
---------------	----------------------------------	--------------------------

Совокупные неблагоприятные результаты:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Повреждение эндотелия роговицы; | . Отслоение сетчатки |
| 2. Инфекция (эндофталмит) | . Витрит |
| 3. Гифема | . Преходящая или персистирующая глаукома |
| 4. Гипопион | 4. Повторное хирургическое вмешательство |
| 5. Дислокация линзы | (за исключением отслоения сетчатки и |
| 6. Кистозный макулярный отек | задней капсулотомии) включающее, |
| 7. Отек роговицы | помимо прочего, следующие операции: |
| 8. Зрачковый блок; | а. иридэктомия в случае зрачкового |
| 9. Ретролентальная мембрана; | блока |
| 10. Выпадение радужной оболочки; | б. аспирация стекловидного тела в |
| | случае зрачкового блока; |
| | в. изменение положения линзы; |
| | г. удаление ИОЛ вследствие |
| | воспаления; |
| | д. замена ИОЛ; |
| | е. устранение вытекания жидкости из |
| | раны. |

Повторяющиеся неблагоприятные результаты:

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Стромальный отек роговицы | 3. Ирит |
| 2. Кистозный макулярный отек | 4. Повышенное внутриглазное давление, |
| | требующее лечения |

ВЫБОР И РАЗМЕЩЕНИЕ торической ИОЛ Asqelio

Величину астигматизма, подлежащего коррекции, следует определить на основании кератометрических и биометрических данных, а не рефракционных данных, поскольку наличие лентиккулярного астигматизма хрусталика, подлежащего устранению, может оказать влияние на полученные результаты. Размер и положение хирургического разреза могут влиять на величину и ось роговичного астигматизма. Предоперационные кератометрические и биометрические данные, положение разреза и данные оценки хирургом хирургически индуцированного роговичного астигматизма используются для

определения требуемой модели ИОЛ Asqelio Toric, сферического эквивалента оптической силы линзы и положения оси линзы в глазу.

Для достижения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное положение и ориентацию линзы в капсульной сумке. Передняя поверхность ИОЛ маркирована выемками (по три на каждом конце), расположенными в месте соединения гаптики и оптики, которые определяют плоский меридиан оптической части торической ИОЛ Asqelio. Эти выемки образуют воображаемую линию, представляющую ось положительного цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ повернут на 90° относительно этой линии). Метки оси цилиндра торической ИОЛ Asqelio после выполнения разреза следует совместить с крутым меридианом роговицы (требуемой осью ориентации).

Перед проведением хирургической процедуры необходимо выполнить разметку оперируемого глаза указанным далее способом.

У сидящего прямо пациента при помощи Т-образного маркера, хирургического кожного маркера или маркировочного карандаша, показанного для офтальмологического применения, нанести точные метки в положении «на двенадцать часов» и (или) «на шесть часов». Эти метки могут использоваться в качестве опорных точек ориентации оси непосредственно перед проведением или во время проведения хирургической процедуры с целью определения положения оси линзы после получения данных оптимальной ориентации оси.

После установки линзы точно совместите выемки меток оси на торической ИОЛ Asqelio с нанесенными метками ориентации оси линзы. Тщательно полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы. Эту процедуру можно выполнить посредством обработки оптики ИОЛ при помощи ирригационно-аспирационной канюли с использованием типовых методов ирригации/аспирации для полного удаления из глаза вискоэластичного раствора. Если необходимо, для удаления вискоэластичного раствора с задней стороны имплантируемой линзы могут быть использованы бимануальные методы. После удаления вискоэластичного раствора следует обратить особое внимание на точное совмещение оси торической ИОЛ Asqelio с требуемой осью. Оставшийся вискоэластичный раствор может способствовать повороту линзы, вызывая смещение оси торической ИОЛ Asqelio относительно требуемого положения.

Несовпадение оси линзы с требуемым положением оси может привести к нарушению коррекции астигматизма. Такое несовпадение может быть обусловлено неточными данными кератометрии или маркирования роговицы, неправильной ориентацией оси торической ИОЛ Asqelio во время хирургической операции, непредвиденным хирургически индуцированным изменением роговицы или физическим поворотом торической ИОЛ Asqelio после имплантации. Для уменьшения несовпадения хирург должен обязательно обеспечить использование точных данных предоперационной кератометрии и биометрии и правильную ориентацию ИОЛ в конце хирургической операции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной коробке с линзой, чтобы убедиться в правильности выбора модели линзы и оптической силы, а также определить дату истечения срока годности.
2. Откройте коробку с линзой, чтобы извлечь линзу, находящуюся в пакете, и проверить, совпадают ли данные, указанные на контейнере линз (например,

оптическая сила, модель и серийный номер), с информацией на упаковочной коробке.

3. Это изделие стерильно, пока не будет вскрыт пакет, находящийся в первичной коробке. Тщательно осмотрите пакет с целью определения наличия разрывов, надрезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. НЕ СЛЕДУЕТ имплантировать ИОЛ, если стерильность была нарушена.
4. Чтобы извлечь линзу, откройте неповрежденный пакет и перенесите контейнер в стерильную зону. Осторожно откройте контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Для уменьшения вероятности появления на линзе следов вследствие манипуляций с линзой все инструменты должны быть безупречно чистыми. Пинцет, используемый для манипуляций с линзой, должен иметь закругленные края и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера НЕ берите линзу пинцетом за оптику. Линзу следует брать только за гаптическую часть. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или её гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптики.
7. Тщательно промойте линзу с использованием стерильного внутриглазного ирригационного раствора, например, раствора BSS® или BSS PLUS®. НЕ промывайте ИОЛ в других растворах, кроме стерильных внутриглазных ирригационных растворов. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть ИОЛ, чтобы убедиться, что при проведении манипуляций к ней не прилипли какие-либо частицы.
8. Компания AST Products, Inc. рекомендует использовать систему доставки ИОЛ lioli , систему доставки ИОЛ Bioli , систему доставки ИОЛ pioli или другую аналогичную систему доставки, имеющуюся на рынке. Система доставки ИОЛ lioli (LIOLI-18) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +20 дптр. Системы доставки LIOLI-22 и LIOLI-24 валидированы для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Система доставки ИОЛ pioli (PIOLI-D) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Невыполнение инструкций по применению может привести к травмированию пациента. Для систем доставки ИОЛ lioli , bioli и pioli рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия. Чтобы ознакомиться со способами загрузки линзы в инжектор, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению конкретной системы доставки ИОЛ, применяемой во время хирургической процедуры.
9. Существуют различные хирургические процедуры, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента. Перед проведением хирургической операции хирург обязан убедиться в наличии требуемых инструментов.
10. Эти ИОЛ НЕ подлежат повторному использованию. Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование может привести к загрязнению устройства или повреждению ИОЛ либо картриджа.
11. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы TLIO130C и TLIO130Y поставляются сухими в лотке для линз, упакованном в термосвариваемом пакете, выполненном из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio – 155 x 105 x 24 мм (± 2 мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio – 20 г (± 2 г)

СОСТАВ ПОСТАКВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза стерилизуется газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в

отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы TLIO130C и TLIO130Y в упаковке являются стерильными, если термосвариваемый пакет не поврежден и не вскрыт. Срок стерильности упаковки указан на первичной коробке. Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы не следует использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °C;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
--------	----------	--------	----------

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр
	Дата имплантации		Диаметр оптической части
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика		Правый глаз
	Вебсайт		Левый глаз
	Изготовитель		Серийный номер
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию
	Срок годности		Внимание
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света		Хранить в сухом месте
	Верхний предел температуры (45°C), нижний предел температуры (5°C)		Дата изготовления
	Наименование изделия		Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8:

Обозначение	Заглавие на русском языке
	Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюмингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: TLIO130C, TLIO130Y

Текст на русском языке

Сведения о производителе

«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-14

Текст документа составлен на русском языке

С оборотной стороны стр. 14:

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс*1989

*Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем*

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-1612

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Handwritten signature in blue ink.

Л.В. Де



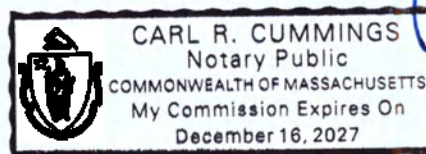


COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).

Carl R. Cummings
Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки

Модели: TPIO130C и TPIO130Y

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio TPIO130C, предустановленная в систему доставки.
2. Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio TPIO130Y, желтая, предустановленная в систему доставки.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (ACT Продактс Инк.)

9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (ACT Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные торические акриловые интраокулярные линзы Asqelio (вариант исполнения TPIO130C, TPIO130Y) состоят из предустановленных монолитных складывающихся заднекамерных имплантируемых оптических линз, поглощающих ультрафиолетовое (УФ) излучение, используемых для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов и имеющегося роговичного астигматизма у взрослых пациентов, как страдающих, так и не страдающих пресбиопией, которые желают улучшить остроту дальнего зрения без коррекции, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить остроту зрения вдаль без очков и одноразовой системы доставки, которая позволяет ввести линзу в глаз пациента через небольшой разрез.

Желтые линзы TPIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека.

Мягкие гидрофобные торические интраокулярные линзы Asqelio (TPIO130C, TPIO130Y) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм предустановленные в систему доставки.

Данные модели линз изготавливаются в следующем диапазоне оптической силы: от +4,0 дптр до +30,0 дптр с шагом равным 0,5 дптр и дополнительным диапазоном диоптрийной силы цилиндра от 1,0 дптр до 6,0 дптр с шагом 0,5 дптр согласно меткам ориентации оси на передней оптической поверхности с целью коррекции зрения в случае афакии и предсуществующего роговичного астигматизма. Показатель преломления линз составляет 1,5.

Величину астигматизма, коррекция которого должна быть осуществлена торической ИОЛ Asqelio моделей ТРЮ130У и ТРЮ130С, следует определить на основе кератометрических и биометрических данных с учетом того, что размер и положение хирургического разреза могут влиять на величину и ось роговичного астигматизма. С целью оптимизации выбора требуемой оптической силы ИОЛ Asqelio для хирурга предусмотрен онлайн-калькулятор. После ввода предоперационных кератометрических и биометрических данных, параметров разреза и данных оценки хирургом хирургически индуцированного роговичного астигматизма онлайн-калькулятор определит требуемую оптическую силу линзы, оптическую силу цилиндра и положение оси соответствующей имплантируемой торической ИОЛ варианты исполнения ТРЮ130У или ТРЮ130С в глазу.

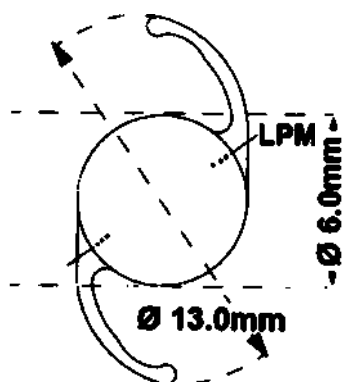
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

Вариант исполнения	ТРИО130С							ТРИО130У																																		
Цвет линз	прозрачный							желтый																																		
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения							Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения																																		
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм							384 нм																																		
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>21,5%</td><td>12,4%</td><td>11,4%</td><td>10,6%</td></tr></table>							400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	21,5%	12,4%	11,4%	10,6%	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>40,3%</td><td>24,8%</td><td>21,7%</td><td>16,4%</td></tr></table>							400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	40,3%	24,8%	21,7%	16,4%												
	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																																						
21,5%	12,4%	11,4%	10,6%																																							
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																																							
40,3%	24,8%	21,7%	16,4%																																							
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>1,1%</td><td>78,5%</td><td>88,6%</td><td>89,7%</td><td>90,2%</td><td>90,5%</td></tr></table>							300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>0,1%</td><td>59,7%</td><td>78,3%</td><td>87,0%</td><td>89,2%</td><td>89,5%</td></tr></table>							300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%
	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																																			
0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%																																				
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																																				
0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%																																				
Показатель преломления	1,50																																									
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция с квадратным краем оптики на 360°																																									
Диаметр оптической части	6 мм																																									
Общий диаметр	Допустимое отклонение - ±0,1 мм																																									
	13 мм																																									
Толщина линзы	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																																									
	0,40 мм																																									
Константа А	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																																									
	Ультразвуковая биометрия 118,4 Оптическая биометрия 118,6																																									
Диапазон	от +4 дптр до +30 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)																																									

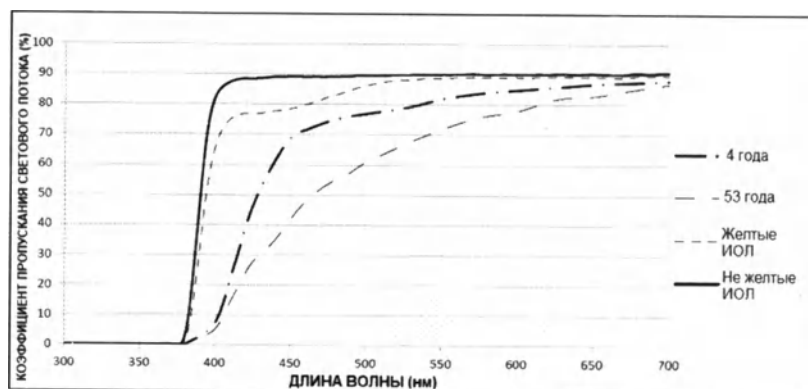
Вариант исполнения	ТРИО130С	ТРИО130У
оптической силы	Допускаемые отклонения: от +4 до +15 включ. - $\pm 0,3$ дптр от +15 до +25 включ. - $\pm 0,4$ дптр от +25 до +30 включ. - $\pm 0,5$ дптр	
Диапазон цилиндра	от +1,0 дптр до +6,0 дптр (минимальный шаг – 0,5 дптр)	
	Допускаемые отклонения: от +1,0 до +6,0 включ. - $\pm 0,3$ дптр	
Масса, не более	16 мг	16 мг

Примечание [1]: Справочно

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы +20,0 дптр.
- Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

Система доставки	
Габаритные размеры, не более	157,6 x 50 x 15 мм
Длина поршня	106,0(+0,25/0) мм
Размеры картриджа для загрузки линзы	18,5 ($\pm 0,05$) x 10,45 ($\pm 0,15$) x 9,25 ($\pm 0,05$) мм
Диаметр наконечника	1,97 ($\pm 0,01$) мм
Усилие взведения пружины при продвижении линзы, не более	20 Н
Масса, не более	16 г

Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 195 x 72 x 23 ($\pm 0,5$ мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 17 г (± 2 г)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заднекамерные торические интраокулярные линзы Asqelio предназначены для размещения в задней камере глаза и замены естественного хрусталика. Такое размещение линзы обеспечивает возможность ее функционирования в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Торические ИОЛ Asqelio содержат торическую асферическую оптику с метками оси цилиндра, обозначающими плоский меридиан (ось положительного цилиндра). Совмещение меток оси цилиндра торической ИОЛ после операции с крутым меридианом роговицы обеспечивает коррекцию линзой астигматизма. Торическая асферическая оптика снижает сферическую aberrацию в сравнении с типовой сферической торической оптикой в среднем человеческом глазу.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоемульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы Asqelio предназначены для замены хрусталика человека, размещая его в капсулярном мешке, у которых хрусталик с катарактой был удален внекапсулярно или методом факоемульсификации. Применяются с целью коррекции зрения при афакии, для защиты от УФ излучения, для модели ТРЮ130У - для фильтрации синей составляющей спектра светового излучения.

Торические интраокулярные линзы Asqelio показаны для коррекции зрения в случае афакии и предсуществующего роговичного астигматизма величиной одна диоптрия или более у взрослых пациентов, как страдающих, так и не страдающих пресбиопией, у которых методом факоемульсификации был удален пораженный катарактой хрусталик и которые желают улучшить остроту дальнего зрения без коррекции, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить остроту зрения вдаль без очков. Изделие предназначено для размещения в капсульном мешке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений.

Хориоидальное кровоизлияние

Тяжелая форма атрофии

Сопутствующее тяжелое заболевание глаз . Неконтролируемое повышенное давление

Значительная потеря стекловидного тела	Повреждение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ)
Очень мелкая передняя камера глаза	Недостатки цветового зрения
Микрофтальм	Глаукома
Катаракта, не связанная с возрастными изменениями	Хронический увеит в тяжелой форме
Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)	Диабетическая ретинопатия
Тяжелая форма дистрофии роговицы	Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. В случае разрыва задней капсулы хрусталика или если требуется первичная капсулотомия.
2. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;
3. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;
4. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
5. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела);
6. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;
7. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
8. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже представлен перечень возможных осложнений, связанных с катарактальной и имплантационной хирургией. Осложнения могут охватывать, помимо прочего, следующие нарушения.

Послеоперационные неблагоприятные результаты:

Поворот линз	Нарушение зрительного восприятия	Нечеткость зрения вблизи.
--------------	----------------------------------	---------------------------

Совокупные неблагоприятные результаты:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Повреждение эндотелия роговицы | 11. Отслоение сетчатки |
| 2. Инфекция (эндофтальмит) | 12. Витрит |
| 3. Гифема | 13. Преходящая или персистирующая глаукома |
| 4. Гипопион | |

5. Дислокация линзы
6. Кистозный макулярный отек
7. Отек роговицы
8. Зрачковый блок;
9. Ретролентальная мембрана
10. Выпадение радужной оболочки

Послеоперационные неблагоприятные результаты:

1. Стромальный отек роговицы
2. Кистозный макулярный отек

14. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии) включающее, помимо прочего, следующие операции:
 - a. иридэктомия в случае зрачкового блока
 - b. аспирация стекловидного тела в случае зрачкового блока
 - c. изменение положения линзы
 - d. удаление ИОЛ вследствие воспаления
 - e. замена ИОЛ
 - f. устранение вытекания жидкости из раны
- Повторяющиеся неблагоприятные результаты:
3. Ирит
 4. Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не используйте при обнаружении поврежденного или вскрытого блистера, выполненного из материала Tyvek®.
2. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
3. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C
4. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
5. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.
6. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.
7. Для ИОЛ Asqelio предустановленной в систему доставки рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия.
8. При необходимости, следует корректировать местоположение линзы только с помощью стерильных инструментов, а также обращаться с осторожностью, чтобы не повредить поверхность линзы или гаптический элемент.
9. Перед введением и доставкой линза должна находиться в сложенном и сжатом состоянии. ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки валидирована только для мягких гидрофобных торических интраокулярных линз Asqelio с диапазоном оптической силы от +4 дптр до +30 дптр. (цилиндр от +1 дптр до +6 дптр) Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда пациенту.
10. Поворот торической ИОЛ Asqelio относительно заданной оси может привести к ухудшению коррекции астигматизма. Расхождение осей, превышающее 30°, может вызвать увеличение послеоперационного рефракционного цилиндра. В случае необходимости изменение положения линзы необходимо провести насколько возможно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи позволяют

предположить, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации.

11. Тщательно и полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы.

ВЫБОР И РАЗМЕЩЕНИЕ торической ИОЛ Asqelio

Величину астигматизма, подлежащего коррекции, следует определить на основании кератометрических и биометрических данных, а не рефракционных данных, поскольку наличие лентикулярного астигматизма хрусталика, подлежащего устранению, может оказать влияние на полученные результаты. Размер и положение хирургического разреза могут влиять на величину и ось роговичного астигматизма. Предоперационные кератометрические и биометрические данные, положение разреза и данные оценки хирургом хирургически индуцированного роговичного астигматизма используются для определения требуемой модели ИОЛ Asqelio Toric, сферического эквивалента оптической силы линзы и положения оси линзы в глазу.

Для достижения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное положение и ориентацию линзы в капсульной сумке. Передняя поверхность ИОЛ маркирована выемками (по три на каждом конце), расположенными в месте соединения гаптики и оптики, которые определяют плоский меридиан оптической части торической ИОЛ Asqelio. Эти выемки образуют воображаемую линию, представляющую ось положительного цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ повернут на 90° относительно этой линии). Метки оси цилиндра торической ИОЛ Asqelio после выполнения разреза следует совместить с крутым меридианом роговицы (требуемой осью ориентации).

Перед проведением хирургической процедуры необходимо выполнить разметку оперируемого глаза указанным далее способом.

У сидящего прямо пациента при помощи Т-образного маркера, хирургического кожного маркера или маркировочного карандаша, показанного для офтальмологического применения, нанести точные метки в положении «на двенадцать часов» и (или) «на шесть часов». Эти метки могут использоваться в качестве опорных точек ориентации оси непосредственно перед проведением или во время проведения хирургической процедуры с целью определения положения оси линзы после получения данных оптимальной ориентации оси.

После установки линзы точно совместите выемки меток оси на торической ИОЛ Asqelio с нанесенными метками ориентации оси линзы. Тщательно полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы. Эту процедуру можно выполнить посредством обработки оптики ИОЛ при помощи ирригационно-аспирационной канюли с использованием типовых методов ирригации/аспирации для полного удаления из глаза вискоэластичного раствора. Если необходимо, для удаления вискоэластичного раствора с задней стороны имплантируемой линзы могут быть использованы бимануальные методы. После удаления вискоэластичного раствора следует обратить особое внимание на точное совмещение оси торической ИОЛ Asqelio с требуемой осью. Оставшийся вискоэластичный раствор может способствовать повороту линзы, вызывая смещение оси торической ИОЛ Asqelio относительно требуемого положения.

Несовпадение оси линзы с требуемым положением оси может привести к нарушению коррекции астигматизма. Такое несовпадение может быть обусловлено неточными данными кератометрии или маркирования роговицы, неправильной ориентацией оси торической ИОЛ Asqelio во время хирургической операции, неподвижным

хирургически индуцированным изменением роговицы или физическим поворотом торической ИОЛ Asqelio после имплантации. Для уменьшения несовпадения хирург должен обязательно обеспечить использование точных данных предоперационной кератометрии и биометрии и правильную ориентацию ИОЛ в конце хирургической операции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной упаковке, чтобы убедиться в правильности выбора модели, оптической силы линзы, а также проверить срок годности и серийный номер.
2. Извлеките устройство из первичной упаковки, осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений и убедитесь в ее целостности.
3. Проверьте, чтобы маркировка на стерильной упаковке (например, модель, оптическая сила линзы, срок годности и серийный номер) совпадала с маркировкой на первичной упаковке.
4. В стерильных условиях вскройте крышку Tyvek® и достаньте ИОЛ Asqelio предустановленную в систему доставки из стерильной блистерной упаковки.
5. Проверьте положение оранжевого мягкого кончика поршня. Мягкий кончик поршня должен быть четко виден и расположен внутри картриджа.
6. Проверьте положение нижнего опорного элемента (гаптика) ИОЛ. Нижний опорный элемент должен быть выровнен относительно нижнего края картриджа и находиться в контакте с кончиком мягкой подушечки поршня. Если ИОЛ или ее гаптика отклоняется от правильного положения, с помощью соответствующих стерильных инструментов осуществите корректировку местоположения линзы или гаптика до выполнения шага 7.
7. Уверенно вставьте канюлю вискоэластика в отверстие для его введения. Вводите от 0,1 до 0,2 мл подходящего вискоэластика до тех пор, пока он слегка не вытечет назад в камеру картриджа.

ВНИМАНИЕ: Перед введением убедитесь, что канюля вискоэластика полностью введена.

8. Потяните назад оранжевый кожух для того, чтобы зафиксировать картридж. Теперь картридж полностью закрыт.
9. После закрытия кожуха слегка продвиньте поршень вперед, и мягкий кончик поршня впоследствии подтолкнет ИОЛ к наконечнику форсунки. Теперь ИОЛ готова к введению через разрез.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ:

1. Перед имплантацией ни одна часть ИОЛ не должна выходить за наконечник форсунки. Хрусталик следует вводить сразу после загрузки в картридж, так как при длительном воздействии воздуха вискоэластичный раствор может терять свои смазывающие свойства.
2. Ответственность за проведение хирургической процедуры несет оперирующий хирург. Хирург должен оценить целесообразность процедуры, основываясь на своих знаниях и опыте.
3. Глубокое размещение кончика инжектора в глазу может привести к повреждению капсулярного мешка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Торическая ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки - это одноразовое устройство, стерилизованное этиленоксидом и не предназначено для повторной стерилизации. Блистер Tyvek® следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»). Не использовать, если упаковка Tyvek® была открыта или повреждена. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к биологическому загрязнению или повреждению ИОЛ или картриджа.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы ТР10130С и ТР10130У поставляются сухими предустановленными в систему доставки, которая упакована в блистер, выполненный из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы и система доставки стерилизуется газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Срок стерильности упаковки указан на первичной упаковке и упаковке Tyvek®. Не рекомендуется использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °C;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр
	Дата имплантации		Диаметр оптической части
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика	R	Правый глаз
	Вебсайт	L	Левый глаз
	Изготовитель	SN	Серийный номер
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию
	Срок годности		Внимание
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света		Хранить в сухом месте
	Верхний предел температуры (45°C), нижний предел температуры (5°C)		Дата изготовления
MD	Наименование изделия	UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8:

Обозначение	Заглавие на русском языке
	Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная торическая акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки
Модели: TPIO130C, TPIO130Y

Текст на русском языке

Сведения о производителе

«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-14

Текст документа составлен на русском языке

С обратной стороны стр. 14:

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-16/4

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Handwritten signature in blue ink.



Л.В. Дейнеко



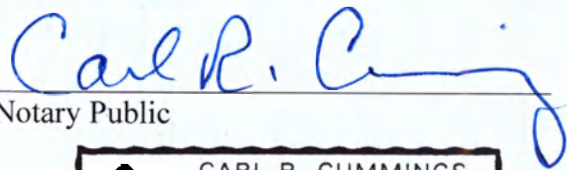
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

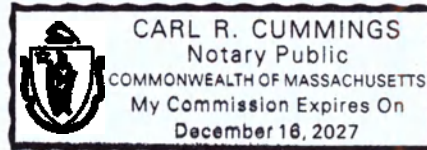
COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:

:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).


Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: TFLIO130Y, TFLIO130C

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio TFLIO130C.
2. Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio TFLIO130Y, желтая.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные трифокальные акриловые интраокулярные линзы Asqelio (вариант исполнения TFLIO130C и TFLIO130Y) - это монолитные складывающиеся заднекамерные, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение имплантируемые оптические линзы, используемые для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, которые хотят хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков.

Желтые линзы TFLIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека.

Мягкие гидрофобные трифокальные интраокулярные линзы Asqelio (TFLIO130C и TFLIO130Y) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм.

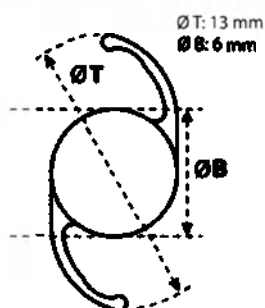
Данные модели линз изготавливаются в следующем диапазоне оптической силы: от +5,0 дптр до +34,0 дптр с шагом равным 0,5 дптр с применением асферического дифракционного фазового профиля оптической части ИОЛ, который предоставляет пациентам возможность коррекции зрения в случае афакии, чтобы хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков. Показатель преломления линз составляет 1,5.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

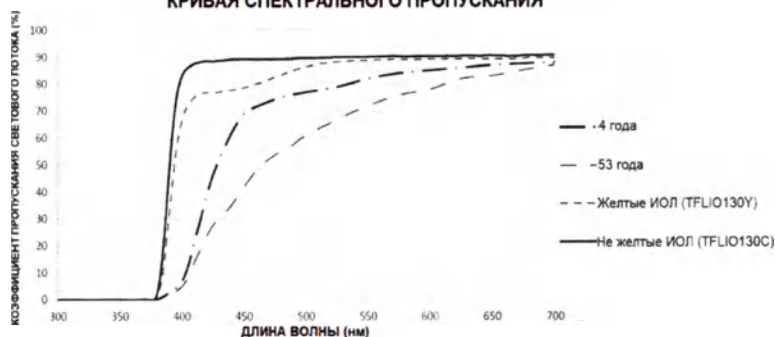
Вариант исполнения	TFLIO130C	TFLIO130Y
Цвет линз	прозрачный	желтый

Вариант исполнения	TFLIO130C	TFLIO130Y																												
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения																												
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм	384 нм																												
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>21,5%</td><td>12,4%</td><td>11,4%</td><td>10,6%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	21,5%	12,4%	11,4%	10,6%	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>40,3%</td><td>24,8%</td><td>21,7%</td><td>16,4%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	40,3%	24,8%	21,7%	16,4%												
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
21,5%	12,4%	11,4%	10,6%																											
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
40,3%	24,8%	21,7%	16,4%																											
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>1,1%</td><td>78,5%</td><td>88,6%</td><td>89,7%</td><td>90,2%</td><td>90,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>0,1%</td><td>59,7%</td><td>78,3%</td><td>87,0%</td><td>89,2%</td><td>89,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%																								
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%																								
Показатель преломления	1,50																													
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция																													
Диаметр оптической части	6 мм Допустимое отклонение - ±0,1 мм																													
Общий диаметр	13 мм Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
Толщина линзы	0,40 мм Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,7 Оптическая биометрия 119,0																													
Диапазон оптической силы	от +5,0 дптр до +34,0 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр) Допускаемые отклонения: от +5 до +15 включ. - ±0,3 дптр от +15 до +25 включ. - ±0,4 дптр от +25 до +34 включ. - ±0,5 дптр																													
Дополнительная оптическая сила	Трифокальная, ближняя и средняя дополнительная оптическая сила в плоскости ИОЛ																													
Масса, не более	16 мг	16 мг																												

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

-Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы +20,0 дптр.
-Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заднекамерные трифокальные интраокулярные линзы Asqelio предназначены для размещения в задней камере глаза и замены естественного хрусталика. Такое размещение линзы обеспечивает возможность ее функционирования в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Эффективность этих линз с точки зрения снижения частоты заболеваний сетчатки не установлена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трифокальные ИОЛ Asqelio (Модели: TFLIO130Y, TFLIO130C) показаны для замены хрусталика человека с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, у которых хрусталик с катарактой был удален методом факэмульсификации и которые хотят хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков. Трифокальные ИОЛ Asqelio предназначены только для установки в капсульном мешке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. Наличие разрыва задней капсулы хрусталика, повреждение зонул или планирование проведения предварительной задней капсулотомии;
2. Повреждение или вскрытие пакета, выполненного из материала Tyvek®;
3. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;

4. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;
5. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
6. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела).
7. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
9. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
2. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C.
3. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
4. Для промывания или увлажнения линз используйте только стерильные внутриглазные ирригационные растворы (например, BSS® или BSS PLUS®).
5. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или гаптики.
6. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.
7. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений:

До хирургического вмешательства:	Во время хирургического вмешательства
1. Хориоидальное кровоизлияние	1. Значительная потеря стекловидного тела
2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз	2. Капсулотомия любым другим методом, кроме циркулярного разрыва
3. Очень мелкая передняя камера глаза	3. Наличие известных или
4. Микрофтальм	

- | | |
|--|--|
| 5. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями | предполагаемых на момент хирургического вмешательства |
| 6. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма) | радиальных разрывов |
| 7. Тяжелая форма дистрофии роговицы | 4. Ситуация, в которой полнота циркулярного разрыва не может быть подтверждена непосредственным визуальным осмотром |
| 8. Тяжелая форма атрофии зрительного нерва | 5. Удаление катаракты другими методами кроме факэмульсификации или разжижения катаракты |
| 9. Неправильный роговичный астигматизм | 6. Ситуация, в которой может предполагаться необходимость обширной капсулотомии (например, диабет, отслоение сетчатки в другом глазу, периферическая ретиальная патология и т. д.) |
| 10. Глаукома, не поддающаяся контролю медицинскими средствами | 7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ) |
| 11. Хронический увеит в тяжелой форме | 8. Повреждение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ) |
| 12. Диабетическая ретинопатия | 9. Неконтролируемое повышенное давление |
| 13. Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки | 10. Обширная гиофа в передней камере |
| 14. Недостатки цветового зрения | |

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже представлен перечень возможных осложнений, связанных с катарактальной и имплантационной хирургией. Осложнения могут охватывать, помимо прочего, следующие нарушения:

Совокупные неблагоприятные результаты:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Повреждение эндотелия роговицы | 12. Витрит |
| 2. Инфекция (эндофтальмит) | 13. Преходящая или персистирующая глаукома |
| 3. Гиофа | 14. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии) включающее, помимо прочего, следующие операции: |
| 4. Гипопион | а. иридэктомия в случае зрачкового блока |
| 5. Дислокация линзы | б. аспирация стекловидного тела в случае зрачкового блока |
| 6. Кистозный макулярный отек | в. изменение положения линзы |
| 7. Отек роговицы | г. удаление ИОЛ вследствие воспаления |
| 8. Зрачковый блок | д. замена ИОЛ |
| 9. Ретролентальная мембрана | е. устранение вытекания жидкости из раны |
| 10. Выпадение радужной оболочки | |
| 11. Отслоение сетчатки | |

Послеоперационные неблагоприятные результаты:

Повторяющиеся неблагоприятные результаты:

- | | |
|---|---|
| 1. Нечёткость зрения | 1. Стромальный отек роговицы |
| 2. Чувствительность к яркому свету | 2. Кистозный макулярный отек |
| 3. Наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света | 3. Ирит |
| | 4. Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения |

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной коробке с линзой, чтобы убедиться в правильности выбора модели линзы и оптической силы, а также определить дату истечения срока годности.
2. Откройте коробку с линзой, чтобы извлечь линзу, находящуюся в пакете, и проверить, совпадают ли данные, указанные на контейнере линз (например, оптическая сила, модель и серийный номер), с информацией на упаковочной коробке.
3. Это изделие стерильно, пока не будет вскрыт пакет, находящийся в первичной коробке. Тщательно осмотрите пакет с целью определения наличия разрывов, надрезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. НЕ СЛЕДУЕТ имплантировать ИОЛ, если стерильность была нарушена.
4. Чтобы извлечь линзу, откройте неповрежденный пакет и перенесите контейнер в стерильную зону. Осторожно откройте контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Для уменьшения вероятности появления на линзе следов вследствие манипуляций с линзой все инструменты должны быть безупречно чистыми. Пинцет, используемый для манипуляций с линзой, должен иметь закругленные края и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера НЕ берите линзу пинцетом за оптику. Линзу следует брать только за гаптическую часть. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или её гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптики.
7. Тщательно промойте линзу с использованием стерильного внутриглазного ирригационного раствора, например, раствора BSS® или BSS PLUS®. НЕ промывайте ИОЛ в других растворах, кроме стерильных внутриглазных ирригационных растворов. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть ИОЛ, чтобы убедиться, что при проведении манипуляций к ней не прилипли какие-либо частицы.
8. Компания AST Products, Inc. рекомендует использовать систему доставки ИОЛ lioli, систему доставки ИОЛ Bioli, систему доставки ИОЛ rioli или другую аналогичную систему доставки, имеющуюся на рынке. Система доставки ИОЛ lioli (LIOLI-18) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +20 дптр. Системы доставки LIOLI-22 и LIOLI-24 валидированы для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Система доставки ИОЛ rioli (RIOLI-D) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Невыполнение инструкций по применению может привести к травмированию пациента. Для систем доставки ИОЛ lioli, bioli и rioli рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия. Чтобы ознакомиться со способами загрузки линзы в инжектор, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению конкретной системы доставки ИОЛ, применяемой во время хирургической процедуры.

9. Существуют различные хирургические процедуры, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента. Перед проведением хирургической операции хирург обязан убедиться в наличии требуемых инструментов.
10. Эти ИОЛ НЕ подлежат повторному использованию. Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование может привести к загрязнению устройства или повреждению ИОЛ либо картриджа.
11. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные трифокальные интраокулярные линзы Asqelio (TFLIO130Y, TFLIO130C) поставляются сухими в лотке для линз, упакованном в термосвариваемом пакете, выполненном из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio – 155 x 105 x 24 мм (± 2 мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio – 20 г (± 2 г)

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы стерилизуются газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь

маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы TFLIO130C и TFLIO130Y в упаковке являются стерильными, если термосвариваемый пакет не поврежден и не вскрыт. Срок стерильности упаковки указан на первичной коробке. Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы не следует использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °C;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ПОРДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

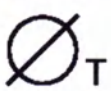
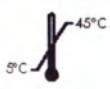
Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр
	Дата имплантации		Диаметр оптической части
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика		Правый глаз
	Вебсайт		Левый глаз
	Изготовитель		Серийный номер
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию
	Срок годности		Внимание
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света		Хранить в сухом месте
	Верхний предел температуры (45°C), нижний предел температуры (5°C)		Дата изготовления
	Наименование изделия		Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость

Обозначение	Заглавие на русском языке
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, ви. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: TFLIO130Y, TFLIO130C

Текст на русском языке
Сведения о производителе
«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США
2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-12

Текст документа составлен на русском языке

С оборотной стороны стр. 12:

/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк» *Массачусетс*1989

*Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем*

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-1616

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дей

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л. Дейнеко





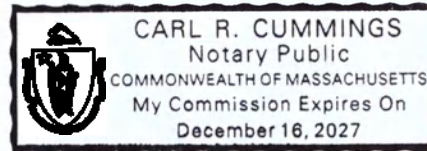
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:
:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).

Carl R. Cummings
Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio,
предустановленная в систему доставки
Модели: TFPIO130C, TFPIO130Y

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio TFPIO130C, предустановленная в систему доставки.
2. Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio TFPIO130Y, желтая, предустановленная в систему доставки.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные трифокальные акриловые интраокулярные линзы Asqelio (вариант исполнения TFPIO130C и TFPIO130Y) состоят из предустановленных монолитных складывающихся заднекамерных имплантируемых оптических линз, поглощающих ультрафиолетовое (УФ) излучение, используемых для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, которые хотят хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков и одноразовой системы доставки, которая позволяет ввести линзу в глаз пациента через небольшой разрез.

Желтые линзы TFPIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека.

Мягкие гидрофобные трифокальные интраокулярные линзы Asqelio (TFPIO130C и TFPIO130Y) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм предустановленные в систему доставки.

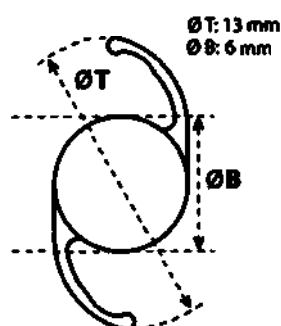
Данные модели линз изготавливаются в следующем диапазоне оптической силы: от +5,0 дптр до +34,0 дптр с шагом равным 0,5 дптр с применением асферического дифракционного фазового профиля оптической части ИОЛ, который предоставляет пациентам возможность коррекции зрения в случае афакии, чтобы хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков. Показатель преломления линз составляет 1,5.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

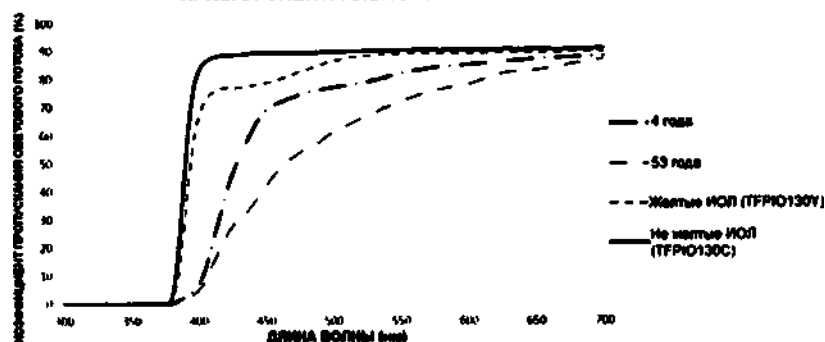
Вариант исполнения	TFPIO130C							TFPIO130Y								
Цвет линз	прозрачный							желтый								
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения							Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения								
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм							384 нм								
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее																
	400 нм		425 нм		450 нм		475 нм		400 нм		425 нм		450 нм		475 нм	
	21,5%		12,4%		11,4%		10,6%		40,3%		24,8%		21,7%		16,4%	
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее																
	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм		
	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%		
Показатель преломления	1,50															
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция															
Диаметр оптической части	6 мм															
	Допустимое отклонение - ±0,1 мм															
Общий диаметр	13 мм															
	Допустимое отклонение - ±0,2 мм															
Толщина линзы	0,40 мм															
	Допустимое отклонение - ±0,2 мм															
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,7 Оптическая биометрия 119,0															
Диапазон оптической силы	от +5,0 дптр до +34,0 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)															
	Допускаемые отклонения: от +5 до +15 включ. - ±0,3 дптр от +15 до +25 включ. - ±0,4 дптр от +25 до +34 включ. - ±0,5 дптр															
Дополнительная оптическая сила	Трифокальная, ближняя и средняя дополнительная оптическая сила в плоскости ИОЛ															
Масса, не более	16 мг							16 мг								

Примечание ^[1]: Справочно

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы +20,0 дптр. Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-763.

Система доставки	
Габаритные размеры, не более	157,6 x 50 x 15 мм
Длина поршня	106,0(+0,25/0) мм
Размеры картриджа для загрузки линзы	18,5 (±0,05) x 10,45 (±0,15) x 9,25 (±0,05) мм
Диаметр наконечника	1,97 (±0,01) мм
Усилие взведения пружины при продвижении линзы, не более	20 Н
Масса, не более	16 г

Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 195 x 72 x 23 (±0,5 мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 17 г (±2 г)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трифокальная ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки показана для замены хрусталика человека с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, у которых хрусталик с катарактой был удален методом факоэмульсификации и которые хотят хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков. Трифокальная ИОЛ Asqelio предназначена только для установки в капсулярном мешке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трифокальные предустановленные ИОЛ Asqelio (Модели: TFPIO130Y, TFPIO130C) показаны для замены хрусталика человека с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, у которых хрусталик с катарактой был удален методом факоэмульсификации и которые хотят хорошо видеть вблизи, на средней дистанции и вдаль без очков. Трифокальные ИОЛ Asqelio предназначены только для установки в капсулярном мешке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в случае следующих нарушений:

1. Наличие разрыва задней капсулы хрусталика, повреждение зонул или планирование проведения предварительной задней капсулотомии.
2. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции.
3. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит.
4. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
5. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела).
6. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно.
7. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
8. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не используйте при обнаружении повреждённого или вскрытого блистера, выполненного из материала Tyvek®.
2. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
3. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C
4. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
5. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.
6. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и

- (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.
7. Для ИОЛ Asqelio предустановленной в систему доставки рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия.
 8. При необходимости, следует корректировать местоположение линзы только с помощью стерильных инструментов, а также обращаться с осторожностью, чтобы не повредить поверхность линзы или гаптический элемент.
 9. Перед введением и доставкой линза должна находиться в сложенном и сжатом состоянии. ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки валидирована только для мягких гидрофобных трифокальных интраокулярных линз Asqelio с диапазоном оптической силы от +5 дптр до +34 дптр. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда пациенту.
 10. Тщательно и полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений:

До хирургического вмешательства:

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
3. Очень мелкая передняя камера глаза
4. Микрофтальм
5. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями
6. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма);
7. Тяжелая форма дистрофии роговицы
8. Тяжелая форма атрофии зрительного нерва
9. Неправильный роговичный астигматизм
10. Глаукома, не поддающаяся контролю медицинскими средствами
11. Хронический увеит в тяжелой форме
12. Диабетическая ретинопатия
13. Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки
14. Недостатки цветового зрения

Во время хирургического вмешательства:

1. Значительная потеря стекловидного тела
2. Капсулотомия любым другим методом, кроме циркулярного разрыва
3. Наличие известных или предполагаемых на момент хирургического вмешательства радиальных разрывов
4. Ситуация, в которой полнота циркулярного разрыва не может быть подтверждена непосредственным визуальным осмотром
5. Удаление катаракты другими методами кроме факэмульсификации или разжижения катаракты
6. Ситуация, в которой может предполагаться необходимость обширной капсулотомии (например, диабет, отслоение сетчатки в другом глазу, периферическая ретинальная патология и т. д.)
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Повреждение зонул (препятствующее

- фиксации ИОЛ)
- 9. Неконтролируемое повышенное давление
- 10. Обширная гифема в передней камере

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже представлен перечень возможных осложнений, связанных с катарактальной и имплантационной хирургией. Осложнения могут охватывать, помимо прочего, следующие нарушения.

Совокупные неблагоприятные результаты:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Повреждение эндотелия роговицы | 12. Витрит |
| 2. Инфекция (эндофтальмит) | 13. Преходящая или персистирующая глаукома |
| 3. Гифема | 14. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии) включающее, помимо прочего, следующие операции: |
| 4. Гипопион | а. иридэктомия в случае зрачкового блока |
| 5. Дислокация линзы | б. аспирация стекловидного тела в случае зрачкового блока |
| 6. Кистозный макулярный отек | с. изменение положения линзы |
| 7. Отек роговицы | д. удаление ИОЛ вследствие воспаления |
| 8. Зрачковый блок | е. замена ИОЛ |
| 9. Ретролентальная мембрана | ф. устранение вытекания жидкости из раны |
| 10. Выпадение радужной оболочки | |
| 11. Отслоение сетчатки | |

Послеоперационные неблагоприятные результаты:

1. Нечёткость зрения
2. Чувствительность к яркому свету
3. Наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света

Повторяющиеся неблагоприятные результаты:

1. Стромальный отек роговицы
2. Кистозный макулярный отек
3. Ирит
4. Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной упаковке, чтобы убедиться в правильности выбора модели, оптической силы линзы, а также проверить срок годности и серийный номер.
2. Извлеките устройство из первичной упаковки, осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений и убедитесь в ее целостности.
3. Проверьте, чтобы маркировка на стерильной упаковке (например, модель, оптическая сила линзы, срок годности и серийный номер) совпадала с маркировкой на первичной упаковке.
4. В стерильных условиях вскройте крышку Tyvek® и достаньте ИОЛ Asqelio® предустановленную в систему доставки из стерильной блистерной упаковки.
5. Проверьте положение оранжевого мягкого кончика поршня. Мягкий кончик поршня должен быть четко виден и расположен внутри картриджа.

6. Проверьте положение нижнего опорного элемента (гаптика) ИОЛ. Нижний опорный элемент должен быть выравнен относительно нижнего края картриджа и находиться в контакте с кончиком мягкой подушечки поршня. Если ИОЛ или ее гаптика отклоняется от правильного положения, с помощью соответствующих стерильных инструментов осуществите корректировку местоположения линзы или гаптики до выполнения шага 7.
7. Уверенно вставьте канюлю вискоэластика в отверстие для его введения. Вводите от 0,1 до 0,2 мл подходящего вискоэластика до тех пор, пока он слегка не вытечет назад в камеру картриджа.
8. Потяните назад оранжевый кожух для того, чтобы зафиксировать картридж. Теперь картридж полностью закрыт. После закрытия кожуха слегка продвиньте поршень вперед, и мягкий кончик поршня впоследствии подтолкнет ИОЛ к наконечнику форсунки. Теперь ИОЛ готова к введению через разрез.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Перед имплантацией ни одна часть ИОЛ не должна выходить из конца загрузочной камеры. Линзу следует вводить сразу после загрузки в картридж, так как при длительном воздействии воздуха вискоэластичный раствор может терять свои смазывающие свойства.
2. Ответственность за проведение хирургической процедуры несет оперирующий хирург. Хирург должен оценить целесообразность процедуры, основываясь на своих знаниях и опыте.
3. Глубокое введение кончика инжектора в глаз может привести к повреждению капсулярного мешка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Трифокальная ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки - это одноразовое устройство, стерилизованное этиленоксидом и не предназначенное для повторной стерилизации. Блистер Tyvek® следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»). Не использовать, если упаковка Tyvek® была открыта или повреждена. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к биологическому загрязнению или повреждению ИОЛ или картриджа.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы TFPIO130C и TFPIO130Y поставляются сухими предустановленными в систему доставки, которая упакована в блистер, выполненный из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы и система доставки стерилизуется газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Срок стерильности упаковки указан на первичной упаковке и упаковке Tyvek®. Не рекомендуется использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °С;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°С и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°С до +42°С и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВ ОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВ ОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВ ОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента	$\varnothing_T$	Общий диаметр		Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Дата имплантации	$\varnothing_B$	Диаметр оптической части		Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика	R	Правый глаз		Верхний предел температуры (45°С), нижний предел температуры (5°С)
	Вебсайт	L	Левый глаз		Наименование изделия
	Изготовитель		Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию		Хранить в сухом месте
	Срок годности		Внимание		Дата изготовления
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден		Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских

Обозначение	Заглавие на русском языке
2019	продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

guzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки
Модели: TFPIO130C, TFPIO130Y

Текст на русском языке
Сведения о производителе
«АСТ Продактс, Инк»
9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США
 2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика
- Текст на русском языке

Стр. 3-12

Текст документа составлен на русском языке

С обратной стороны стр. 12:

/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 62-1618

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дей

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко





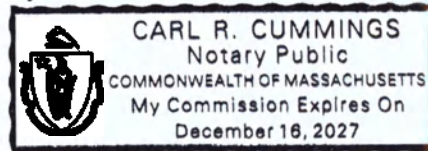
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:
:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).

Carl R. Cummings
Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная

Asqelio

Модели: ELIO130Y, ELIO130C

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio ELIO130C.
2. Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio ELIO130Y, желтая.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)

9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы Asqelio с расширенной фокусной областью (вариант исполнения ELIO130Y и ELIO130C) - это монолитные складывающиеся заднекамерные, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение имплантируемые оптические линзы, используемые для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, и обладают асферической оптикой с дифракционным фазовым профилем, который позволяет расширить диапазон зрения для маленького зрачка, включая дальний, средний и ближний фокус.

Желтые линзы ELIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека.

Мягкие гидрофобные интраокулярные линзы Asqelio с расширенной фокусной областью (ELIO130Y и ELIO130C) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм.

Данные модели линз изготавливаются в следующем диапазоне оптической силы: от +5,0 дптр до +34,0 дптр с шагом равным 0,5 дптр с применением асферического дифракционного фазового профиля оптической части ИОЛ, для коррекции зрения в случае афакии с расширенным диапазоном зрения. Показатель преломления линз составляет 1,5.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

Вариант исполнения	ELIO130C	ELIO130Y																												
Цвет линз	прозрачный	желтый																												
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения																												
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм	384 нм																												
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>21,5%</td><td>12,4%</td><td>11,4%</td><td>10,6%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	21,5%	12,4%	11,4%	10,6%	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>40,3%</td><td>24,8%</td><td>21,7%</td><td>16,4%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	40,3%	24,8%	21,7%	16,4%												
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
21,5%	12,4%	11,4%	10,6%																											
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
40,3%	24,8%	21,7%	16,4%																											
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>1,1%</td><td>78,5%</td><td>88,6%</td><td>89,7%</td><td>90,2%</td><td>90,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>0,1%</td><td>59,7%</td><td>78,3%</td><td>87,0%</td><td>89,2%</td><td>89,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%																								
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%																								
Показатель преломления	1,50																													
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция																													
Диаметр оптической части	6 мм																													
Общий диаметр	Допустимое отклонение - ±0,1 мм																													
	13 мм																													
	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
Толщина линзы	0,40 мм																													
	Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,7 Оптическая биометрия 119,0																													
Диапазон оптической силы	от +5,0 дптр до +34,0 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр)																													
	Допускаемые отклонения: от +5 до +15 включ. - ±0,3 дптр от +15 до +25 включ. - ±0,4 дптр от +25 до +34 включ. - ±0,5 дптр																													
Масса, не более	16 мг	16 мг																												

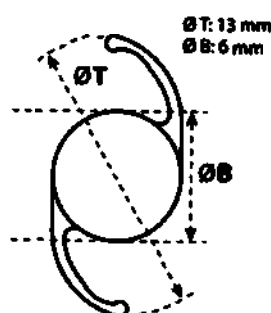
Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio – 155 x 105 x 24 мм (± 2 мм)

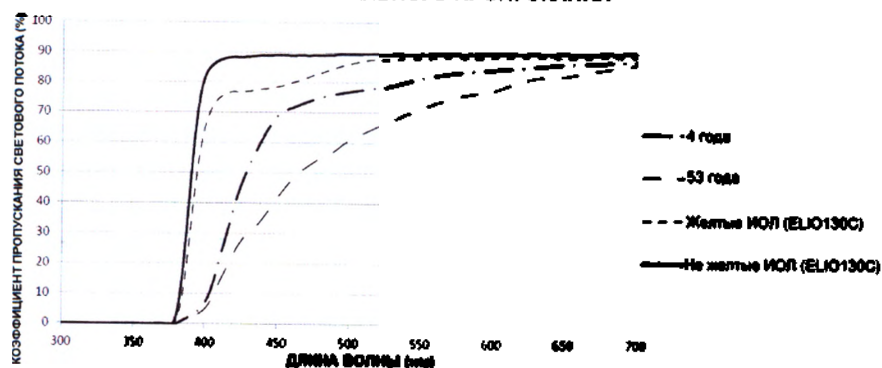
Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio – 20 г (± 2 г)

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:

-Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы +20,0 дптр.
-Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заднекамерные интраокулярные линзы с расширенной фокусной областью Asqelio предназначены для размещения в задней камере глаза и замены естественного хрусталика. Такое размещение линзы обеспечивает возможность ее функционирования в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Эффективность этих линз с точки зрения снижения частоты заболеваний сетчатки не установлена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИОЛ с расширенной фокусной областью Asqelio (Модели: ELIO130Y, ELIO130C) показана для первичной замены хрусталика человека с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых хрусталик с катарактой был удален. Линза обеспечивает повышенную глубину фокуса, благодаря чему смягчает эффекты пресбиопии. По сравнению с асферической монофокальной ИОЛ, линза обеспечивает лучшие показатели по остроте зрения вблизи и на средних дистанциях при сохранении сопоставимой остроты зрения вдаль. ИОЛ с расширенной фокусной областью Asqelio предназначена только для установки в капсулярном мешке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. Наличие разрыва задней капсулы хрусталика, повреждение зонул или планирование проведения предварительной задней капсулотомии.
2. Повреждение или вскрытие пакета, выполненного из материала Tyvek®.
3. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции.
4. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит.
5. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
6. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела).
7. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно.
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
9. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не производится.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
2. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C
3. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
4. Для промывания или увлажнения линз используйте только стерильные внутриглазные ирригационные растворы (например, BSS® или BSS PLUS®).
5. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или гаптики.
6. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптики.
7. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений.

До хирургического вмешательства:

1. Хориоидальное кровоизлияние;
2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз;

Во время хирургического вмешательства

1. Значительная потеря стекловидного тела;
2. Капсулотомия любым другим

3. Очень мелкая передняя камера глаза;
4. Микрофтальм;
5. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями;
6. Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма);
7. Тяжелая форма дистрофии роговицы;
8. Тяжелая форма атрофии зрительного нерва;
9. Неправильный роговичный астигматизм;
10. Глаукома, не поддающаяся контролю медицинскими средствами;
11. Хронический увеит в тяжелой форме;
12. Диабетическая ретинопатия;
13. Клинически значимые макулярные изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки.
14. Недостатки цветового зрения

методом, кроме циркулярного разрыва;

3. Наличие известных или предполагаемых на момент хирургического вмешательства радиальных разрывов;
4. Ситуация, в которой полнота циркулярного разрыва не может быть подтверждена непосредственным визуальным осмотром;
5. Удаление катаракты другими методами кроме факосмульсификации или разжижения катаракты;
6. Ситуация, в которой может предполагаться необходимость обширной капсулотомии (например, диабет, отслоение сетчатки в другом глазу, периферическая ретинальная патология и т. д.);
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ);
8. Повреждение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ);
9. Неконтролируемое повышенное давление;
10. Обширная гифема в передней камере

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже представлен перечень возможных осложнений, связанных с катарактальной и имплантационной хирургией. Осложнения могут охватывать, помимо прочего, следующие нарушения:

Совокупные неблагоприятные результаты:

1. Повреждение эндотелия роговицы;
2. Инфекция (эндофтальмит);
3. Гифема;
4. Гипопион;
5. Дислокация линзы;
6. Кистозный макулярный отек;
7. Отек роговицы;
8. Зрачковый блок;
9. Ретролентальная мембрана;
10. Выпадение радужной оболочки;
11. Отслоение сетчатки;

Послеоперационные неблагоприятные результаты:

1. Нечёткость зрения
2. Чувствительность к яркому свету

1. Витрит
 2. Преходящая или персистирующая глаукома
 3. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии) включающее, помимо прочего, следующие операции:
 - a. иридэктомия в случае зрачкового блока;
 - b. аспирация стекловидного тела в случае зрачкового блока;
 - c. изменение положения линзы;
 - d. удаление ИОЛ вследствие воспаления
 - e. замена ИОЛ;
 - f. устранение вытекания жидкости из раны.
- Повторяющиеся неблагоприятные результаты:

1. Стромальный отек роговицы;
2. Кистозный макулярный отек;

3. Наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света

3. Ирит;
4. Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной коробке с линзой, чтобы убедиться в правильности выбора модели линзы и оптической силы, а также определить дату истечения срока годности.
2. Откройте коробку с линзой, чтобы извлечь линзу, находящуюся в пакете, и проверить, совпадают ли данные, указанные на контейнере линз (например, оптическая сила, модель и серийный номер), с информацией на упаковочной коробке.
3. Это изделие стерильно, пока не будет вскрыт пакет, находящийся в первичной коробке. Тщательно осмотрите пакет с целью определения наличия разрывов, надрезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. НЕ СЛЕДУЕТ имплантировать ИОЛ, если стерильность была нарушена.
4. Чтобы извлечь линзу, откройте неповрежденный пакет и перенесите контейнер в стерильную зону. Осторожно откройте контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Для уменьшения вероятности появления на линзе следов вследствие манипуляций с линзой все инструменты должны быть безупречно чистыми. Пинцет, используемый для манипуляций с линзой, должен иметь закругленные края и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера НЕ берите линзу пинцетом за оптику. Линзу следует брать только за гаптическую часть. Осторожно обращайтесь с линзами, чтобы избежать повреждения поверхности линз или её гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптики.
7. Тщательно промойте линзу с использованием стерильного внутриглазного ирригационного раствора, например, раствора BSS® или BSS PLUS®. НЕ промывайте ИОЛ в других растворах, кроме стерильных внутриглазных ирригационных растворов. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть ИОЛ, чтобы убедиться, что при проведении манипуляций к ней не прилипли какие-либо частицы.
8. Компания AST Products, Inc. рекомендует использовать систему доставки ИОЛ lioli, систему доставки ИОЛ Bioli, систему доставки ИОЛ pioli или другую аналогичную систему доставки, имеющуюся на рынке. Система доставки ИОЛ lioli (LIOLI-18) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +20 дптр. Системы доставки LIOLI-22 и LIOLI-24 валидированы для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Система доставки ИОЛ pioli (PIOLI-D) валидирована для гидрофобных интраокулярных линз с оптической силой до +30 дптр. Невыполнение инструкций по применению может привести к травмированию пациента. Для систем доставки ИОЛ lioli, bioli и pioli рекомендуется использовать вязкоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия. Чтобы ознакомиться со способами загрузки линзы в инжектор, обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению конкретной системы доставки ИОЛ, применяемой во время хирургической процедуры.
9. Существуют различные хирургические процедуры, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

Перед проведением хирургической операции хирург обязан убедиться в наличии требуемых инструментов.

10. Эти ИОЛ НЕ подлежат повторному использованию. Устройство предназначено только для однократного использования. Повторное использование может привести к загрязнению устройства или повреждению ИОЛ либо картриджа.
11. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные интраокулярные линзы Asqelio с расширенной фокусной областью (ELIO130Y, ELIO130C) поставляются сухими в лотке для линз, упакованном в термосвариваемом пакете, выполненном из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы стерилизуются газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы QLIO130C и QLIO130Y в упаковке являются стерильными, если термосвариваемый пакет не поврежден и не вскрыт. Срок стерильности упаковки указан на первичной коробке. Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы не следует использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °C;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°C и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°C до +42°C и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

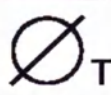
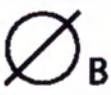
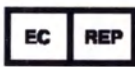
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **Расшифровка маркировочных символов**

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр
	Дата имплантации		Диаметр оптической части
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/Поставщика	R	Правый глаз
	Вебсайт	L	Левый глаз
	Изготовитель		Серийный номер
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию
	Срок годности		Внимание
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света		Хранить в сухом месте
	Верхний предел температуры (45°C), нижний предел температуры (5°C)		Дата изготовления
	Наименование изделия		Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы -

Обозначение	Заглавие на русском языке
	Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio
Модели: ELIO130Y, ELIO130C

Текст на русском языке

Сведения о производителе

«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США
2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-12

Текст документа составлен на русском языке

С обратной стороны стр. 12:

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

*Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем*

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-1620

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко





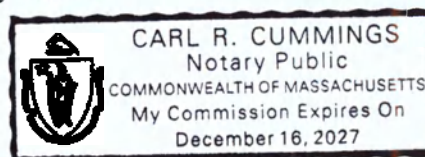
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :

COUNTY OF MIDDLESEX, ss

:
:

On this 2nd day of December, 2021, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).

Carl R. Cummings
Notary Public



ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО для профессионального использования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки
Модели: EPIO130Y, EPIO130C

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio EPIO130C, предустановленная в систему доставки.
2. Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio EPIO130Y, желтая, предустановленная в систему доставки.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:

1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc., 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы Asqelio с расширенной фокусной областью (вариант исполнения EPIO130Y и EPIO130C) состоят из предустановленных монолитных складывающихся заднекамерных имплантируемых оптических линз, поглощающих ультрафиолетовое (УФ) излучение, используемых для замены хрусталика глаза человека при коррекции зрения в случае афакии у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, и обладают асферической оптикой с дифракционным фазовым профилем, который позволяет расширить диапазон зрения для маленького зрачка, включая дальний, средний и ближний фокус и одноразовой системы доставки, которая позволяет ввести линзу в глаз пациента через небольшой разрез.

Желтые линзы EPIO130Y содержат поглощающий синий свет фирменный хромофор компании AST Products, который отфильтровывает синюю составляющую спектра светового излучения в диапазоне 400 - 475 нм подобно хрусталику глаза молодого человека.

Мягкие гидрофобные интраокулярные линзы Asqelio с расширенной фокусной областью (EPIO130Y и EPIO130C) представляют собой монолитные складывающиеся заднекамерные акриловые линзы с прямоугольным краем, диаметром оптической части 6,0 мм и общим диаметром 13,0 мм предустановленные в систему доставки.

Данные модели линз изготавливаются в следующем диапазоне оптической силы: от +5,0 дптр до +34,0 дптр с шагом равным 0,5 дптр с применением асферического дифракционного фазового профиля оптической части ИОЛ, для коррекции зрения в случае афакии с расширенным диапазоном зрения. Показатель преломления линз составляет 1,5.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗЫ

Вариант исполнения	ЕРЮ130С	ЕРЮ130У																												
Цвет линз	прозрачный	желтый																												
Материалы	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения	Гидрофобный акрил с поглотителем УФ излучения + фильтр синей составляющей спектра светового излучения																												
Отсечка УФ при 10%Т	382 нм	384 нм																												
Фильтрация синей составляющей спектра светового излучения, не менее	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>21,5%</td><td>12,4%</td><td>11,4%</td><td>10,6%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	21,5%	12,4%	11,4%	10,6%	<table><tr><td>400 нм</td><td>425 нм</td><td>450 нм</td><td>475 нм</td></tr><tr><td>40,3%</td><td>24,8%</td><td>21,7%</td><td>16,4%</td></tr></table>	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм	40,3%	24,8%	21,7%	16,4%												
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
21,5%	12,4%	11,4%	10,6%																											
400 нм	425 нм	450 нм	475 нм																											
40,3%	24,8%	21,7%	16,4%																											
Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм, не менее	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>1,1%</td><td>78,5%</td><td>88,6%</td><td>89,7%</td><td>90,2%</td><td>90,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%	<table><tr><td>300 нм</td><td>350 нм</td><td>400 нм</td><td>450 нм</td><td>500 нм</td><td>550 нм</td><td>600-1100 нм</td></tr><tr><td>0,1%</td><td>0,1%</td><td>59,7%</td><td>78,3%</td><td>87,0%</td><td>89,2%</td><td>89,5%</td></tr></table>	300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм	0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	1,1%	78,5%	88,6%	89,7%	90,2%	90,5%																								
300 нм	350 нм	400 нм	450 нм	500 нм	550 нм	600-1100 нм																								
0,1%	0,1%	59,7%	78,3%	87,0%	89,2%	89,5%																								
Показатель преломления	1,50																													
Конструкция оптики	Асферическая оптика и моноблочная конструкция																													
Диаметр оптической части	6 мм Допустимое отклонение - ±0,1 мм																													
Общий диаметр	13 мм Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
Толщина линзы	0,40 мм Допустимое отклонение - ±0,2 мм																													
Константа А	Ультразвуковая биометрия 118,7 Оптическая биометрия 119,0																													
Диапазон оптической силы	от +5,0 дптр до +34,0 дптр (минимальный шаг - 0,5 дптр) Допускаемые отклонения: от +5 до +15 включ. - ±0,3 дптр от +15 до +25 включ. - ±0,4 дптр от +25 до +34 включ. - ±0,5 дптр																													
Масса, не более	16 мг	16 мг																												

Система доставки	
Габаритные размеры, не более	157,6 x 50 x 15 мм
Длина поршня	106,0(+0,25/0) мм
Размеры картриджа	18,5 ($\pm 0,05$) x 10,45 ($\pm 0,15$) x 9,25 ($\pm 0,05$) мм

для загрузки линзы	
Диаметр наконечника	1,97 ($\pm 0,01$) мм
Усилие взведения пружины при продвижении линзы, не более	20 Н
Масса, не более	16 г

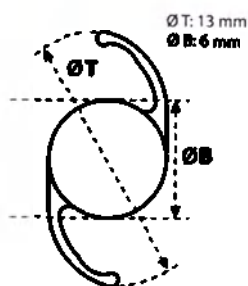
Габаритные размеры упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 195 x 72 x 23 ($\pm 0,5$ мм)

Масса упаковки:

Линза интраокулярная акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 17 г (± 2 г)

ФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ



КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



Примечание [1]: Справочно

ПРИМЕЧАНИЕ:

Измерения осуществлялись методом прямого пропускания с помощью отверстия диаметром 6 мм и диска толщиной, эквивалентной оптической силы +20,0 дптр.

Данные о хрусталике человека взяты из «Передача оптических сред глаза», изд. Исследовательская офтальмология. Авт. Боеттнер и Уолтер 1962; 1:776-783.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ИОЛ Asqelio с расширенной фокусной областью предустановленная в систему доставки показана для первичной замены хрусталика человека с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых хрусталик с катарактой был удален. Линза обеспечивает повышенную глубину фокуса, благодаря чему смягчает эффекты пресбиопии. По сравнению с асферической монофокальной ИОЛ, линза обеспечивает лучшие показатели по остроте зрения вблизи и на средних дистанциях при сохранении сопоставимой остроты зрения вдаль. ИОЛ Asqelio с расширенной фокусной областью предназначена только для установки в капсулярном мешке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИОЛ Asqelio с расширенной фокусной областью предустановленная в систему доставки (модели: ЕРІО130У, ЕРІО130С) показана для первичной замены хрусталика человека с

целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых хрусталик с катарактой был удален. Линза обеспечивает повышенную глубину фокуса, благодаря чему смягчает эффекты пресбиопии. По сравнению с асферической монофокальной ИОЛ, линза обеспечивает лучшие показатели по остроте зрения вблизи и на средних дистанциях при сохранении сопоставимой остроты зрения вдаль. ИОЛ Asqelio с расширенной фокусной областью предназначена только для установки в капсулярном мешке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линза предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линз, должны оценить потенциальное соотношение рисков и выгод в любых ситуациях, которые могут вести к повышению вероятности осложнений или оказать неблагоприятное воздействие на результаты имплантации для пациента. Эти линзы не следует имплантировать в следующих ситуациях:

1. В случае разрыва задней капсулы хрусталика или если требуется первичная капсулотомия.
2. Возникновение подозрения на наличие микробной инфекции;
3. Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента глаза или увеит;
4. Пациенты, у которых наличие интраокулярной линзы может повлиять на возможность наблюдения, диагностирования или лечения заболеваний заднего сегмента глаза;
5. Сложности хирургического вмешательства во время удаления катаракты, которые могут вести к повышению вероятности возможных осложнений (например, постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое повышенное давление внутри глаза, выпадение значительного количества или потеря стекловидного тела);
6. Деформированный вследствие предшествующей травмы или дефекта развития глаз, в котором надежное крепление ИОЛ невозможно;
7. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации;
8. Имплантация интраокулярных линз детям в возрасте менее 2 лет не проводится.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не используйте при обнаружении поврежденного или вскрытого блистера, выполненного из материала Tyvek®.
2. Линзы не подлежат повторной стерилизации независимо от метода стерилизации.
3. Не следует хранить линзы при температуре ниже 5°C или выше 45°C
4. Линзы не подлежат повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторное использование линзы может вызвать повторную или перекрестную инфекцию, ведущую к инфицированию пациента или удалению линзы.
5. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптических элементов ИОЛ.

6. Для проведения имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень квалификации хирурга. Перед выполнением самостоятельной имплантации интраокулярных линз хирург должен принимать участие в качестве наблюдателя и (или) ассистента в значительном числе операций имплантации и успешно окончить одни или большее число курсов по имплантации интраокулярных линз.
7. Для ИОЛ Asqelio предустановленной в систему доставки рекомендуется использовать вискоэластичный раствор на основе гиалуроната натрия.
8. При необходимости, следует корректировать местоположение линзы только с помощью стерильных инструментов, а также обращаться с осторожностью, чтобы не повредить поверхность линзы или гаптический элемент.
9. Перед введением и доставкой линза должна находиться в сложенном и сжатом состоянии. ИОЛ Asqelio предустановленная в систему доставки валидирована только для мягких гидрофобных интраокулярных линз Asqelio с расширенной фокусной областью с диапазоном оптической силы от +5 дптр до +34 дптр. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда пациенту.
10. Тщательно и полностью удалите вискоэластичный раствор с передней и задней сторон линзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты, имеющие какие-либо из указанных далее нарушений, не могут быть подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку эти линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, могут препятствовать диагностике или лечению заболевания или могут быть связаны с чрезмерным риском для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и полноценный клинический анализ для определения соотношения рисков и выгод перед имплантацией линз пациенту, имеющему одно или более из указанных ниже нарушений:

До хирургического вмешательства:

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
3. Очень мелкая передняя камера глаза
4. Микрофтальм
5. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями
6. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма)
7. Тяжелая форма дистрофии роговицы
8. Тяжелая форма атрофии зрительного нерва
9. Неправильный роговичный астигматизм
10. Глаукома, не поддающаяся контролю медицинскими средствами
11. Хронический увеит в тяжелой форме
12. Диабетическая ретинопатия
13. Клинически значимые макулярные

Во время хирургического вмешательства:

1. Значительная потеря стекловидного тела
2. Капсулотомия любым другим методом, кроме циркулярного разрыва
3. Наличие известных или предполагаемых на момент хирургического вмешательства радиальных разрывов
4. Ситуация, в которой полнота циркулярного разрыва не может быть подтверждена непосредственным визуальным осмотром
5. Удаление катаракты другими методами кроме факэмульсификации или разжижения катаракты
6. Ситуация, в которой может предполагаться необходимость обширной капсулотомии (например, диабет, отслоение сетчатки в другом

изменения и изменения пигментного эпителия сетчатки

14. Недостатки цветового зрения

глазу, периферическая ретиальная патология и т. д.)

7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)

8. Повреждение зонул (препятствующее фиксации ИОЛ)

9. Неконтролируемое повышенное давление

10. Обширная гифема в передней камере

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже представлен перечень возможных осложнений, связанных с катарактальной и имплантационной хирургией. Осложнения могут охватывать, помимо прочего, следующие нарушения:

1. Совокупные неблагоприятные результаты:

2. Повреждение эндотелия роговицы

3. Инфекция (эндофтальмит)

4. Гифема

5. Гипопион

6. Дислокация линзы

7. Кистозный макулярный отек

8. Отек роговицы

9. Зрачковый блок

10. Ретролентальная мембрана

11. Выпадение радужной оболочки

12. Отслоение сетчатки

13. Витрит

14. Преходящая или персистирующая глаукома

15. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии) включающее, помимо прочего, следующие операции:

a. иридэктомия в случае зрачкового блока

b. аспирация стекловидного тела в случае зрачкового блока

c. изменение положения линзы

d. удаление ИОЛ вследствие воспаления

e. замена ИОЛ;

f. устранение вытекания жидкости из раны.

Послеоперационные неблагоприятные результаты:

1. Нечёткость зрения

2. Чувствительность к яркому свету

3. Наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света

Повторяющиеся неблагоприятные результаты:

1. Стромальный отек роговицы

2. Кистозный макулярный отек

3. Ирит

4. Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осмотрите маркировку на запечатанной первичной упаковке, чтобы убедиться в правильности выбора модели, оптической силы линзы, а также проверить срок годности и серийный номер.

2. Извлеките устройство из первичной упаковки, осмотрите стерильную упаковку на предмет повреждений и убедитесь в ее целостности.

3. Проверьте, чтобы маркировка на стерильной упаковке (например, модель, оптическая сила линзы, срок годности и серийный номер) совпадала с маркировкой на первичной упаковке.
4. В стерильных условиях вскройте крышку Tyvek® и достаньте ИОЛ Asqelio предусмотренную в систему доставки из стерильной блистерной упаковки.
5. Проверьте положение оранжевого мягкого кончика поршня. Мягкий кончик поршня должен быть четко виден и расположен внутри картриджа.
6. Проверьте положение нижнего опорного элемента (гаптика) ИОЛ. Нижний опорный элемент должен быть выровнен относительно нижнего края картриджа и находиться в контакте с кончиком мягкой подушечки поршня. Если ИОЛ или ее гаптика отклоняется от правильного положения, с помощью соответствующих стерильных инструментов осуществите корректировку местоположения линзы или гаптика до выполнения шага 7.
7. Уверенно вставьте канюлю вискоэластика в отверстие для его введения. Вводите от 0,1 до 0,2 мл подходящего вискоэластика до тех пор, пока он слегка не вытечет назад в камеру картриджа.
8. Потяните назад оранжевый кожух для того, чтобы зафиксировать картридж. Теперь картридж полностью закрыт. После закрытия кожуха слегка продвиньте поршень вперед, и мягкий кончик поршня впоследствии подтолкнет ИОЛ к наконечнику форсунки. Теперь ИОЛ готова к введению через разрез.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Перед имплантацией ни одна часть ИОЛ не должна выходить из конца загрузочной камеры. Линзу следует вводить сразу после загрузки в картридж, так как при длительном воздействии воздуха вискоэластичный раствор может терять свои смазывающие свойства.
2. Ответственность за проведение хирургической процедуры несет оперирующий хирург. Хирург должен оценить целесообразность процедуры, основываясь на своих знаниях и опыте.
3. Глубокое введение кончика инжектора в глаз может привести к повреждению капсульного мешка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИОЛ Asqelio с расширенной фокусной областью предусмотренная в систему доставки - это одноразовое устройство, стерилизованное этиленоксидом и не предназначенное для повторной стерилизации. Блистер Tyvek® следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»). Не использовать, если упаковка Tyvek® была открыта или повреждена. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к биологическому загрязнению или повреждению ИОЛ или картриджа.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

По вопросу отчетов о неблагоприятных результатах обращайтесь к местным дистрибьюторам.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мягкие гидрофобные акриловые интраокулярные линзы EPIO130Y и EPIO130C поставляются сухими предусмотренными в систему доставки, которая упакована в блистер, выполненный из материала Tyvek, и прошли финишную стерилизацию

этиленоксидом. Упаковку линз следует вскрывать только в асептических условиях (см. выше «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

СОСТАВ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:

1. Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio, предустановленная в систему доставки – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линзы и система доставки стерилизуется газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135. Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования устройства, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Хранить в сухом помещении, избегать попадания солнечного света. Не следует хранить изделие при температуре, выходящей за рамки интервала 5-45 °C (41-113 °F). Срок

стерильности упаковки указан на первичной упаковке и упаковке Tyvek®. Не рекомендуется использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

- 1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °С;
- 2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- 3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

ИОЛ применяется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°С и относительной влажности от 50 до 60%.

ИОЛ после имплантации эксплуатируется внутри органов и полостей человека и устойчивы к воздействиям температуры от +32°С до +42°С и биологических жидкостей (слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если у пациента есть какие-либо неприятные симптомы перед операцией по удалению катаракты или после нее, проконсультируйтесь с профессиональными медицинскими работниками либо хирургами.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данного изделия должна осуществляться как инфекционные отходы в соответствии с местными правилами.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировочных символов

СИМВ ОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВ ОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВ ОЛ	ОПИСАНИЕ
	ФИО/Идентификационный номер пациента		Общий диаметр		Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Дата имплантации		Диаметр оптической части		Хранить в месте, защищенном от воздействия солнечного света
	Наименование и адрес медицинского учреждения по имплантации/П		Правый глаз		Верхний предел температуры (45°С), нижний предел температуры (5°С)

	оставщика				
	Вебсайт	L	Левый глаз	MD	Наименование изделия
	Изготовитель	SN	Серийный номер	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не подлежит повторной стерилизации		Не подлежит повторному использованию		Хранить в сухом месте
	Срок годности		Внимание		Дата изготовления
	См. «Инструкции по применению»		Не использовать, если пакет поврежден	UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия в формате автоматического опознавания и сбора данных

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

Обозначение	Заглавие на русском языке
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы - Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4:2008	Изменение 1:2012 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-7:2018	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 7. Клинические испытания интраокулярных линз для коррекции афакии
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
PD ISO/TR 22979:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинических исследований модификаций интраокулярных линз
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность

Обозначение	Заглавие на русском языке
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РФ**

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"

ООО "Регистр СЮ"

Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.

Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/1, ком./офис 25/А3Э

gruzdova@register-su.ru

Стр. 1

Печать: Нотариус *КАРЛ Р. КЬОММИНГС* Штат Массачусетс

**ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС**

Сегодня 02 декабря 2021 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/

нотариус

Штамп:

КАРЛ Р. КЬОММИНГС

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года

Стр. 2

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная с расширенной фокусной областью акриловая гидрофобная Asqelio,
предустановленная в систему доставки
Модели: EPIO130Y, EPIO130C

Текст на русском языке

Сведения о производителе

«АСТ Продактс, Инк»

9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

Место производства медицинского изделия:

1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США

2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика

Текст на русском языке

Стр. 3-13

Текст документа составлен на русском языке

С оборотной стороны стр. 13:

/подпись/

Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

62-1622

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

