

6909p
УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD

(Румекс Интернешионал Лтд)



Юлия Стерликова

Менеджер по качеству и норматив-
ным вопросам

« 21 » октября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
3. Сведения о месте производства медицинского изделия	5
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем:	5
5. Условия применения	6
6. Описание.....	6
6.1 AquaFree Ultra-SOFT Clear	6
6.2 AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded	6
6.3 Hydro-SOFT Clear	6
6.4 Hydro-SOFT Yellow	7
6.5 Hydro-SOFT-4 Yellow.....	7
6.6 Hydro-SOFT-4 Clear	7
6.7 Hydro-SOFT Multi Preloaded/ Hydro-SOFT Trifocal Preloaded	7
6.8 Hydro-SOFT Toric Preloaded	8
7 Основные параметры и характеристики ИОЛ.....	8
8 Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:	12
9 Футляр.....	12
10 Инжектор (для вариантов исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded) 13	
11 Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear)	14
12 Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded)	15
13 Идентификационная карточка пациента.....	16
14 Информационная наклейка.....	21
15 Материалы	21
16 Стерильность.....	23
17 Класс безопасности	23
18 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	23
18.1 Показания к применению	23
18.2 Противопоказания к применению	24
18.3 Возможные побочные действия.....	26

19	Предупреждения и меры предосторожности.....	27
19.1	Предупреждения.....	27
19.2	Меры предосторожности.....	27
20	Способ применения.....	29
21	Требования охраны окружающей среды.....	32
22	Дополнительная информация.....	32
23	Комплект поставки.....	32
24	Упаковка.....	33
24.1	Индивидуальная упаковка.....	34
24.2	Потребительская упаковка.....	43
24.3	Транспортная упаковка.....	44
25	Маркировка.....	44
26	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	63
27	Условия эксплуатации.....	65
28	Транспортирование.....	65
29	Хранение.....	66
30	Гарантийные обязательства.....	66
31	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	66
32	Контактная информация.....	67
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	68
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	95
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3.....	115

1. Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

I. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear в держателе с фиксатором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Multi, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Toric Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Toric, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Trifocal Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Trifocal, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK,

Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

(Румекс Интернешионал Лтд,

311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА, Великобритания,

Тел.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk).

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

1) Ophthalmic Solution Inc.,

820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932, USA

(Офталмик Солюшн Инк.,

820 Корридор Парк Блвд., Ноксвилл, Теннесси, 37932, США)

Тел.: +1(865) 671-0702

E-mail: info@osilens.com

2) MediceL AG,

Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland,

Tel.: +41 (0)71 727 10 50,

E-mail: info@medicel.com, <https://www.medicel.com>

(Медисель АГ

Дорнирштрассе, 11, 9423 Альтенрайн, Швейцария,

Тел.: +41 (0)71 727 10 50,

E-mail: info@medicel.com, <https://www.medicel.com>)

Для вариантов исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT, AquaFree Ultra-SOFT Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5. Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6. Описание

6.1 AquaFree Ultra-SOFT Clear

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза имеет двояковыпуклую оптику и поддерживающие гаптики. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким показанием преломления. Перед имплантацией линзу можно сложить. После имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) мягко разворачивается до полного размера тела линзы.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза AquaFree Ultra-SOFT Clear предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

6.2 AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded представляет собой монофокальную ИОЛ, предустановленную в картридж с инжектором. Система создана для имплантирования через разрез менее 2,4 мм.

Линза AquaFree Ultra-SOFT Preloaded гибкая моноблочная заднекамерная асферическая ИОЛ (УФ фильтр+фильтр синего света), которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов. Линза AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400–475 нм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded заднекамерная ИОЛ, полностью предустановлена в картридж с инжектором, что обеспечивает легкость и удобство ее использования для хирурга. AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

6.3 Hydro-SOFT Clear

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Прозрачные гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT Clear предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT Clear предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы

использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.4 Hydro-SOFT Yellow

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Желтые гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT Yellow предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT Yellow предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.5 Hydro-SOFT-4 Yellow

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Желтые гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT-4 Yellow предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT-4 Yellow предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.6 Hydro-SOFT-4 Clear

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Прозрачные гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT-4 Clear предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT-4 Clear предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.7 Hydro-SOFT Multi Preloaded/ Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Мультифокальная/Трифокальная Гидрофильная ИОЛ – с УФ фильтром (УФ-отсечение (1 мм) <10% при 360 нм) акриловая гибкая однокомпонентная заднекамерная линза предназначена

для замены хрусталика человека при визуальной коррекции афакии у пациентов со старческой катарактой.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Мультифокальная/Трифокальная ИОЛ работает по принципу диффракции при котором свет замедляется и меняет направление при столкновении с препятствием. Мультифокальные/трифокальные IOL используют микроскопические шаги или дифракционные/рефракционные зоны по поверхности линзы. Когда свет сталкивается с этими шагами, он направляется к отдаленным и ближним фокусным точкам. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким показателем преломления. Эти линзы имеют двояковыпуклую оптику и поддерживающие гаптики. Этот материал может быть сложен перед имплантацией. Линза мягко разворачивается до полного размера после имплантации.

6.8 Hydro-SOFT Toric Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Торическая гидрофильная акриловая ИОЛ обладает сочетанием преимуществ асферики и торики для лучшего результата. Он изготовлен из УФ-поглощающего акрилового материала (УФ отсечение (1 мм) <10% при 360 нм) и имеет квадратный дизайн края. Линза предназначена для обеспечения ясности дальнего обзора.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При проведении экстракции катаракты или факэмульсификации для замены хрусталика человека для достижения визуальной коррекции афакии у пациентов в возрасте от 5 лет и выше показаны гидрофильно-торические заднекапсулярные линзы. Эти линзы предназначены для размещения в капсульном мешке.

Причиной астигматизма является неправильная форма роговицы, которая дает некоторую степень размытого зрения на всех расстояниях. Торические ИОЛ обеспечивают сфокусированное зрение на одном расстоянии, а также корректируют астигматизм -после операции может отсутствовать необходимость в очках.

7 Основные параметры и характеристики ИОЛ

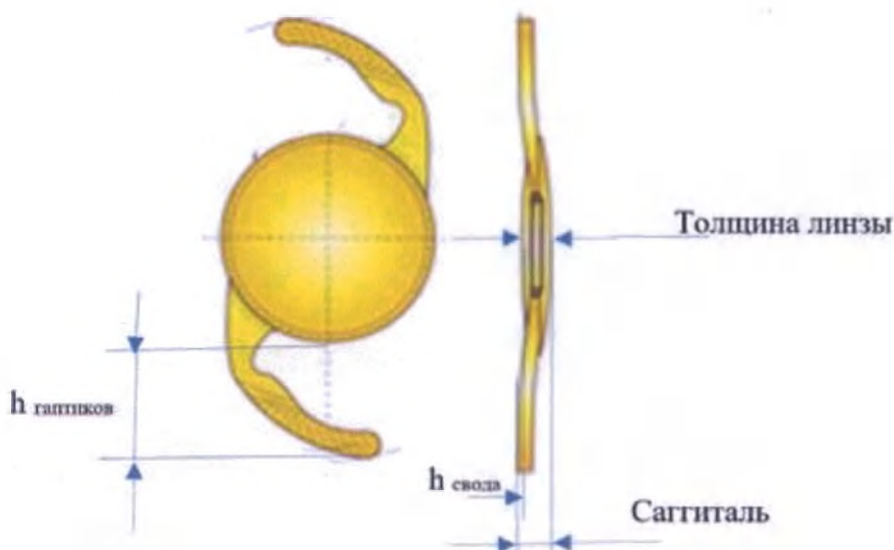


Таблица 1

Параметр / характеристика		AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded	Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow	Hydro-SOFT-4 Yellow Hydro-SOFT-4 Clear	Hydro-SOFT Multi Preloaded	Hydro-SOFT Toric Preloaded	Hydro-SOFT Tri-focal Preloaded
Оптический размер, мм		6 ± 0.15	6 ± 0.15	6 ± 0.15	6.02 ± 0.15	6.02 ± 0.15	6.02 ± 0.15
Наружный диаметр, мм		13.00 ± 0.20	12.50 ± 0.20	11.00 ± 0.20	11.00 ± 0.20	11.00 ± 0.20	11.00 ± 0.20
Толщина линзы, мм	1-19,5 D	$0,75 \pm 0,25$	$0,75 \pm 0,25$	$0,75 \pm 0,25$	$0,75 \pm 0,25$	$0,75 \pm 0,25$	$0,75 \pm 0,25$
	20,0-24,0 D	1 ± 0.25	1 ± 0.25	1 ± 0.25	1 ± 0.25	1 ± 0.25	1 ± 0.25
	24,5-35,0 D	$1,15 \pm 0.25$	$1,15 \pm 0.25$	$1,15 \pm 0.25$	$1,15 \pm 0.25$	$1,15 \pm 0.25$	$1,15 \pm 0.25$
Сагитталь, мм		$0.95 \pm 0,35$ мм	0.85 мм $\pm 0,35$ мм	0.85 мм $\pm 0,35$ мм	$0,73$ мм $\pm 0,35$ мм	$0,73$ мм $\pm 0,35$ мм	$0,73$ мм $\pm 0,35$ мм
Высота свода, мм		0.00 ± 0.25 мм	0.00 ± 0.25 мм	0.00 ± 0.25 мм	0.00 ± 0.25 мм	0.00 ± 0.25 мм	0.00 ± 0.25 мм
Тип ИОЛ		Асферическая	Асферическая	Асферическая	Мультифокальная	Монофокальная, торическая	Трифокальная
Оптическая сила, дптр	Погрешность шаг	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
	$\pm 0,3$	1 до 10	5 до 10	6 до 10	10 до 19	10 до 19	10 до 19
	$\pm 0,4$	11 до 20	11 до 20	11 до 20	20 до 24	20 до 24	20 до 24
	$\pm 0,5$	21 до 35	21 до 35	21 до 35	25 до 30	25 до 30	25 до 30

Параметр / характеристика	AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded	Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow	Hydro-SOFT-4 Yellow Hydro-SOFT-4 Clear	Hydro-SOFT Multi Preloaded	Hydro-SOFT Toric Preloaded	Hydro-SOFT Tri-focal Preloaded
Коэффициент преломления, (при 20°C)	1,46	1,46	1,46	1,46	1,46	1,46
Угол наклона гаптических элементов (гаптик), градусы	0°-5°	0°-10°	0°-5°	0°-5°	0°-5°	0°-5°
Высота гаптик	0.40 ±0.2 мм	0.32 мм±0.2 мм	0.32 мм±0.2 мм	0.32 мм±0.2 мм	0.32 мм±0.2 мм	0.32 мм±0.2 мм
Среда хранения	гидрофобная	гидрофильная	гидрофильная	гидрофильная	Гидрофильная	гидрофильная
Форма корпуса (оптическая форма)	двояковыпуклая	двояковыпуклая	двояковыпуклая	двояковыпуклая	двояковыпуклая	двояковыпуклая
Твердость по дюрометру, Шор А	60 ±10	НП	НП	60 ±10	60 ±10	60 ±10
Светопропускание	<10% на 360 нм	≥ 90% на 440нм, <10% на 360 нм	≥ 90% на 440нм, <10% на 360 нм	≥ 90.1% на 400нм,	≥ 90.1% на 400нм,	≥ 90.1% на 400нм,
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние					
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.14 мм ± 10%	0.084 мм ± 10%	0.055 мм ± 10%	0.096 мм ± 10%	0.096 мм ± 10%	0.094 мм ± 10%
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.00 мм ± 0.002	0.00 мм ± 0.002	0.005 мм ± 0.002	0.02 мм ± 0.002	0.01 мм ± 0.002	0.02 мм± 0.002

Параметр / характеристика	AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded	Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow	Hydro-SOFT-4 Yellow Hydro-SOFT-4 Clear	Hydro-SOFT Multi Preloaded	Hydro-SOFT Toric Preloaded	Hydro-SOFT Tri-focal Preloaded
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0°38'± 10%	0°28'± 10%	0°18'± 10%	0°46'± 10%	0°36'± 10%	0°40'± 10%
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	31°± 10%	25°± 10%	21°± 10%	32°± 10%	31°± 10%	32°± 10%
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	70 мН ± 10%	64 мН ± 10%	60 мН ± 10%	92 мН ± 10%	89 мН ± 10%	91 мН ± 10%
Убывание силы сжатия	68 мН ± 10%	63 мН ± 10%	58 мН ± 10%	91 мН ± 10%	88 мН ± 10%	90 мН ± 10%
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10X Края ИОЛ не имеют выпуклостей и впадин, закруглённые и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20X.					

Цилиндрическая сила для варианта исполнения Hydro-SOFT Toric Preloaded

Количество цилиндров	Значение	Количество цилиндров	Значение	Количество цилиндров	Значение
1	0,75	6	4,5	11	8,25
2	1,5	7	5,25	12	9,0
3	2,25	8	6,0	13	9,75
4	3,0	9	6,75	14	10,5
5	3,75	10	7,5	15	11,25

Погрешность $\pm 0,2$

8 Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008
Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 25.04.2017
Раствор офтальмологический вискоэластичный "Целлюгель"	ФСЗ 2011/09417 от 23.09.2016
Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 06.05.2011
Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017

9 Футляр

Держатель и фиксатор для варианта исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear составляют футляр. Внешний вид приведен ниже



Габаритные размеры:

Футляр (Д×Ш×В) – 55 × 53 × 10 мм $\pm 10\%$

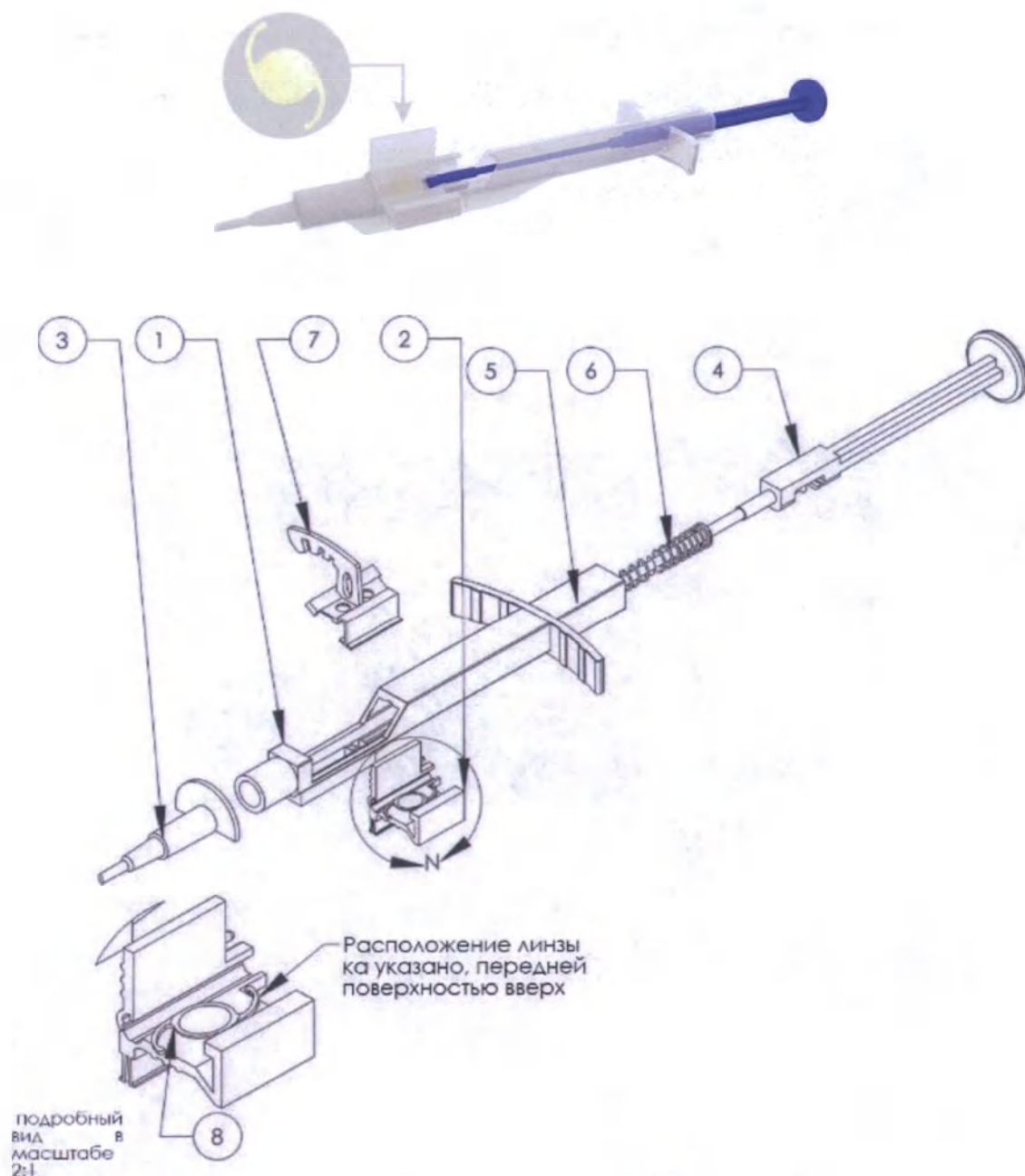
Фиксатор (Д×Ш×В) – 27 × 30 × 5 мм $\pm 10\%$

Держатель (Д×Ш×В) – 55 × 53 × 5 мм $\pm 10\%$

Масса футляра, не более – 6,5 г

Усилие открытия фиксатора, не более – 50 Н.

10 Инжектор (для вариантов исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded)



1 – Корпус

2 – Загрузочная камера

3 – Наконечник картриджа

4 – Поршень

5 – Пята

6 – Пружина

7 – Дердатель линзы

8 – Линза

Длина – 150 ± 2 мм.

Ход поршня – 35 ± 1 мм.

Максимальная ширина – 35 ± 2 мм.

Диаметр отверстия (внешний) наконечника – $2,4 \pm 1$ мм.

Диаметр отверстия (внутренний) наконечника – $2,2 \pm 1$ мм.
 Угол заточки наконечника – $52 \pm 1^\circ$.
 Размер загрузочной камеры под линзу (длина × ширина × высота) – $20 \times 19 \times 15$ мм,
 допустимое отклонение размеров $\pm 10\%$.
 Усилие закрытия загрузочной камеры с линзой – не более 50 Н.
 Усилие введения – не более 100 Н.
 Масса, не более – 6 ± 1 г.

11 Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear)

Контейнер состоит из следующих составных частей:

1. Верхняя съемная крышка;
2. Стоппер;
3. Резиновая пробка;
4. Держатель для линзы;
5. Стеклофлакона/емкости.

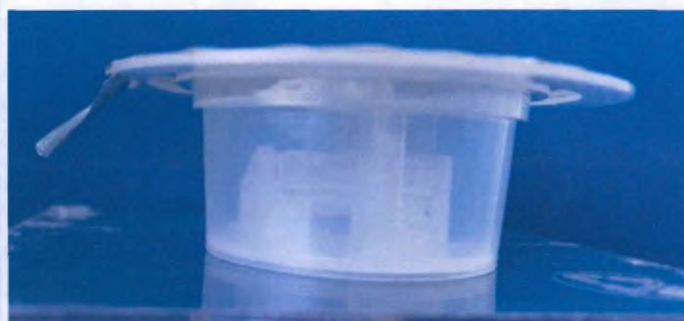


Параметр / характеристика		Значение
Объем, мл		$10 \pm 0,5$
Габаритные размеры (диаметр × длина), мм		22×55 , допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Масса, г		$7 \pm 0,5$
Герметичность		Контейнер должен быть герметичным
Диаметр стоппера, мм	Внеш.	$29 \pm 10\%$
	Внутр.	$25 \pm 10\%$
Держатель для линз	Длина, мм	45
	Длина ножек держателя, мм	33
	Ширина части, удерживающей линзу, мм	12
	Толщина удерживающей	3

Параметр / характеристика		Значение
	части, мм	
	Толщина × ширина ножек, мм	6 × 8
	Масса держателя, гр	1
	Отклонения, %	±10%
Габаритные размеры резиновой пробки (длина × ширина), мм		14.5 × 20 допустимое отклонение размеров ± 10 %

Линза в контейнере находится в физиологическом растворе USP 0,9%.

12 Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded)



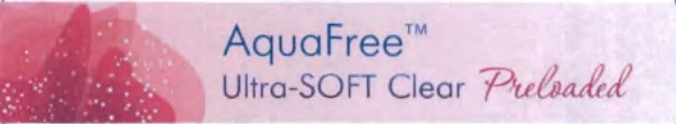
Параметр / характеристика	Значение
Объем, мл	10 ± 0,5
Габаритные размеры (диаметр × высота), мм	62 × 23 (нижний диаметр 37) допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Масса, г (с линзой в картридже)	24,5 ± 0,5
Герметичность	Контейнер должен быть герметичным

Линза в контейнере находится в физиологическом растворе USP 0,9%.

13 Идентификационная карточка пациента

Внешний вид идентификационных карточек пациента в зависимости от вариата исполнения изделия приведен ниже:

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear	Карточка пациента AquaFree™ Ultra-SOFT Clear  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel: 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ Ø_T 13 мм Ø_B 6 мм Информационная наклейка

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded	Карточка пациента  AquaFree™ Ultra-SOFT Clear <i>Preloaded</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ $\varnothing_T$ 13 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка
Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear	Карточка пациента  Hydro-SOFT <i>Clear</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ $\varnothing_T$ 12,5 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
Набор офтальмологический Hydro-SOFT Yellow	 Карточка пациента Hydro-SOFT <i>Yellow</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ $\varnothing_T$ 12,5 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка
Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Yellow	 Карточка пациента Hydro-SOFT-4 <i>Yellow</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ $\varnothing_T$ 11 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Clear	 Карточка пациента Hydro-SOFT-4  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ $\varnothing_T$ 11 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка
Hydro-SOFT Multi Preloaded	Карточка пациента  Hydro-SOFT <i>Multi Preloaded</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ $\varnothing_T$ 11 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
Hydro-SOFT Toric Preloaded	Карточка пациента Hydro-SOFT Toric <i>Preloaded</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ Ø_T 11 мм Ø_B 6 мм Информационная наклейка
Hydro-SOFT Trifocal Preloaded	Карточка пациента Hydro-SOFT Trifocal <i>Preloaded</i>  RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R ☐ L ☐ Ø_T 11 мм Ø_B 6 мм Информационная наклейка

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:
Длина – 88 ± 10%.

Ширина – $51 \pm 10\%$.

Толщина – $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

14 Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.

На примере информационной наклейки для варианта исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear:



Длина наклейки – $48 \text{ мм} \pm 10\%$.

Ширина наклейки – $23 \text{ мм} \pm 10\%$.

Толщина наклейки – $0,1 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги наклейки – $100 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.1

Длина подложки – $51 \text{ мм} \pm 10\%$.

Ширина подложки – $277 \text{ мм} \pm 10\%$.

Толщина подложки – $0,05 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги подложки – $50 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

Всего 10 шт. информационных наклеек на 1 подложке.

15 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть	Описание
Интраокулярная линза	Гидрофобный акрил марки AB0401&AB0406, Lilly Ming International, Inc., 24 Hammond, STE B Irvine, CA 92618, USA, США
	Акрил марки BenzFlex 26, Benz Research and Development, 6447 Parkland Dr. Sarasota, FL 34243, USA, для линз Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT-4 Clear
	Акрил марки Benz IOL 25 Natural Yellow, Benz Research and Development, 6447 Parkland Dr. Sarasota, FL 34243, USA, США для линз Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow

Инжектор	стержень	Поликарбонат / Полиамид Rislan Clear производства Akema innovative chemistry, 410 Gregson Drive Cary, NC 27511 USA, США
	наконечник стержня	Эластомер марки BMSM, производства Medice AG, Dornierstrasse 11, CH-9423 Altenrhein, Switzerland (Швейцария)
	картридж	Полипропилен марки SR, производства Medice AG, Dornierstrasse 11, CH-9423 Altenrhein, Switzerland (Швейцария)
	наконечник картриджа	Полиэфирблокамид марки Pebax, производства Medice AG, Dornierstrasse 11, CH-9423 Altenrhein, Switzerland (Швейцария)
	Корпус инжектора	АБС-пластик (TR) / Поликарбонат Makrolon производства Covestro, 1 Covestro Circle, Pittsburgh, PA 15205, США
Футляр (для варианта исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear)	держатель	Полипропилен марки H110MA, производства Dauntless Molds, Inc., 806 N. Grand Ave., Covina, CA 91724, USA (США)
	фиксатор	Полипропилен марки H110MA, производства Dauntless Molds, Inc., 806 N. Grand Ave., Covina, CA 91724, USA (США)
Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow)	Верхняя съемная крышка	АБС-Пластик марки M205FC, производства Elix Polymers, Polígono Industrial - Ctra. de Vilaseca - La Pineda s/n, 43110 (Испания)
	Стоппер	АБС-Пластик марки M203FC, производства Elix Polymers, Polígono Industrial - Ctra. de Vilaseca - La Pineda s/n, 43110 (Испания)
	Резиновая пробка	Бромобутил марки ВК-1675М, производства NIZH USA, 92 Front Street, Hempstead, NY 11550 (США)
	Держатель линзы	Полипропилен марки PPR10232, производства Total Petrochemicals USA, Total Plaza, 1201 Louisiana Street, Suite 1800, Houston, Texas 77002, USA (США)
	Стекланный флакон	Стекло типа 1 Боросиликат производства Wheaton Industries Inc., 1501 N 10th St, Millville, NJ 08332, США
Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal)	Алюминиевая фольга	Фольга марки 210JLXXX, производства Alufoil Products Co., Inc., 135 Oser Avenue, Suite 3, Hauppauge, NY 11788, США
	Контейнер	Полипропилен марки PPR10232, производства Total Petrochemicals USA, Total Plaza, 1201 Louisiana Street, Suite 1800, Houston, Texas 77002, USA (США)

Preloaded)		
Идентификационная карточка пациента	Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)	
Информационная наклейка	Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	
Жидкость (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded)	0,9% раствор хлорида натрия USP, вода, NORTH COVE FACILITY, 65 Pitts Station Road, Marion N.C. 28752, USA, (США)	

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

16 Стерильность

Стерилизация линз AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded – оксидом этилена.

Стерилизация гидрофильных линз Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded – паром.

Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов менее 1×10^{-6} .

Не подлежит повторной стерилизации.

17 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC.

18 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

18.1 Показания к применению

Гидрофильные и гидрофобные линзы предназначены для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта. Линзы применяются для первичной имплантации с целью коррекции зрения, существующего роговичного астигматизма и афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих улучшить

нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков после удаления катарактального хрусталика.

Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз подходит пациентам, которым не показаны контактные линзы и очки для катаракты, или у пациентов, которым требуется ИОЛ по профессиональным или другим причинам.

ИОЛ предназначено для размещения офтальмологом в капсулярном мешке.

18.2 Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

Для гидрофобных линз:

- Хориоидальное кровоизлияние;
- Хронический тяжелые увеит;
- Чрезмерная потеря стекловидного тела;
- Слишком мелкая передняя камера;
- Неконтролируемая с медицинской точки зрения глаукома и избыточное давление в стекловидном теле;
- Микрофтальм;
- Аниридия;
- Разрыв задней капсулы и зональное разделение (предотвращение фиксации ИОЛ);
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма);
- Выраженная дистрофия роговицы и атрофия зрительного нерва;
- Рубеоз радужной оболочки - врожденная двухсторонняя катаракта, рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии, катаракта краснухи;
- Отслоение сетчатки;
- Идиальная атрофия;
- Тяжелая аметропия и анисейкопия;
- Замена или извлечение ИОЛ;
- Чрезмерная интраоперационная потеря стекловидного тела;
- Кровоизлияние;
- Повреждение цинновой связки или наличие запланированной первичной задней капсулотомии;
- Наличие подозрений на бактериальную инфекцию;

- Осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
- Повреждение эндотелия.

Для гидрофильных линз:

- Хронический увеит, ирит, иридоцицит или рубец радужки
- Врожденные двусторонние катаракты
- Чрезмерное давление стекловидного тела
- Неконтролируемая глаукома
- Разрыв задней капсулы или зональное разделение
- Пациенты только с одним глазом с потенциально хорошим зрением
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия
- Эндотелиальная дистрофия роговицы
- Оперативная потеря стекловидного тела
- Аниридия
- Отмеченный микрофтальм
- Воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Краснуха
- Показано, что имплантация линз для задней камеры в переднюю небезопасна.
- Помутнение задней капсулы
- Цистоидальный макулярный отек
- Отек роговицы
- Зрачковая блокада
- Иридоциклит
- Гиалиты
- Эндофтальмит и панофтальмия
- Ирит
- Периодическое воспаление переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии
- Осадки ОИЛ
- Децентрация ИОЛ
- Дислокация и подвывих ИОЛ

18.3 Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

- Повреждение эндотелия роговицы;
- Заражение (эндофтальмит);
- Гифема;
- Гипопион;
- Дислокация хрусталика;
- Кистозный макулярный отек;
- Отек роговицы;
- Зрачковый блок;
- Циклит мембраны;
- Пропалс радужки;
- Отслойка сетчатки;
- Витрит;
- Временная или постоянная глаукома;
- Помутнение хрусталика;
- Вторичная катаракта;
- Амавроз;

Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:

- иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;
- аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;
- репозиция ИОЛ;
- удаление ИОЛ при воспалении;
- замена ИОЛ;
- устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

- Отек стромы роговицы;
- Кистозный макулярный отек;
- Ирит;
- Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

19 Предупреждения и меры предосторожности

19.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.
2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.
3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.
5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.
6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

19.2 Меры предосторожности

1. Не стерилизовать. При повторной стерилизации может вызвать инфекцию.
2. Используйте только стерильный раствор для внутриглазного орошения, чтобы промыть и/или замочить ИОЛ, чтобы сохранить стерильное состояние и избежать загрязнения.
3. После вскрытия упаковки сразу имплантируйте ИОЛ. Гидрофильные ИОЛ могут поглощать вещества, с которыми вступает в контакт, такими как дезинфицирующие средства, лекарства, клетки крови и т.д. Это может вызвать "синдром токсической ИОЛ". Тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией сбалансированным солевым раствором.
4. Не используйте ИОЛ повторно. Если ИОЛ используется повторно, это может вызвать потерю зрения/серьезные осложнения.
5. ИОЛ должна быть имплантирована в капсульный мешок.
6. Не используйте интраокулярную линзу после истечения срока годности, указанного на внешней этикетке упаковки. После истечения срока стерильность не сохраняется и может вызвать инфекцию.
7. Внимательно обращайтесь с интраокулярной линзой. Грубая или чрезмерная обработка могут повредить ИОЛ.
8. Соблюдайте осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.
9. Хирург должен иметь большой опыт и обладать всеми необходимыми навыками для имплантации ИОЛ.
10. Хирург должен быть осведомлен о риске помутнения ИОЛ, что может потребовать ее удаления.

11. В случае удаления ИОЛ необходимо уведомить производителя или уполномоченного представителя производителя.
12. В случае любого неблагоприятного события свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя сразу же или в течение 24 часов. Будет запрошен отчет, описывающий неблагоприятное событие, принятую терапию, детали идентификации используемой линзы.
13. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный пациенту из-за несоблюдения вышеупомянутых предупреждений. Связанные с этим риски: ухудшение ИОЛ, загрязнение, инфекция или потеря зрения на оперируемом глазу.
14. Неправильное обращение с линзой может привести к повреждению гаптик и оптики.
15. Долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ неизвестны. Следовательно, врач должен продолжать наблюдение за пациентами, которым имплантировали ИОЛ после операции.
16. Дополнительные предупреждения для интраокулярных торических линз:
 - Врач должен принять во внимание следующие моменты, которые уникальны для торических линз:
 - Рекомендуется, чтобы эмметропия была нацелена на оптимальную визуальную производительность.
 - Пациенты со значительным предоперационным или ожидаемым послеоперационным астигматизмом > 1.0 D может не достичь оптимальных нескорректированных визуальных результатов.
 - Следует следить за тем, чтобы достичь центрации по Торики, так как децентрация хрусталика может привести к снижению качества зрения пациента при определенных условиях освещения.
 - Поскольку это имеет место для всех торических ИОЛ с одновременным видением, некоторые пациенты могут испытать сокращение контрастной чувствительности по сравнению с моноблочной ИОЛ, который может быть более важным при низких условиях освещения.
 - Некоторые пациенты могут испытывать некоторые визуальные эффекты из-за наложения сфокусированных и не сфокусированных нескольких изображений в разных очагах. Эти визуальные эффекты могут быть восприятием ореолов и радиальных линий¹⁴ вокруг точечного источника света в условиях ночного времени.
17. Дополнительные предупреждения для Мультифокальных/Трифокальных ИОЛ:
 - Врач должен рассмотреть следующие моменты, характерные для Мультифокальной/Трифокальной ИОЛ
 - Рекомендуется, чтобы эмметропия была нацелена на оптимальную визуальную производительность.
 - Пациенты со значительным предоперационным астигматизмом или ожидаемым послеоперационным астигматизмом $> 1,0$ D могут не достичь оптимальных зрительных результатов.
 - Следует соблюдать осторожность для достижения мультифокальной/трифокальной центрации, так как децентрация хрусталика может привести к снижению качества зрения пациента при определенных условиях освещения.
 - Поскольку это имеет место для всех Мультифокальной / Трифокальных ИОЛ с одновременным видением, некоторые пациенты могут испытать сокращение контрастной

чувствительности по сравнению с монофокальной ИОЛ, что может быть более важным при низких условиях освещения.

- Некоторые пациенты могут испытывать некоторые визуальные эффекты из-за наложения сфокусированных и не сфокусированных нескольких изображений в разных очагах. Эти визуальные эффекты могут быть восприятием ореолов и радиальных линий вокруг точечного источника света в условиях ночного времени.

Для вариантов исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded:

1. Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5 °C до 45 °C (AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded) / 5 °C до 40 °C (Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded).
2. Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.
3. Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.
4. Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.
5. Поворот ИОЛ с предусмотренной оси может снизить их способность коррекции астигматизма. Смещение более чем на 30° может увеличить силу преломляющего цилиндра после операции. При необходимости, изменение положения линзы должно выполняться как можно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи показывают, что инкапсуляция может занимать около четырех недель после имплантации.
6. Тщательно удаляйте весь вискоэластик с обеих стороны линзы. Остаток вискоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

20 Способ применения

- AquaFree Ultra-SOFT Clear

1. Проверьте соответствие модели линзы, диоптрийной силы и срока годности на этикетке коробки с линзой.
 2. Откройте коробку для извлечения упаковки с линзой и сверьте данные на футляре (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.
 3. Для извлечения линзы, вскройте неповрежденную упаковку и перенесите футляр в стерильную среду. Аккуратно открутите фиксатор. При извлечении линзы из держателя, не затрагивайте до оптической части. До процесса складывания, линзу необходимо держать только за гаптическую часть.
 4. Можно использовать разные хирургические методы. Хирург должен выбрать метод, подходящий для данного конкретного пациента.
 5. Для минимального повреждения линзы в результате складывания, все инструменты должны быть стерильны.
 6. Не стерилизовать повторно.
- AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded

1. Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.

2. Откройте коробку для извлечения блистерной упаковки, содержащей предустановленную ИОЛ в картридже с инжектором, и сверьте данные на индивидуальной упаковке (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.

3. Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена

4. Возьмитесь за уголок блистерной упаковки, аккуратно отклейте пленку и перенесите изделие в стерильную среду. Если после открытия упаковки окажется, что изделие повреждено, содержит твердые частицы или имеет деформацию, используйте другую систему с линзой. Вставьте картридж с линзой в инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда система будет готова для имплантации, выполните шаги 5 и 6 с минимальной задержкой между ними.

5. Введите офтальмологический вязкоэластик на основе гиалуроновой кислоты или гидроксипропилметилцеллюлозы в два места, как показано ниже:



1



2



3



4



5

5.1 Вставьте канюлю, надетую на инжектор с вязкоэластиком, в переднюю часть кончика инжектора и наполните кончик до места перехода носика инжектора в камеру с линзой (рис. 1).

5.2 Введите небольшое количество вязкоэластика под линзу, поместив канюлю рядом с поршнем под пластиной загрузочной камеры и под линзой (рис. 2).

6 Закройте картридж (ИОЛ автоматически сложится в камере) так, чтобы сработал механизм click-lock (рис. 3 и 4).

ВАЖНО: Линзу необходимо ввести сразу же после закрытия картриджа.

7 Поверните инжектор против часовой стрелки на 90°, как показано на фото выше (рис. 5). Вставьте наконечник картриджа в разрез. Начните плавно и непрерывно толкать поршень вперед, пока линза не будет правильно размещена в капсульном мешке.

8 Существуют различные хирургические методы. Хирург должен выбрать из них наиболее подходящий для пациента.

9 НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данную загруженную ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

- Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

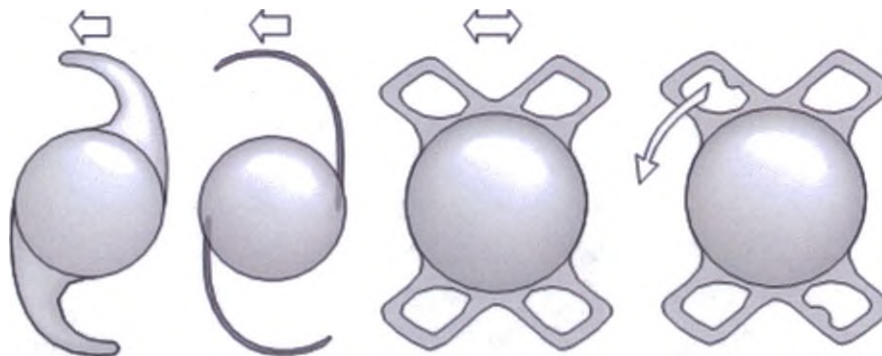
Примечание: во избежание дегидратации линза должна оставаться в контейнере с жидкостью до начала использования. Линза должна быть использована в течение 3 минут после извлечения из контейнера.

1. Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.
2. Откройте коробку для извлечения блистерной упаковки, содержащей предустановленную ИОЛ в картридже, и сверьте данные на индивидуальной упаковке (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.
3. Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена
4. Возьмитесь за уголок блистерной упаковки, аккуратно отклейте пленку и перенесите изделие в стерильную среду. Если после открытия упаковки окажется, что изделие повреждено, содержит твердые частицы или имеет деформацию, используйте другую систему с линзой. Вставьте картридж с линзой в инжектор.
5. Поверните инжектор против часовой стрелки на 90. Вставьте наконечник картриджа в разрез. Начните плавно и непрерывно толкать поршень вперед, пока линза не будет правильно размещена в капсульном мешке.
6. Существуют различные хирургические методы. Хирург должен выбрать из них наиболее подходящий для пациента.
7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данную загруженную ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

- Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear

Примечание: во избежание дегидратации линза должна оставаться в контейнере с жидкостью до начала использования. Линза должна быть использована в течение 3 минут после извлечения из контейнера.

1. Для имплантации линзы могут применяться различные хирургические методы. Хирург должен выбрать метод, наиболее подходящий для пациента.
2. Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.
3. Откройте коробку и проверьте оптическую силу.
4. Сориентируйте линзу для вставки:



Верхняя
должна быть направ-
лена влево

гаптика

Нет ориентации

Выступы должны быть направлены про-
тив часовой стрелки, чтобы обозначить
переднюю часть

21 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

22 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

23 Комплект поставки

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

I. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear в держателе с фиксатором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Multi, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Toric Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Toric, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Trifocal Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Trifocal, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

24 Упаковка

Футляр с линзой (для наборов AquaFree Ultra-SOFT Clear) укладывают в паропроницаемый пакет (индивидуальная упаковка). Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Картридж с инжектором с линзой (для наборов AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Контейнер с линзой в физиологическом растворе USP 0,9% (для наборов Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear) укладывают в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством пара.

Линзы наборов Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded предустановленные в картридж, укладываются в контейнер с физиологическим раствором USP 0,9% Затем стерилизуются посредством пара.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 10-ю штуками (информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

24.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Сведения об индивидуальной упаковке (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

AquaFree Ultra-SOFT Clear

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		140 × 117, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала нижнего слоя, г/м ² , не менее		71,2 – 78,0
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0

	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600

	поперечное направление	
--	------------------------	--

Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		222 × 98, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, Мпа, не менее Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	продольное (машинное) направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм

Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавли- вание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, неток- сичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адге- зивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загряз- няют, не переходят и негативно не вли- яют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, тре- щины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют види- мые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (ма- шинное) направле- ние	600
	поперечное направ- ление	650

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded (первичная индивидуальная упаковка)

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		277 × 134, допустимое отклонение размеров ± 10%
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	продольное (машинное) направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов

Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавли- вание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, неток- сичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адге- зивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загряз- няют, не переходят и негативно не вли- яют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, тре- щины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют види- мые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (ма- шинное) направле- ние	600
	поперечное направ- ление	650

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded (вторичная индивидуальная упаковка)

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Сополиэфир марки 6763, производства Ironwood Packaging, 8975 Cottage Avenue, Rancho Cucamonga, CA 91730, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver To-las Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		188 × 62 × 20, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		250
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	13700
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	16700
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	400
	поперечное направление	400
Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала

Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины, складки или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600
	поперечное направление	650

Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)

Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		183 × 116, допустимое отклонение размеров ± 10%
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, Мпа, не менее Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	продольное (машинное) направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	

	нижний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600
	поперечное направление	650

24.2 Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 10-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка), изготовленную из картона марки RST, производитель Thoro Packaging, 1467 Davril Circle, Corona, CA, 92880-6957, USA (США), толщина картона $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$, плотность $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

- AquaFree Ultra-SOFT Clear – $157 \times 105 \times 20 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10 \%$;
- AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded – $195 \times 72 \times 33 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10 \%$;
- Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded – $194 \times 72 \times 34 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10 \%$;

— Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear – 130 × 108 × 30 мм, допустимое отклонение ± 10 %.

24.3 Транспортная упаковка

Изделия в потребительских упаковках, в количестве не более – 300 штук помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона марки Ningbo, производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США) (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой марки Zhejiang, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., China [ширина ленты (48 ± 5) мм, толщина (45 ± 2) мкм].

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота) – 54 × 54 × 54 см, допустимое отклонение ± 10 %. Масса транспортной упаковки с изделием не более 20 кг.

25 Маркировка

а. Индивидуальная упаковка

Этикетка, наклеиваемая на индивидуальную упаковку для AquaFree Ultra-SOFT Clear

*Набор офтальмологический
AquaFree Ultra-SOFT Clear – AFUSCR*
Diopter: +23.0  *2019-A-05*
Optic DIA: 6.0 mm  *2024-B-04*
Overall DIA: 13.0 mm
Производитель: Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield,
South Yorkshire, S2 4FA, UK   **STERILE EO**
LOT #...111    **SN**

Этикетка, наклеиваемая на индивидуальную упаковку для AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded

*Набор офтальмологический AquaFree
Ultra-SOFT Clear Preloaded – AFUSCRPL*
Diopter: +23.0  *22019-A-05*
Optic DIA: 6.0 mm  *2024-B-04*
Overall DIA: 13.0 mm
LOT #...111      **SN**

Производитель: Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK **STERILE EO**

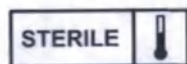
Маркировка содержит:

- наименование изделия;
- сокращённое наименование изделия;
- оптическая сила;
- оптический диаметр;
- общий диаметр;
- код партии;
- серийный номер;
- дата производства;
- годен до...

Этикетка контейнера для гидрофильной линзы (Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear):

RUMEX INTERNATIONAL LTD

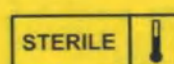
Model: HSCR
Type: 1 pc Hydrophilic
Size: 6.0 × 12.5 mm
SN:



D: +23.0

RUMEX INTERNATIONAL LTD

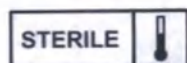
Model: HS4Y
Type: 11 pc Hydrophilic
Size: 6.0 × 11.0 mm
SN:



D: +23.0

RUMEX INTERNATIONAL LTD

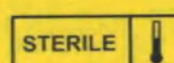
Model: HS4
Type: 1 pc Hydrophilic
Size: 6.0 × 11.0 mm
SN:



D: +23.0

RUMEX INTERNATIONAL LTD

Model: HSCY
Type: 1 pc Hydrophilic
Size: 6.0 × 12.5 mm
SN:



D: +23.0

Наносимые на этикетку графические символы:



— стерилизация паром или сухим теплом

Diopter /D

— диоптрийность

Индивидуальная упаковка (Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear):



Звезда поменяет цвет
после открытия упаковки



Отделите пленку,
чтобы открыть упаковку



Набор офтальмологический Гидрофильная асферическая линза



Для одноразового использования

STERILE: Steam
Single use only



RUMEX INTERNATIONAL LTD
311 Shoreham Street
Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK
E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk
www.rumexinternational.ltd.uk

Этикетка, наклеиваемая на индивидуальную упаковку для Hydro-SOFT Multi Preload
Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded



Набор офтальмологический
Hydro-SOFT-4 Yellow

Manufacturer: Rumex International Ltd.

Diopter: +23.0

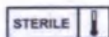
A Constant: 118.2

Angle: 5 deg.

Optic DIA: 6.0 mm

Overall DIA: 11.0 mm

Производитель:
Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал
Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield,
South Yorkshire, S2 4FA, UK



2019-A-05



2022-B-04



#..111



.....



1905A111FLCYASQNP



Набор офтальмологический
Hydro-SOFT-4 Clear

Manufacturer: Rumex International Ltd.

Diopter: +23.0

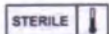
A Constant: 118.2

Angle: 5 deg.

Optic DIA: 6.0 mm

Overall DIA: 11.0 mm

Производитель:
Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал
Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield,
South Yorkshire, S2 4FA, UK



2019-A-05



2022-B-04



#..111



.....



1905A111FLCASQNP

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Yellow

Manufacturer: Rumex International Ltd.
Diopter: +23.0
A Constant: 118.2
Angle: 5 deg.
Optic DIA: 6.0 mm
Overall DIA: 12.5 mm

Производитель:
Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал
Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield,
South Yorkshire, S2 4FA, UK

2019-A-05

2022-B-04

STERILE

5°C 40°C

LOT

#..111

SN

.....

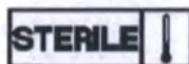


1905A111FLCYASCNP

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



— стерилизация оксидом этилена



— стерилизация паром



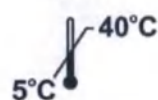
— запрет на повторное применение



— не стерилизовать повторно



— не использовать при повреждении упаковки



— температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)



— изготовитель



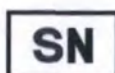
— индикатор стерильности



— дата изготовления



— код партии



— серийный номер



— использовать до ...



— обратитесь к инструкции по применению

Diopter /D	– диоптрийность
Optic DIA	– оптический диаметр
Overall DIA	– диаметр линзы
Model	– Модель
Size	– Размер
Type	– Тип
SN	– Серийный номер
Angle	– Угол
A constant	– А константа

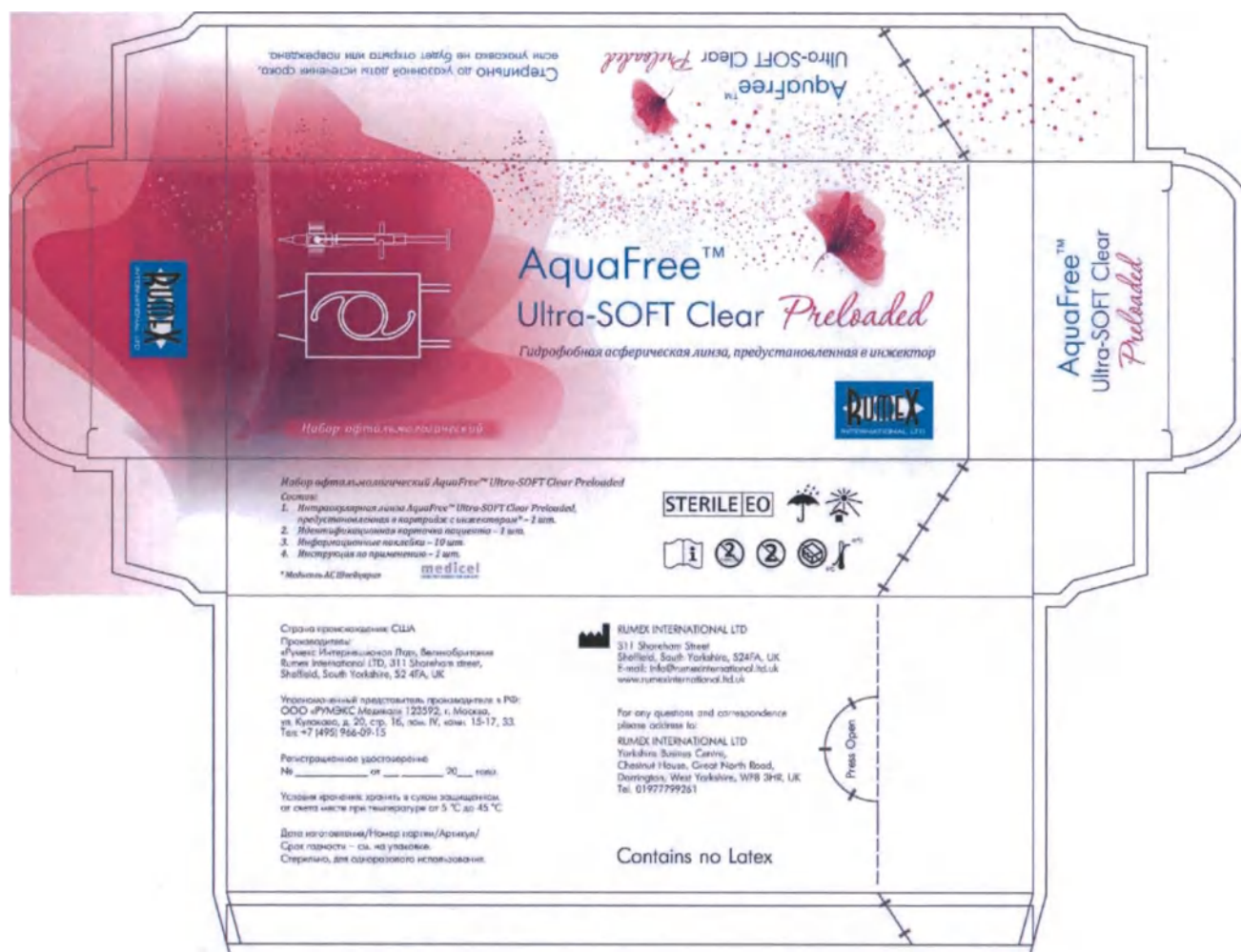
б. Потребительская упаковка

1. Внешний вид потребительской упаковки

AquaFree Ultra-SOFT Clear



AquaFree ultra-SOFT Clear Preloaded



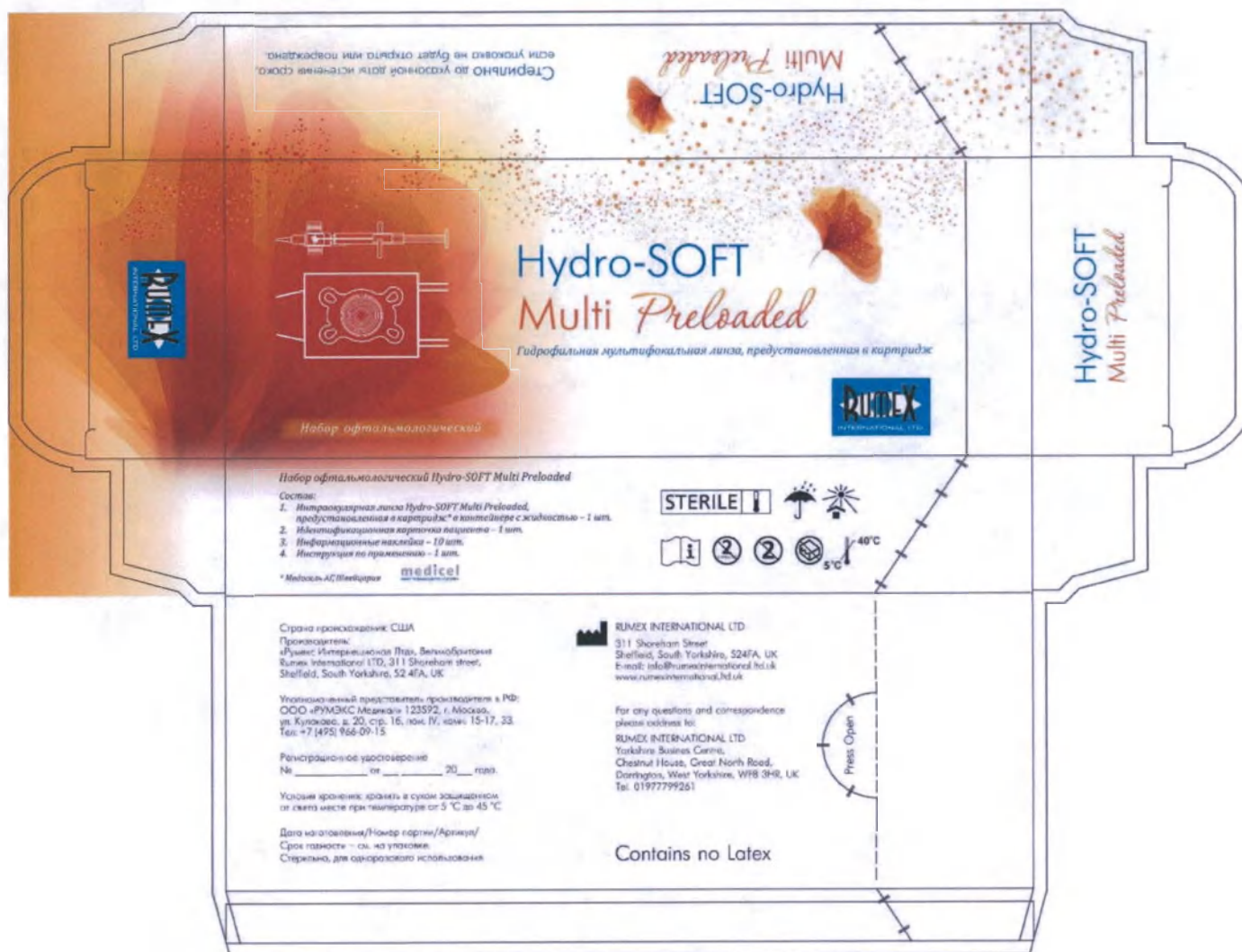








Hydro-SOFT Multi Preloaded



Hydro-SOFT Toric Preloaded



Hydro-SOFT Trifocal Preloaded



II. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- характеристики ИОЛ;
- указания по применению;
- условия хранения;
- метод стерилизации;
- конечный срок годности;
- номер по каталогу;

- серийный номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



— изготовитель



— стерилизация оксидом этилена



— обратитесь к инструкции по применению



— запрет на повторное применение



— не стерилизовать повторно



— не использовать при повреждении упаковки



— температурный диапазон



— беречь от влаги



— не допускать воздействия солнечного света



— стерилизация паром



— осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

III. Этикетка, наклеиваемая на потребительскую упаковку

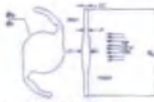
- Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear:



1905A222FBASCNP

+23.0D

REF Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear



+23.0D

STERILE EO

2 2 5°C

2019-A-05

2024-B-04

LOT #...111

SN

Производитель: Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

REF Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear

Sterile Hydrophobic Aspheric Foldable IOL

Model: AFUSCR
A Constant: 117.8
ACD: 4.85
Angle: 0 deg.
Optic DIA: 6.0 mm
Overall DIA: 13.0 mm
Posterior chamber




Длина наклейки – 92 мм ± 10%.
 Ширина наклейки – 92 мм ± 10%.
 Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.
 Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

- Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded:



1905A222FBASCPL

+23.0D

REF Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Preloaded



1905A222FLCASQMPL

+23.0D
A.V +3D

REF Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded

+23.0D

STERILE EO 2 2 5°C

REF Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Preloaded

Sterile Hydrophobic Aspheric Clear Foldable IOL

2019-A-05 Model: AFUSCRPL
A Constant: 117.8
ACD: 4.85
Angle: 0 deg.
Optic DIA: 6.0 mm
Overall DIA: 13.0 mm
Posterior chamber

2024-B-04

LOT #...111

SN

Производитель: Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

+23.0D
A.V +3D 5°C 40°C 2

REF Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded

Sterile Hydrophilic Aspheric Multifocal Foldable IOL

2019-A-05 Model: HSMPL
A Constant: 118.2
ACD: 5.08
Angle: 5 deg.
Optic DIA: 6.0 mm
Overall DIA: 11.0 mm
Posterior chamber

2022-B-04

LOT #...111

SN

Производитель: Rumex International LTD
«Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK



1905A222FLCASTRCP

+23.0D

Cyl: +2.25D

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Toric PreloadedREF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Toric PreloadedSterile Hydrophilic Aspheric
Toric Foldable IOL

2019-A-05 Model: HSTORPL
 A Constant: 118.2
 ACD: 5.08
 2022-B-04 Angle: 5 deg.
 Optic DIA: 6.0 mm
 LOT #...111 Overall DIA: 11.0 mm
 SN Posterior chamber

Производитель: Rumex International LTD
 «Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK



1905A222FLCASQTRIFPL

+23.0D

A.V +3.5D

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Trifocal PreloadedREF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Trifocal PreloadedSterile Hydrophilic Aspheric
Trifocal Foldable IOL

2019-A-05 Model: HSTRIFPL
 A Constant: 118.2
 ACD: 5.08
 2022-B-04 Angle: 5 deg.
 Optic DIA: 6.0 mm
 LOT #...111 Overall DIA: 11.0 mm
 SN Posterior chamber

Производитель: Rumex International LTD
 «Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

Длина наклейки – 100 мм ± 10%.
 Ширина наклейки – 54 мм ± 10%.
 Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.
 Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

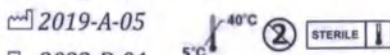
- Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT-4 Yellow:



1905A111FLCASCNP

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Clear

Sterile Hydrophilic Aspheric Foldable IOL



2019-A-05
 2022-B-04
 LOT #...111
 SN
 Производитель: Rumex International LTD
 «Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

**+23.0D**

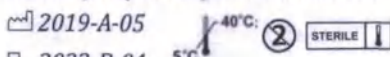
Model: HSCR
 A Constant: 118.2
 ACD: 5.08
 Angle: 5 deg.
 Optic DIA: 6.0 mm
 Overall DIA: 12.5 mm
 Posterior chamber



1905A111FLCYASCNP

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT Yellow

Sterile Hydrophilic Aspheric Foldable IOL



2019-A-05
 2022-B-04
 LOT #...111
 SN
 Производитель: Rumex International LTD
 «Румекс Интернешннал Лтд», Великобритания
 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

**+23.0D**

Model: HSYL
 A Constant: 118.2
 ACD: 5.08
 Angle: 5 deg.
 Optic DIA: 6.0 mm
 Overall DIA: 12.5 mm
 Posterior chamber



1905A111FLCASQNP



Indicates Anterior Side

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT-4

+23.0D

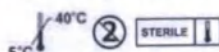
Sterile Hydrophilic Aspheric Foldable IOL

2019-A-05

2022-B-04

LOT #..111

SN



Производитель:
Rumex International LTD
«Румекс Интернешнл Лимд»,
Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield,
South Yorkshire, S2 4FA, UK

Model: HS4

A Constant: 118.2

ACD: 5.08

Angle: 5 deg.

Optic DIA: 6.0 mm

Overall DIA: 11.0 mm

Posterior chamber



1905A111FLCYASQNP



Indicates Anterior Side

REF Набор офтальмологический
Hydro-SOFT-4 Yellow

+23.0D

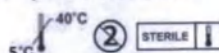
Sterile Hydrophilic Aspheric Foldable IOL

2019-A-05

2022-B-04

LOT #..111

SN



Производитель:
Rumex International LTD
«Румекс Интернешнл Лимд»,
Великобритания
311 Shoreham Street, Sheffield,
South Yorkshire, S2 4FA, UK

Model: HS4

A Constant: 118.2

ACD: 5.08

Angle: 5 deg.

Optic DIA: 6.0 mm

Overall DIA: 11.0 mm

Posterior chamber

Длина наклейки – 53 мм ± 10%.

Ширина наклейки – 90 мм ± 10%.

Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.

Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

Наносимые графические символы и перевод

	дата изготовления
LOT	код партии
SN	серийный номер
	использовать до ...
REF	номер по каталогу
STERILE EO	стерилизация оксидом этилена
	обратитесь к инструкции по применению
	запрет на повторное применение

	не стерилизовать повторно
	температурный диапазон
Posterior chamber	задняя камера
A constant	константа
Angle	угол
Optic DIA	оптический диаметр
Overall DIA	диаметр линзы
Sterile Hydrophobic Aspheric Foldable IOL	стерильная гидрофобная асферическая складная ИОЛ
Model	модель
A constant	константа
Angle	угол
Optic DIA	оптический диаметр

с. Транспортная упаковка

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- номер по каталогу;
- конечный срок годности;
- условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



— ИЗГОТОВИТЕЛЬ



— количество в упаковке, шт.



— номер по каталогу



— использовать до ...



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 45°C)

– беречь от влаги

– не допускать воздействия солнечного света

– открывать здесь

26 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
2	ISO 11979-2:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
3	ISO 11979-3:2012	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 3: Mechanical properties and test methods	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
4	ISO 11979-4:2012	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 4: Labelling and information	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquetирование и информация
5	ISO 11979-5:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 5: Biocompatibility	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
6	ISO 11979-6:2007	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 6: Shelf-life and transport stability	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
7	ISO 11979-7:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания
8	ISO 11979-8:2017	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 8: Fundamental requirements	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 8. Основные требования
9	ISO 11979-9:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 9: Multifocal IOL	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 9. Мультифокальные интраокулярные линзы
10	ISO 11138-3:2017	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3:	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3.

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		Biological indicators for moist heat sterilization process	Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
11	ISO 11140-1: 2014	Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
12	ISO 14937:2009	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13	ISO 17665-1: 2006	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14	ISO 13485:2012	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
15	ISO 14155- 1:2009	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part : General requirements	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
16	ISO 14971:2010	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
17	EN 62366:2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
18	EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of micro-organisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
19	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
20	EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
21	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
22	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
23	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
24	EN ISO 10993-6:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
25	EN ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		identification and quantification of potential degradation products	принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
26	ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
27	EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
28	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
29	EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
30	EN ISO 10993-15:2003	Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
31	EN ISO 10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachable	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
32	EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
33	EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

27 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С до 42 °С.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

28 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования:

Для вариантов исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от

10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света

Не замораживать.

29 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С (AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded) или от плюс 5 до плюс 40 °С (Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded), относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

30 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия:

Для гидрофобных линз – 5 лет с даты стерилизации.

Для гидрофильных линз – 3 года с даты стерилизации.

31 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

32 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.1

Дата: 14.10.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT
Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded**

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded

I. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear в держателе с фиксатором – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK,

Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

(Румекс Интернешионал Лтд,

311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА, Великобритания,

Тел.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Ophthalmic Solution Inc.,

820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932, USA

(Офальмик Солюшн Инк.,

820 Корридор Парк Блвд., Ноксвилл, Теннесси, 37932, США)

Тел.: +1(865) 671-0702

E-mail: info@osilens.com

Medicel AG,

Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland,

Tel.: +41 (0)71 727 10 50,

E-mail: info@medicel.com, <https://www.medicel.com>

(Медисель АГ

Дорнирштрассе, 11, 9423 Альтенрайн, Швейцария,

Тел.: +41 (0)71 727 10 50,

E-mail: info@medicel.com, <https://www.medicel.com>)

Для вариантов исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT, AquaFree Ultra-SOFT Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5 Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6 Описание

6.1 AquaFree Ultra-SOFT Clear

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза имеет двояковыпуклую оптику и поддерживающие гаптики. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким показанием преломления. Перед имплантацией линзу можно сложить. После имплантации интраокулярная линза (ИОЛ) мягко разворачивается до полного размера тела линзы.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза AquaFree Ultra-SOFT Clear предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

6.2 AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded представляет собой монофокальную ИОЛ, предустановленную в картридж с инжектором. Система создана для имплантирования через разрез менее 2,4 мм.

Линза AquaFree Ultra-SOFT Preloaded гибкая моноблочная заднекамерная асферическая ИОЛ (УФ фильтр+фильтр синего света), которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов. Линза AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400–475 нм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded заднекамерная ИОЛ, полностью предустановленная в картридж с инжектором, что обеспечивает легкость и удобство ее использования для хирурга. AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

Основные параметры и характеристики ИОЛ

Параметр / характеристика		AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded
Оптический размер, мм		6 ± 0.15
Наружный диаметр, мм		13.00 ± 0.20
Толщина линзы, мм для	1-19,5 D	$0,75 \pm 0,25$
	20,0-24,0 D	1 ± 0.25
	24,5-35,0 D	$1,15 \pm 0.25$
Сагитталь, мм		$0.95 \pm 0,35$ мм
Высота свода, мм		0.00 ± 0.25 мм
Тип ИОЛ		Асферическая
Оптическая сила, дптр	Погрешность шаг	0,5
	$\pm 0,3$	1 до 10
	$\pm 0,4$	11 до 20
	$\pm 0,5$	21 до 35
Угол наклона гаптических элементов (гап-тик), градусы		$0^\circ - 5^\circ$
Высота гаптик		0.40 ± 0.2 мм
Коэффициент преломления, (при 20°C)		1,46
Среда хранения		гидрофобная
Форма корпуса (оптическая форма)		двояковыпуклая
Твердость по дюрометру, Шор А		60 ± 10
Светопропускание		$<10\%$ на 360 нм
Складывание или деформация перед имплантацией		После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм		$0.14 \text{ мм} \pm 10\%$
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм		$0.00 \text{ мм} \pm 0.002$
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм		$0^\circ 38' \pm 10\%$
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм		$31^\circ \pm 10\%$
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм		$70 \text{ мН} \pm 10\%$
Убывание силы сжатия		$68 \text{ мН} \pm 10\%$
Однородность поверхности и материала		Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10X

Параметр / характеристика	AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded
	Края ИОЛ не имеют выпуклостей и впадин, закруглённые и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20X.

7 Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вязкоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008
Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 25.04.2017
Раствор офтальмологический вязкоэластичный "Целлюгель"	ФСЗ 2011/09417 от 23.09.2016
Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 06.05.2011
Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017

8 Футляр

Держатель и фиксатор для варианта исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear составляют футляр. Внешний вид приведен ниже



Габаритные размеры:

Футляр (Д×Ш×В) – 55 × 53 × 10 мм ± 10%

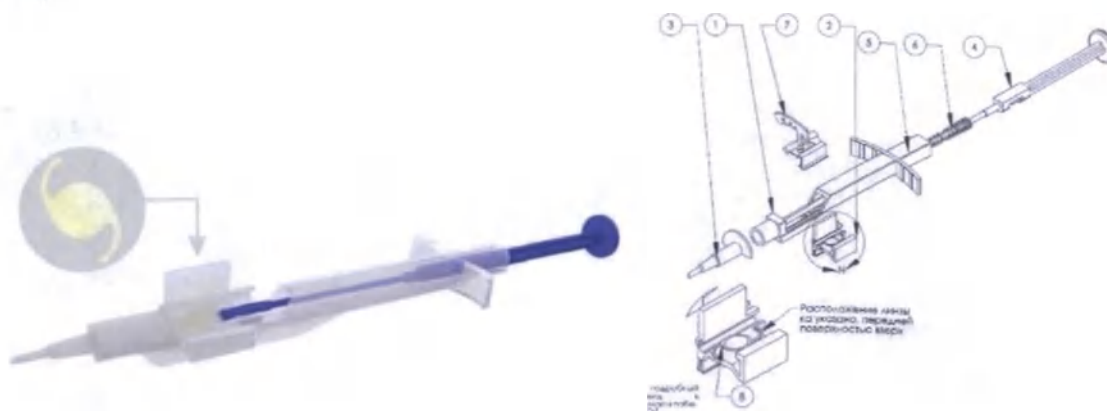
Фиксатор (Д×Ш×В) – 27 × 30 × 5 мм ± 10%

Держатель (Д×Ш×В) – 55 × 53 × 5 мм ± 10%

Масса футляра, не более – 6,5 г

Усилие открытия фиксатора, не более – 50 Н.

9 Инжектор (для вариантов исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear Pre-loaded)



- 1 – Корпус
- 2 – Загрузочная камера
- 3 – Наконечник картриджа
- 4 – Поршень

- 5 – Пята
- 6 – Пружина
- 7 – Дердатель линзы
- 8 – Линза

Длина – 150 ± 2 мм.

Ход поршня – 35 ± 1 мм.

Максимальная ширина – 35 ± 2 мм.

Диаметр отверстия (внешний) наконечника – $2,4 \pm 1$ мм.

Диаметр отверстия (внутренний) наконечника – $2,2 \pm 1$ мм.

Угол заточки наконечника – $52 \pm 1^\circ$.

Размер загрузочной камеры под линзу (длина $\times$ ширина $\times$ высота), не более – $20 \times 19 \times 15$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 10\%$.

Усилие закрытия загрузочной камеры с линзой – не более 50 Н.

Усилие введения – не более 100 Н.

Масса, не более – 6 ± 1 г

10 Идентификационная карточка пациента

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – $88 \pm 10\%$.

Ширина – $51 \pm 10\%$.

Толщина – $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

11 Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента.

Информационная наклейка наклеена на подложку.



Длина наклейки – 48 мм ± 10%.

Ширина наклейки – 23 мм ± 10%.

Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.

Плотность бумаги наклейки – 100 г/м² ± 10%.

Длина подложки – 51 мм ± 10%.

Ширина подложки – 277 мм ± 10%.

Толщина подложки – 0,05 мм ± 10%.

Плотность бумаги подложки – 50 г/м² ± 10%.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

Всего 10 шт. информационных наклеек на 1 подложке.

12 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Гидрофобный акрил марки AB0401&AB0406, Lilly Ming International, Inc., 24 Hammond, STE B Irvine, CA 92618, USA, США
Инжектор	стержень	Поликарбонат / Полиамид Rislan Clear производства Akema innovative chemistry, 410 Gregson Drive Cary, NC 27511 USA, США
	наконечник стержня	Эластомер марки BIMSM, производства Meditel AG, Dornierstrasse 11, CH-9423 Altenrhein, Switzerland (Швейцария)
	картридж	Полипропилен марки SR, производства Meditel AG, Dornierstrasse 11, CH-9423 Altenrhein, Switzerland (Швейцария)
	наконечник картриджа	Полиэфирблокамид марки Pebax, производства Meditel AG, Dornierstrasse 11, CH-9423 Altenrhein, Switzerland (Швейцария)
	Корпус инжектора	АБС-пластик (TR) / Поликарбонат Makrolon производства Covestro, 1 Covestro Circle, Pittsburgh, PA 15205, США
Футляр (для варианта исполнения)	держатель	Полипропилен марки H110MA, производства Dauntless Molds, Inc., 806 N. Grand Ave., Covina, CA 91724, USA (США)

AquaFree Ultra-SOFT Clear)	фиксатор	Полипропилен марки H110MA, производства Dauntless Molds, Inc., 806 N. Grand Ave., Covina, CA 91724, USA (США)
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

13 Стерильность

Стерилизация линз AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Pre-loaded – оксидом этилена.

Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов менее 1×10^{-6} .

Не подлежит повторной стерилизации.

14 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC.

15 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

15.1 Показания к применению

Набор офтальмологический в вариантах исполнения предназначен для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта.

Линзы применяются для первичной имплантации с целью коррекции зрения, существующего роговичного астигматизма и афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих улучшить нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков после удаления катарактального хрусталика.

Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз подходит пациентам, которым не показаны контактные линзы и очки для катаракты, или у пациентов, которым требуется ИОЛ по профессиональным или другим причинам.

ИОЛ предназначены для размещения офтальмологом в капсулярном мешке.

15.2 Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

- Хориоидальное кровоизлияние
- Хронический тяжелые увеит
- Чрезмерная потеря стекловидного тела
- Слишком мелкая передняя камера
- Неконтролируемая с медицинской точки зрения глаукома и избыточное давление в стекловидном теле
- Микрофтальм
- Аниридия
- Разрыв задней капсулы и зональное разделение (предотвращение фиксации ИОЛ)
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая форма)
- Выраженная дистрофия роговицы и атрофия зрительного нерва
- Рубеоз радужной оболочки - врожденная двухсторонняя катаракта, рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии, катаракта краснухи
- Отслоение сетчатки
- Идиальная атрофия
- Тяжелая аметропия и анисейкопия
- Замена или извлечение ИОЛ
- Чрезмерная интраоперационная потеря стекловидного тела
- Кровоизлияние
- Повреждение цинновой связки или наличие запланированной первичной задней капсулотомии;
- Наличие подозрений на бактериальную инфекцию;
- Осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
- Повреждение эндотелия.

16 Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

- Повреждение эндотелия роговицы;
- Заражение (эндофталмит);
- Гифема;
- Гипопион;
- Дислокация хрусталика;
- Кистозный макулярный отек;
- Отек роговицы;
- Зрачковый блок;
- Циклит мембраны;
- Пропалс радужки;
- Отслойка сетчатки;
- Витрит;
- Временная или постоянная глаукома;
- Помутнение хрусталика;
- Вторичная катаракта;
- Амавроз;
- Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:
 - иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;
 - аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;
 - репозиция ИОЛ;
 - удаление ИОЛ при воспалении;
 - замена ИОЛ;
 - устранение истечения раны.
- Трудноизлечимые нежелательные явления:
 - Отек стромы роговицы;
 - Кистозный макулярный отек;
 - Ирит;

— Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

17 Предупреждения и меры предосторожности

17.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.
2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.
3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.
5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.
6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

17.2 Меры предосторожности

1. Не стерилизовать. При повторной стерилизации может вызвать инфекцию.
2. Используйте только стерильный раствор для внутриглазного орошения, чтобы промыть и/или замочить ИОЛ, чтобы сохранить стерильное состояние и избежать загрязнения
3. После вскрытия упаковки сразу имплантируйте ИОЛ. Гидрофильные ИОЛ могут поглощать вещества, с которыми вступает в контакт, такими как дезинфицирующие средства, лекарства, клетки крови и т.д. Это может вызвать "синдром токсической ИОЛ". Тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией сбалансированным солевым раствором.
4. Не используйте ИОЛ повторно. Если ИОЛ используется повторно, это может вызвать потерю зрения/серьезные осложнения.
5. ИОЛ должна быть имплантирована в капсульный мешок.
6. Не используйте интраокулярную линзу после истечения срока годности, указанного на внешней этикетке упаковки. После истечения срока стерильность не сохраняется и может вызвать инфекцию.

7. Внимательно обращайтесь с интраокулярной линзой. Грубая или чрезмерная обработка могут повредить ИОЛ.
8. Соблюдайте осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.
9. Хирург должен иметь большой опыт и обладать всеми необходимыми навыками для имплантации ИОЛ.
10. Хирург должен быть осведомлен о риске помутнения ИОЛ, что может потребовать ее удаления.
11. В случае удаления ИОЛ необходимо уведомить производителя или уполномоченного представителя производителя.
12. В случае любого неблагоприятного события свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя сразу же или в течение 24 часов. Будет запрошен отчет, описывающий неблагоприятное событие, принятую терапию, детали идентификации используемой линзы.
13. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный пациенту из-за несоблюдения вышеупомянутых предупреждений. Связанные с этим риски: ухудшение ИОЛ, загрязнение, инфекция или потеря зрения на оперируемом глазу.
14. Неправильное обращение с линзой может привести к повреждению гаптик и оптики.
15. Долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ неизвестны. Следовательно, врач должен продолжать наблюдение за пациентами, которым имплантировали ИОЛ после операции.
 - Для вариантов исполнения AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded
 1. Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5 °C до 45 °C (AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded)
 2. Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.
 3. Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.
 4. Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.
 5. Поворот ИОЛ с предусмотренной оси может снизить их способность коррекции астигматизма. Смещение более чем на 30° может увеличить силу преломляющего цилиндра после операции. При необходимости, изменение положения линзы должно выполняться как можно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи показывают, что инкапсуляция может занимать около четырех недель после имплантации.
 6. Тщательно удаляйте весь вискоэластик с обеих стороны линзы. Остаток вискоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

18 Способ применения

18.1 AquaFree Ultra-SOFT Clear

Проверьте соответствие модели линзы, диоптрийной силы и срока годности на этикетке коробки с линзой.

Откройте коробку для извлечения упаковки с линзой и сверьте данные на футляре (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.

Для извлечения линзы, вскройте неповрежденную упаковку и перенесите футляр в стерильную среду. Аккуратно открутите фиксатор. При извлечении линзы из держателя, не затрагивайтесь до оптической части. До процесса складывания, линзу необходимо держать только за гаптическую часть.

Можно использовать разные хирургические методы. Хирург должен выбрать метод, подходящий для данного конкретного пациента.

Для минимального повреждения линзы в результате складывания, все инструменты должны быть стерильны.

Не стерилизовать повторно.

18.2 AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded

Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.

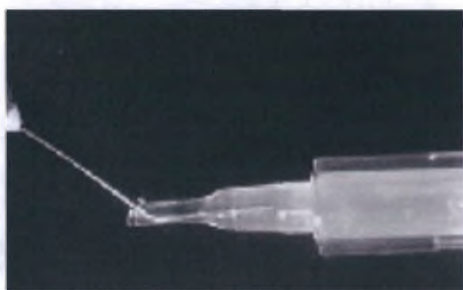
Откройте коробку для извлечения блистерной упаковки, содержащей предустановленную ИОЛ в картридже с инжектором, и сверьте данные на индивидуальной упаковке (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.

Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена

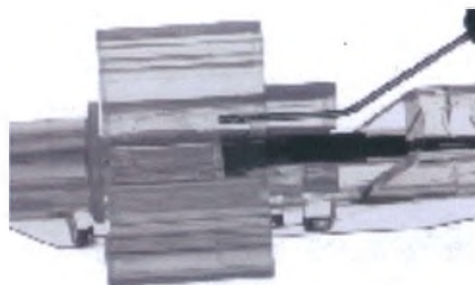
Возьмитесь за уголок блистерной упаковки, аккуратно отклейте пленку и перенесите изделие в стерильную среду. Если после открытия упаковки окажется, что изделие повреждено, содержит твердые частицы или имеет деформацию, используйте другую систему с линзой. Вставьте картридж с линзой в инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда система будет готова для имплантации, выполните шаги 5 и 6 с минимальной задержкой между ними.

12 Введите офтальмологический вязкоэластик на основе гиалуроновой кислоты или гидроксипропилметилцеллюлозы в два места, как показано ниже:



1



2



3



4



5

1 Вставьте канюлю, надетую на инжектор с вязкоэластиком, в переднюю часть кончика инжектора и наполните кончик до места перехода носика инжектора в камеру с линзой (рис. 1).

2 Введите небольшое количество вязкоэластика под линзу, поместив канюлю рядом с поршнем под пластиной загрузочной камеры и под линзой (рис. 2).

3 Закройте картридж (ИОЛ автоматически сложится в камере) так, чтобы сработал механизм click-lock (рис. 3 и 4).

ВАЖНО: Линзу необходимо ввести сразу же после закрытия картриджа.

4 Поверните инжектор против часовой стрелки на 90°, как показано на фото выше (рис. 5). Вставьте наконечник картриджа в разрез. Начните плавно и непрерывно толкать поршень вперед, пока линза не будет правильно размещена в капсульном мешке.

5 Существуют различные хирургические методы. Хирург должен выбрать из них наиболее подходящий для пациента.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данную загруженную ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

19 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

20 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по

назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

21 Комплект поставки

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded.

I. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear в держателе с фиксатором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

22 Упаковка

Футляр с линзой (для наборов AquaFree Ultra-SOFT Clear) укладывают в паропроницаемый пакет (индивидуальная упаковка). Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Картридж с инжектором с линзой (для наборов AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 10-ю штуками (информационных наклеек) упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

- Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Сведения об индивидуальной упаковке (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

AquaFree Ultra-SOFT Clear

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		140 × 117, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала нижнего слоя, г/м ² , не менее		71,2 – 78,0
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов

Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавли- вание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, неток- сичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, ад- гезивные слои, красители или химиче- ские индикаторы) не реагируют, не за- грязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, тре- щины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют види- мые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (ма- шинное) направле- ние	600
	поперечное направление	

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded (первичная индивидуальная упаковка)

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		227 × 134, допустимое отклонение размеров ± 10%
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, Мпа, не менее Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	продольное (машинное) направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов

Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавли- вание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, неток- сичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, ад- гезивные слои, красители или химиче- ские индикаторы) не реагируют, не за- грязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, тре- щины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют види- мые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (ма- шинное) направле- ние	600
	поперечное направление	650

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded (вторичная индивидуальная упаковка)

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Сополиэфир марки 6763, производства Ironwood Packaging, 8975 Cottage Avenue, Rancho Cucamonga, CA 91730, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073В, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		188 × 62 × 20, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		250
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	13700
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	16700
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	400
	поперечное направление	400
Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала

Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины, складки или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600
	поперечное направление	650

- Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 10-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка), изготовленную из картона марки RST, производитель Thoro Packaging, 1467 Davril Circle, Corona, CA, 92880-6957, USA (США), толщина картона $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$, плотность $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

AquaFree Ultra-SOFT Clear – $157 \times 105 \times 20 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10 \%$;

AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded – $195 \times 72 \times 33 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10 \%$

23 Маркировка

- Индивидуальная упаковка

Этикетка, наклеиваемая на индивидуальную упаковку

Маркировка содержит:

- наименование изделия;
- сокращённое наименование изделия;
- оптическая сила;
- оптический диаметр;
- общий диаметр;
- код партии;
- серийный номер;
- дата производства;
- годен до...

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



— стерилизация оксидом этилена



— запрет на повторное применение



— не стерилизовать повторно



— не использовать при повреждении упаковки



— температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 45°C)



— изготовитель



— дата изготовления



— код партии



— серийный номер



– использовать до ...



– обратитесь к инструкции по применению

Diopter /D

– диоптрийность

Optic DIA

– оптический диаметр

Overall DIA

– диаметр линзы

- Потребительская упаковка

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- характеристики ИОЛ;
- указания по применению;
- условия хранения;
- метод стерилизации;
- конечный срок годности;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



– изготовитель



– стерилизация оксидом этилена



– обратитесь к инструкции по применению



– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 45°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Для Набора офтальмологического AquaFree Ultra-SOFT Clear:

- Длина наклейки – 92 мм ± 10%.
- Ширина наклейки – 92 мм ± 10%.
- Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.
- Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

Для Наборов офтальмологических AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded:

- Длина наклейки – 100 мм ± 10%.
- Ширина наклейки – 54 мм ± 10%.
- Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.
- Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

Наносимые графические символы и перевод

	– дата изготовления
LOT	– код партии
SN	– серийный номер
	– использовать до ...
REF	– номер по каталогу
STERILEEO	– стерилизация оксидом этилена

	– обратитесь к инструкции по применению
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– температурный диапазон
Posterior chamber	– задняя камера
A constant	– константа
Angle	– угол
Optic DIA	– оптический диаметр
Overall DIA	– диаметр линзы
Sterile Hydrophobic Aspheric Foldable IOL	– Стерильная гидрофобная асферическая складная ИОЛ
Model	– Модель
A constant	– константа
Angle	– угол
Optic DIA	– оптический диаметр

24 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности: EN 1041:2008, ISO 11979-2:2006, ISO 11979-3:2012, ISO 11979-4:2012, ISO 11979-5:2006, ISO 11979-6:2007, ISO 11979-7:2006, ISO 11979-8:2017, ISO 11979-9:2006, ISO 11138-3:2017, ISO 11140-1: 2014, ISO 14937:2009, ISO 17665-1: 2006, ISO 13485:2012, ISO 14155- 1:2009, ISO 14971:2010, EN 62366:2008, EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11607-2:2006 /

ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2003, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009

25 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

26 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования

При температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Не замораживать.

27 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630–800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

28 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

29 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

30 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.0
Дата: 03.06.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear.

I. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK,

Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

(Румекс Интернешнал Лтд,

311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА, Великобритания,

Тел.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. Ophthalmic Solution Inc.,

820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932, USA

(Офталмик Солошн Инк.,

820 Корридор Парк Блвд., Ноксвилл, Теннесси, 37932, США)

Тел.: +1(865) 671-0702

E-mail: info@osilens.com

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5 Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6 Описание

6.1 Hydro-SOFT Clear

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Прозрачные гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT Clear предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT Clear предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.2 Hydro-SOFT Yellow

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Желтые гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT Yellow предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT Yellow предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.3 Hydro-SOFT-4 Yellow

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Желтые гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT-4 Yellow предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT-4 Yellow предназначена для первичной или вторичной

имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

6.4 Hydro-SOFT-4 Clear

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Прозрачные гидрофильные акриловые линзы Hydro-SOFT-4 Clear предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-SOFT-4 Clear предназначена для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного.

7 Основные параметры и характеристики ИОЛ

Параметр / характеристика		Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow	Hydro-SOFT-4 Yellow Hydro-SOFT-4 Clear
Оптический размер, мм		6 ± 0.15	6 ± 0.15
Наружный диаметр, мм		12.50 ± 0.20	11.00 ± 0.20
Толщина линзы, мм	1-19,5 D	$0,75 \pm 0,25$	$0,75 \pm 0,25$
	20,0-24,0 D	1 ± 0.25	1 ± 0.25
	24,5-35,0 D	$1,15 \pm 0.25$	$1,15 \pm 0.25$
Сагитталь, мм		$0.85 \text{ мм} \pm 0,35 \text{ мм}$	$0.85 \text{ мм} \pm 0,35 \text{ мм}$
Высота свода, мм		$0.00 \pm 0.25 \text{ мм}$	$0.00 \pm 0.25 \text{ мм}$
Тип ИОЛ		Асферическая	Асферическая
Оптическая сила, дптр	Погрешность	0,5	0,5
	диаг		
	$\pm 0,3$	5 до 10	6 до 10
	$\pm 0,4$	11 до 20	11 до 20
	$\pm 0,5$	21 до 35	21 до 35
Угол наклона гаптических элементов (гаптик), градусы		$0^\circ - 10^\circ$	$0^\circ - 5^\circ$
Высота гаптик		$0.32 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$	$0.32 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$
Среда хранения		гидрофильная	гидрофильная
Коэффициент преломления, (при 20°C)		1,46	1,46
Форма корпуса (оптическая форма)		двояковыпуклая	двояковыпуклая
Светопропускание		$\geq 90\%$ на 440нм, $<10\%$ на 360 нм	$\geq 90\%$ на 440нм, $<10\%$ на 360 нм

Параметр / характеристика	Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow	Hydro-SOFT-4 Yellow Hydro-SOFT-4 Clear
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние	
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.084 мм ± 10%	0.055 мм ± 10%
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.00 мм ± 0.002	0.005 мм ± 0.002
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0°28' ± 10%	0°18' ± 10%
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	25° ± 10%	21° ± 10%
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	64 мН ± 10%	60 мН ± 10%
Убывание силы сжатия	63 мН ± 10%	58 мН ± 10%
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10X Края ИОЛ не имеют выпуклостей и впадин, закруглённые и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20X.	

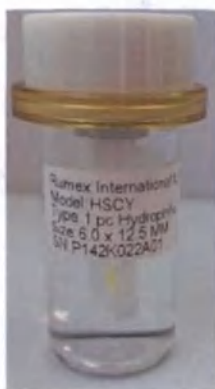
8 Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008
Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 25.04.2017
Раствор офтальмологический вискоэластичный "Целлюгель"	ФСЗ 2011/09417 от 23.09.2016
Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 06.05.2011
Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017

9 Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear)

Контейнер состоит из следующих составных частей:

- верхняя съемная крышка;
- стоппер;
- резиновая пробка;
- держатель для линзы;
- стеклянного флакона/емкости.



Параметр / характеристика		Значение
Объем, мл		$10 \pm 0,5$
Габаритные размеры (диаметр $\times$ длина), мм		22×55 , допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Масса, г		$7 \pm 0,5$
Герметичность		Контейнер должен быть герметичным
Диаметр стоппера, мм	Внеш.	$29 \pm 10\%$
	Внутр.	$25 \pm 10\%$
Держатель для линз	Длина, мм	45
	Длина ножек держателя, мм	33
	Ширина части, удерживающей линзу, мм	12
	Толщина удерживающей части, мм	3
	Толщина $\times$ ширина ножек, мм	6×8
	Масса держателя, гр	1
	Отклонения, %	$\pm 10\%$
Габаритные размеры резиновой пробки (длина $\times$ ширина), мм		14.5×20 допустимое отклонение размеров $\pm 10\%$

Линза в контейнере находится в физиологическом растворе USP 0,9%.

10 Идентификационная карточка пациента

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – $88 \pm 10\%$.

Ширина – $51 \pm 10\%$.

Толщина – $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

11 Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента.

Информационная наклейка наклеена на подложку.

Длина наклейки – $48 \text{ мм} \pm 10\%$.

Ширина наклейки – $23 \text{ мм} \pm 10\%$.

Толщина наклейки – $0,1 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги наклейки – $100 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Длина подложки – $51 \text{ мм} \pm 10\%$.

Ширина подложки – $277 \text{ мм} \pm 10\%$.

Толщина подложки – $0,05 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги подложки – $50 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

Всего 10 шт. информационных наклеек на 1 подложке.

12 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Акрил марки BenzFlex 26, Benz Research and Development, 6447 Parkland Dr. Sarasota, FL 34243, USA, для линз Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT-4 Clear Акрил марки Benz IOL 25 Natural Yellow, Benz Research and Development, 6447 Parkland Dr. Sarasota, FL 34243, USA, США для линз Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow
Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow)	Верхняя съемная крышка	АБС-Пластик марки M205FC, производства Elix Polymers, Polígono Industrial - Ctra. de Vilaseca - La Pineda s/n, 43110 (Испания)
	Стоппер	АБС-Пластик марки M203FC, производства Elix Polymers, Polígono Industrial - Ctra. de Vilaseca - La Pineda s/n, 43110 (Испания)
	Резиновая пробка	Бромобутил марки BK-1675M, производства NIZH USA, 92 Front Street, Hempstead, NY 11550 (США)

	Держатель линзы	Полипропилен марки PPR10232, производства Total Petrochemicals USA, Total Plaza, 1201 Louisiana Street, Suite 1800, Houston, Texas 77002, USA (США)
	Стекланный флакон	Стекло типа 1 Боросиликат производства Wheaton Industries Inc., 1501 N 10th St, Millville, NJ 08332, США
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)
Жидкость		0,9% раствор хлорида натрия USP, вода, NORTH COVE FACILITY, 65 Pitts Station Road, Marion N.C. 28752, USA, (США)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

13 Стерильность

Стерилизация гидрофильных линз Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear – паром.

Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов менее 1×10^{-6} .

Не подлежит повторной стерилизации.

14 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/ЕЕС.

15 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

15.1 Показания к применению

Набор офтальмологический в вариантах исполнения предназначен для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта.

Линзы применяются для первичной имплантации с целью коррекции зрения, существующего роговичного астигматизма и афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих улучшить нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков после удаления катарактального хрусталика.

Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним

глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз подходит пациентам, которым не показаны контактные линзы и очки для катаракты, или у пациентов, которым требуется ИОЛ по профессиональным или другим причинам.

ИОЛ предназначены для размещения офтальмологом в капсулярном мешке.

15.2 Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

- Хронический увеит, ирит, иридоцицит или рубец радужки
- Врожденные двусторонние катаракты
- Чрезмерное давление стекловидного тела
- Неконтролируемая глаукома
- Разрыв задней капсулы или зональное разделение
- Пациенты только с одним глазом с потенциально хорошим зрением
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия
- Эндотелиальная дистрофия роговицы
- Оперативная потеря стекловидного тела
- Аниридия
- Отмеченный микрофтальм
- Воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Краснуха
- Показано, что имплантация линз для задней камеры в переднюю небезопасна.
- Помутнение задней капсулы
- Цистоидальный макулярный отек
- Отек роговицы
- Зрачковая блокада
- Иридоциклит
- Гиалиты
- Эндофтальмит и панофтальмия
- Ирит
- Периодическое воспаление переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии
- Осадки ОИЛ
- Децентрация ИОЛ
- Дислокация и подвывих ИОЛ

16 Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

1. Повреждение эндотелия роговицы;
2. Заражение (эндофтальмит);
3. Гифема;
4. Гипопион;
5. Дислокация хрусталика;
6. Кистозный макулярный отек;
7. Отек роговицы;
8. Зрачковый блок;
9. Циклит мембраны;
10. Пропалс радужки;
11. Отслойка сетчатки;
12. Витрит;
13. Временная или постоянная глаукома;
14. Помутнение хрусталика;
15. Вторичная катаракта;
16. Амавроз;
17. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:
 - иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;
 - аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;
 - репозиция ИОЛ;
 - удаление ИОЛ при воспалении;
 - замена ИОЛ;
 - устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

1. Отек стромы роговицы;
2. Кистозный макулярный отек;
3. Ирит;
4. Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

17 Предупреждения и меры предосторожности

17.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.
2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.

3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.
5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.
6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

17.2 Меры предосторожности

- 1 Не стерилизовать. При повторной стерилизации может вызвать инфекцию.
2. Используйте только стерильный раствор для внутриглазного орошения, чтобы промыть и/или замочить ИОЛ, чтобы сохранить стерильное состояние и избежать загрязнения
3. После вскрытия упаковки сразу имплантируйте ИОЛ. Гидрофильные ИОЛ могут поглощать вещества, с которыми вступает в контакт, такими как дезинфицирующие средства, лекарства, клетки крови и т.д. Это может вызвать "синдром токсической ИОЛ". Тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией сбалансированным солевым раствором.
4. Не используйте ИОЛ повторно. Если ИОЛ используется повторно, это может вызвать потерю зрения/серьезные осложнения.
5. ИОЛ должна быть имплантирована в капсульный мешок.
6. Не используйте интраокулярную линзу после истечения срока годности, указанного на внешней этикетке упаковки. После истечения срока стерильность не сохраняется и может вызвать инфекцию.
7. Внимательно обращайтесь с интраокулярной линзой. Грубая или чрезмерная обработка могут повредить ИОЛ.
8. Соблюдайте осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.
9. Хирург должен иметь большой опыт и обладать всеми необходимыми навыками для имплантации ИОЛ.
10. Хирург должен быть осведомлен о риске помутнения ИОЛ, что может потребовать ее удаления.
11. В случае удаления ИОЛ необходимо уведомить производителя или уполномоченного представителя производителя.
12. В случае любого неблагоприятного события свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя сразу же или в течение 24 часов. Будет запрошен отчет, описывающий неблагоприятное событие, принятую терапию, детали идентификации используемой линзы.

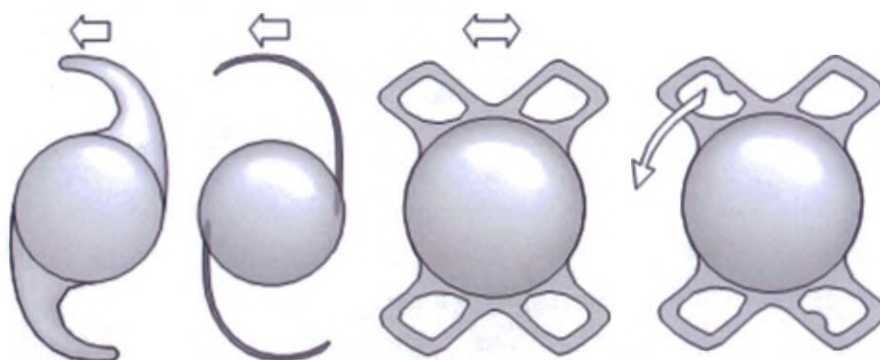
13. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный пациенту из-за несоблюдения вышеупомянутых предупреждений. Связанные с этим риски: ухудшение ИОЛ, загрязнение, инфекция или потеря зрения на оперируемом глазу.
14. Неправильное обращение с линзой может привести к повреждению гаптик и оптики.
15. Долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ неизвестны. Следовательно, врач должен продолжать наблюдение за пациентами, которым имплантировали ИОЛ после операции.

18 Способ применения

1. Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear

Примечание: во избежание дегидратации линза должна оставаться в контейнере с жидкостью до начала использования. Линза должна быть использована в течение 3 минут после извлечения из контейнера.

1. Для имплантации линзы могут применяться различные хирургические методы. Хирург должен выбрать метод, наиболее подходящий для пациента.
2. Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.
3. Откройте коробку и проверьте оптическую силу.
4. Сориентируйте линзу для вставки:



Верхняя гаптика должна быть направлена влево

Нет ориентации

Выступы должны быть направлены против часовой стрелки, чтобы обозначить переднюю часть

19 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

20 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по

назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

21 Комплект поставки

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear.

I. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Yellow в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Yellow в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Clear в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Clear в контейнере с жидкостью – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 8 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

22 Упаковка

Контейнер с линзой в физиологическом растворе USP 0,9% (для наборов Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear) укладывают в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством пара.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 10-ю штуками (информационных наклеек) упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

22.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Сведения об индивидуальной упаковке (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073В, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		222 × 98, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	продольное (машинное) направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9

Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавли- вание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, неток- сичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, ад- гезивные слои, красители или химиче- ские индикаторы) не реагируют, не за- грязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, тре- щины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют види- мые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (ма- шинное) направле- ние	600
	поперечное направление	650

22.2 Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 10-ю штуками информацион-
ных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка), изготовлен-
ную из картона марки RST, производитель Thoro Packaging, 1467 Davril Circle, Corona, CA,

92880-6957, USA (США), толщина картона 0,3 мм ± 10%, плотность 300 г/м² ± 10%).

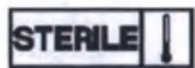
Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear
– 130 × 108 × 30 мм, допустимое отклонение ± 10 %.

23 Маркировка

23.1 Индивидуальная упаковка

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



– стерилизация паром



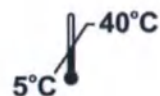
– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)



– ИЗГОТОВИТЕЛЬ



– индикатор стерильности



– дата изготовления



– код партии



– серийный номер



– использовать до ...



– обратитесь к инструкции по применению

Diopter /D	– диоптрийность
Optic DIA	– оптический диаметр
Overall DIA	– диаметр линзы
Model	– Модель
Size	– Размер
Type	– Тип
SN	– Серийный номер
Angle	– Угол
A constant	– А константа

23.2 Потребительская упаковка

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- характеристики ИОЛ;
- указания по применению;
- условия хранения;
- метод стерилизации;
- конечный срок годности;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



– изготовитель



– обратитесь к инструкции по применению



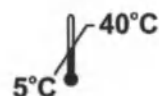
– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– стерилизация паром



– осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

23.3 Этикетка, наклеиваемая на потребительскую упаковку

Длина наклейки – 53 мм ± 10%.

Ширина наклейки – 90 мм ± 10%.

Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.

Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

Наносимые графические символы и перевод

	– дата изготовления
	– код партии
	– серийный номер
	– использовать до ...
	– номер по каталогу
	– обратитесь к инструкции по применению

	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)
Posterior chamber	– Задняя камера
A constant	– константа
Angle	– угол
Optic DIA	– оптический диаметр
Overall DIA	– диаметр линзы
Sterile Hydrophilic Aspheric Foldable IOL	– Стерильная гидрофильная асферическая складная ИОЛ
Model	– Модель
A constant	– константа
Angle	– угол
Optic DIA	– оптический диаметр

24 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности: EN 1041:2008, ISO 11979-2:2006, ISO 11979-3:2012, ISO 11979-4:2012, ISO 11979-5:2006, ISO 11979-6:2007, ISO 11979-7:2006, ISO 11979-8:2017, ISO 11979-9:2006, ISO 11138-3:2017, ISO 11140-1: 2014, ISO 14937:2009, ISO 17665-1: 2006, ISO 13485:2012, ISO 14155- 1:2009, ISO 14971:2010, EN 62366:2008, EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2003, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009

25 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

26 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с

правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Не замораживать.

27 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630–800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

28 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

29 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

30 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear, AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.1

Дата: 14.10.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Multi
Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded**

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

I. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded в составе:

- 1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Multi, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.**
- 2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.**
- 3. Информационные наклейки – 10 шт.**
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.**

II. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Toric Preloaded в составе:

- 1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Toric, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.**
- 2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.**
- 3. Информационные наклейки – 10 шт.**
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.**

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Trifocal Preloaded в составе:

- 1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Trifocal, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.**
- 2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.**
- 3. Информационные наклейки – 10 шт.**
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.**

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK,

Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

(Румекс Интернешннал Лтд,

311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА, Великобритания,

Тел.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

1) Ophthalmic Solution Inc.,

820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932, USA

(Офтальмик Солюшнз Инк.,

820 Корридор Парк Блвд., Ноксвилл, Теннесси, 37932, США)

Тел.: +1(865) 671-0702

E-mail: info@osilens.com

2) Medice AG,

Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland,

Tel.: +41 (0)71 727 10 50,

E-mail: info@medicel.com, <https://www.medicel.com>

(Медисель АГ

Дорнирштрассе, 11, 9423 Альтенрайн, Швейцария,

Tel.: +41 (0)71 727 10 50,

E-mail: info@medicel.com, <https://www.medicel.com>)

Для вариантов исполнения: AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5 Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6 Описание

6.1 Hydro-SOFT Multi Preloaded/ Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Мультифокальная/Трифокальная Гидрофильная ИОЛ – с УФ фильтром (УФ-отсечение (1 мм) <10% при 360 нм) акриловая гибкая однокомпонентная заднекамерная линза предназначена для замены хрусталика человека при визуальной коррекции афакии у пациентов со старческой катарактой.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Мультифокальная/Трифокальная ИОЛ работает по принципу дифракции при котором свет замедляется и меняет направление при столкновении с препятствием. Мультифокальные/трифокальные IOL используют микроскопические шаги или дифракционные/рефракционные зоны по поверхности линзы. Когда свет сталкивается с этими шагами, он направляется к отдаленным и ближним фокусным точкам. Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким показателем преломления. Эти линзы имеют двояковыпуклую оптику и поддерживающие гаптики. Этот материал может быть сложен перед имплантацией. Линза мягко разворачивается до полного размера после имплантации.

Hydro-SOFT Toric Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Торическая гидрофильная акриловая ИОЛ обладает сочетанием преимуществ асферики и торики для лучшего результата. Он изготовлен из УФ-поглощающего

акрилового материала (УФ отсечение (1 мм) <10% при 360 нм} и имеет квадратный дизайн края. Линза предназначена для обеспечения ясности дальнего обзора.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При проведении экстракции катаракты или факэмульсификации для замены хрусталика человека для достижения визуальной коррекции афакии у пациентов в возрасте от 5 лет и выше показаны гидрофильно-торические заднекапсулярные линзы. Эти линзы предназначены для размещения в капсульном мешке.

Причиной астигматизма является неправильная форма роговицы, которая дает некоторую степень размытого зрения на всех расстояниях. Торические ИОЛ обеспечивают сфокусированное зрение на одном расстоянии, а также корректируют астигматизм -после операции может отсутствовать необходимость в очках.

7 Основные параметры и характеристики ИОЛ

Параметр / характеристика		Hydro-SOFT Multi Preloaded	Hydro-SOFT Toric Preloaded	Hydro-SOFT Tri-focal Preloaded
Оптический размер, мм		6.02 ± 0.15	6.02 ± 0.15	6.02 ± 0.15
Наружный диаметр, мм		11.00 ± 0.20	11.00 ± 0.20	11.00 ± 0.20
Толщина линзы, мм	1-19,5 D	0,75 ± 0,25	0,75 ± 0,25	0,75 ± 0,25
	20,0-24,0 D	1 ± 0.25	1 ± 0.25	1 ± 0.25
	24,5-35,0 D	1,15 ± 0.25	1,15 ± 0.25	1,15 ± 0.25
Сагитталь, мм		0,73 мм ± 0,35 мм	0,73 мм ± 0,35 мм	0,73 мм ± 0,35 мм
Высота свода, мм		0.00 ± 0.25мм	0.00 ± 0.25мм	0.00 ± 0.25мм
Тип ИОЛ		Мультифокальная	Монофокальная, торическая	Трифокальная
Оптическая сила, дптр	Погрешность шаг	0,5	0,5	0,5
	±0,3	10 до 19	10 до 19	10 до 19
	±0,4	20 до 24	20 до 24	20 до 24
	±0,5	25 до 30	25 до 30	25 до 30
Угол наклона гаптических элементов (гаптик), градусы		0°-5°	0°-5°	0°-5°
Коэффициент преломления, (при 20°C)		1,46	1,46	1,46
Высота гаптик		0.32 мм ± 0.2 мм	0.32 мм ± 0.2 мм	0.32 мм ± 0.2 мм
Среда хранения		гидрофильная	Гидрофильная	гидрофильная
Форма корпуса (оптическая форма)		двояковыпуклая	двояковыпуклая	двояковыпуклая
Твердость по дюрометру, А		60 ± 10	60 ± 10	60 ± 10

Параметр / характеристика	Hydro-SOFT Multi Preloaded	Hydro-SOFT Toric Preloaded	Hydro-SOFT Tri-focal Preloaded
Светопропускание	$\geq 90.1\%$ на 400нм,	$\geq 90.1\%$ на 400нм,	$\geq 90.1\%$ на 400нм,
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние		
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.096 мм $\pm$ 10%	0.096 мм $\pm$ 10%	0.094 мм $\pm$ 10%
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.02 мм $\pm$ 0.002	0.01 мм $\pm$ 0.002	0.02 мм $\pm$ 0.002
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0°46' $\pm$ 10%	0°36' $\pm$ 10%	0°40' $\pm$ 10%
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	32° $\pm$ 10%	31° $\pm$ 10%	32° $\pm$ 10%
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	92 мН $\pm$ 10%	89 мН $\pm$ 10%	91 мН $\pm$ 10%
Убывание силы сжатия	91 мН $\pm$ 10%	88 мН $\pm$ 10%	90 мН $\pm$ 10%
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10X Края ИОЛ не имеют выпуклостей и впадин, закруглённые и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20X.		

Цилиндрическая сила для варианта исполнения Hydro-SOFT Toric Preloaded

Количество цилиндров	Значение	Количество цилиндров	Значение	Количество цилиндров	Значение
1	0,75	6	4,5	11	8,25
2	1,5	7	5,25	12	9,0
3	2,25	8	6,0	13	9,75
4	3,0	9	6,75	14	10,5
5	3,75	10	7,5	15	11,25

Погрешность $\pm 0,2$

8 Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008

Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 25.04.2017
Раствор офтальмологический вязкоэластичный "Целлюгель"	ФСЗ 2011/09417 от 23.09.2016
Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 06.05.2011
Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017

9 Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded)



Параметр / характеристика	Значение
Объем, мл	10 ± 0,5
Габаритные размеры (диаметр × высота), мм	62 × 23 (нижний диаметр 37) допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Масса, г (с линзой в картридже)	24,5 ± 0,5
Герметичность	Контейнер должен быть герметичным

Линза в контейнере находится в физиологическом растворе USP 0,9%.

10 Идентификационная карточка пациента

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – 88 ± 10%.

Ширина – 51 ± 10%.

Толщина – 0,3 мм ± 10%.

Плотность бумаги – 300 г/м² ± 10%.

11 Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.

Длина наклейки – 48 мм ± 10%.

Ширина наклейки – 23 мм ± 10%.

Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.

Плотность бумаги наклейки – 100 г/м² ± 10%.

Длина подложки – 51 мм ± 10%.

Ширина подложки – 277 мм ± 10%.

Толщина подложки – 0,05 мм ± 10%.

Плотность бумаги подложки – 50 г/м² ± 10%.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

Всего 10 шт. информационных наклеек на 1 подложке.

12 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Акрил марки Benz IOL 25 Natural Yellow, Benz Research and Development, 6447 Parkland Dr. Sarasota, FL 34243, USA, США
Контейнер (для вариантов исполнения Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded)	Алюминиевая фольга	Фольга марки 210JLXXX, производства Alufoil Products Co., Inc., 135 Oser Avenue, Suite 3, Hauppauge, NY 11788, США
	Контейнер	Полипропилен марки PPR10232, производства Total Petrochemicals USA, Total Plaza, 1201 Louisiana Street, Suite 1800, Houston, Texas 77002, USA (США)
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)
Жидкость		0,9% раствор хлорида натрия USP, вода, NORTH COVE FACILITY, 65 Pitts Station Road, Marion N.C. 28752, USA, (США)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

13 Стерильность

Стерилизация гидрофильных линз Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded – паром.

Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов менее 1×10^{-6} .

Не подлежит повторной стерилизации.

14 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/ЕЕС.

15 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

15.1 Показания к применению

Набор офтальмологический в вариантах исполнения предназначен для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта.

Линзы применяются для первичной имплантации с целью коррекции зрения, существующего роговичного астигматизма и афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих улучшить нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков после удаления катарактального хрусталика.

Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз подходит пациентам, которым не показаны контактные линзы и очки для катаракты, или у пациентов, которым требуется ИОЛ по профессиональным или другим причинам.

ИОЛ предназначены для размещения офтальмологом в капсулярном мешке.

15.2 Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

1. Хронический увеит, ирит, иридоцистит или рубец радужки
2. Врожденные двусторонние катаракты
3. Чрезмерное давление стекловидного тела
4. Неконтролируемая глаукома
5. Разрыв задней капсулы или зональное разделение
6. Пациенты только с одним глазом с потенциально хорошим зрением
7. Пролиферативная диабетическая ретинопатия
8. Эндотелиальная дистрофия роговицы
9. Оперативная потеря стекловидного тела
10. Аниридия
11. Отмеченный микрофтальм
12. Воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии

13. Краснуха
14. Показано, что имплантация линз для задней камеры в переднюю небезопасна.
15. Помутнение задней капсулы
16. Цистоидаальный макулярный отек
17. Отек роговицы
18. Зрачковая блокада
19. Иридоциклит
20. Гиалиты
21. Эндофталмлит и панофтальмия
22. Ирит
23. Периодическое воспаление переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии
24. Осадки ОИЛ
25. Децентрация ИОЛ
26. Дислокация и подвывих ИОЛ

16 Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

1. Повреждение эндотелия роговицы;
2. Заражение (эндофталмлит);
3. Гифема;
4. Гипопион;
5. Дислокация хрусталика;
6. Кистозный макулярный отек;
7. Отек роговицы;
8. Зрачковый блок;
9. Циклит мембраны;
10. Пропалс радужки;
11. Отслойка сетчатки;
12. Витрит;
13. Временная или постоянная глаукома;
14. Помутнение хрусталика;
15. Вторичная катаракта;
16. Амавроз;
17. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:
 - иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;
 - аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;
 - репозиция ИОЛ;
 - удаление ИОЛ при воспалении;
 - замена ИОЛ;
 - устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

1. Отек стромы роговицы;
2. Кистозный макулярный отек;
3. Ирит;
4. Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

17 Предупреждения и меры предосторожности

17.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.
2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.
3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.
5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.
6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

17.2 Меры предосторожности

1. Не стерилизовать. При повторной стерилизации может вызвать инфекцию.
2. Используйте только стерильный раствор для внутриглазного орошения, чтобы промыть и/или замочить ИОЛ, чтобы сохранить стерильное состояние и избежать загрязнения.
3. После вскрытия упаковки сразу имплантируйте ИОЛ. Гидрофильные ИОЛ могут поглощать вещества, с которыми вступает в контакт, такими как дезинфицирующие средства, лекарства, клетки крови и т.д. Это может вызвать "синдром токсической ИОЛ". Тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией сбалансированным солевым раствором.
4. Не используйте ИОЛ повторно. Если ИОЛ используется повторно, это может вызвать потерю зрения/серьезные осложнения.
5. ИОЛ должна быть имплантирована в капсульный мешок.
6. Не используйте интраокулярную линзу после истечения срока годности, указанного на внешней этикетке упаковки. После истечения срока стерильность не сохраняется и может вызвать инфекцию.
7. Внимательно обращайтесь с интраокулярной линзой. Грубая или чрезмерная обработка могут повредить ИОЛ.

8. Хирург должен иметь большой опыт и обладать всеми необходимыми навыками для имплантации ИОЛ.
9. Соблюдайте осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.
10. В случае удаления ИОЛ необходимо уведомить производителя или уполномоченного представителя производителя.
11. В случае любого неблагоприятного события свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя сразу же или в течение 24 часов. Будет запрошен отчет, описывающий неблагоприятное событие, принятую терапию, детали идентификации используемой линзы.
12. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный пациенту из-за несоблюдения вышеупомянутых предупреждений. Связанные с этим риски: ухудшение ИОЛ, загрязнение, инфекция или потеря зрения на оперируемом глазу.
13. Неправильное обращение с линзой может привести к повреждению гаптик и оптики.
14. Долгосрочные эффекты имплантации ИОЛ неизвестны. Следовательно, врач должен продолжать наблюдение за пациентами, которым имплантировали ИОЛ после операции.
15. Дополнительные предупреждения для интраокулярных торических линз:
- Врач должен принять во внимание следующие моменты, которые уникальны для торических линз:
 - Рекомендуются, чтобы эмметропия была нацелена на оптимальную визуальную производительность.
 - Пациенты со значительным предоперационным или ожидаемым послеоперационным астигматизмом > 1.0 D может не достичь оптимальных нескорректированных визуальных результатов.
 - Следует следить за тем, чтобы достичь центрации по Торики, так как децентрация хрусталика может привести к снижению качества зрения пациента при определенных условиях освещения.
 - Поскольку это имеет место для всех торических ИОЛ с одновременным видением, некоторые пациенты могут испытать сокращение контрастной чувствительности по сравнению с моноблочной ИОЛ, который может быть более важным при низких условиях освещения.
 - Некоторые пациенты могут испытывать некоторые визуальные эффекты из-за наложения сфокусированных и не сфокусированных нескольких изображений в разных очагах. Эти визуальные эффекты могут быть восприятием ореолов и радиальных линий вокруг точечного источника света в условиях ночного времени.
16. Дополнительные предупреждения для Мультифокальных/Трифокальных ИОЛ:
- Врач должен рассмотреть следующие моменты, характерные для Мультифокальной/Трифокальной ИОЛ
 - Рекомендуются, чтобы эмметропия была нацелена на оптимальную визуальную производительность.

- Пациенты со значительным предоперационным астигматизмом или ожидаемым послеоперационным астигматизмом $> 1,0$ D могут не достичь оптимальных зрительных результатов.

- Следует соблюдать осторожность для достижения мультифокальной / трифокальной центрации, так как децентрация хрусталика может привести к снижению качества зрения пациента при определенных условиях освещения.

- Поскольку это имеет место для всех Мультифокальной / Трифокальных ИОЛ с одновременным видением, некоторые пациенты могут испытать сокращение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальной ИОЛ, что может быть более важным при низких условиях освещения.

- Некоторые пациенты могут испытывать некоторые визуальные эффекты из-за наложения сфокусированных и не сфокусированных нескольких изображений в разных очагах. Эти визуальные эффекты могут быть восприятием ореолов и радиальных линий вокруг точечного источника света в условиях ночного времени.

- Для вариантов исполнения Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded:

- 1 Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5 °C до 40 °C.
- 2 Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.
- 3 Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.
- 4 Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.
- 5 Поворот ИОЛ с предусмотренной оси может снизить их способность коррекции астигматизма. Смещение более чем на 30° может увеличить силу преломляющего цилиндра после операции. При необходимости, изменение положения линзы должно выполняться как можно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи показывают, что инкапсуляция может занимать около четырех недель после имплантации.
- 6 Тщательно удаляйте весь вискоэластик с обеих сторон линзы. Остаток вискоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

18 Способ применения

Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

Примечание: во избежание дегидратации линза должна оставаться в контейнере с жидкостью до начала использования. Линза должна быть использована в течение 3 минут после извлечения из контейнера.

1. Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.
2. Откройте коробку для извлечения блистерной упаковки, содержащей установленную ИОЛ в картридже, и сверьте данные на индивидуальной упаковке (например, диоптрийная сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.
3. Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена
4. Возьмитесь за уголок блистерной упаковки, аккуратно отклейте пленку и перенесите изделие в стерильную среду. Если после открытия упаковки окажется, что изделие

повреждено, содержит твердые частицы или имеет деформацию, используйте другую систему с линзой. Вставьте картридж с линзой в инжектор.

5. Поверните инжектор против часовой стрелки на 90. Вставьте наконечник картриджа в разрез. Начните плавно и непрерывно толкать поршень вперед, пока линза не будет правильно размещена в капсульном мешке.

6. Существуют различные хирургические методы. Хирург должен выбрать из них наиболее подходящий для пациента.

1. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данную загруженную ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

19 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

20 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

21 Комплект поставки

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded.

I. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Multi, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Toric Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Toric, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Trifocal Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Trifocal, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 10 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

22 Упаковка

Линзы наборов Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded предустановленные в картридж, укладываются в контейнер с физиологическим раствором USP 0,9% Затем стерилизуются посредством пара.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 10-ю штуками (информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

22.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		183 × 116, допустимое отклонение размеров ± 10%
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, Мпа, не менее	продольное (машинное) направление	59

Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без делами- нирования или разрыва материала
Прочность на продавли- вание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, неток- сичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, ад- гезивные слои, красители или химиче- ские индикаторы) не реагируют, не за- грязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, тре- щины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют види- мые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	

Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600
	поперечное направление	650

22.2 Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 10-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка), изготовленную из картона марки RST, производитель Thoro Packaging, 1467 Davril Circle, Corona, CA, 92880-6957, USA (США), толщина картона $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$, плотность $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

— Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded – $194 \times 72 \times 34 \text{ мм}$, допустимое отклонение $\pm 10 \%$.

23 Маркировка

23.1 Индивидуальная упаковка

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



— стерилизация паром



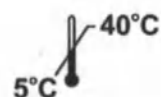
— запрет на повторное применение



— не стерилизовать повторно



— не использовать при повреждении упаковки



— температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)



— изготовитель



— дата изготовления



– код партии



– серийный номер



– использовать до ...



– обратитесь к инструкции по применению

Diopter /D – диоптрийность

Optic DIA – оптический диаметр

Overall DIA – диаметр линзы

Model – Модель

Size – Размер

Type – Тип

SN – Серийный номер

Angle – Угол

A constant – А константа

23.2 Потребительская упаковка

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- характеристики ИОЛ;
- указания по применению;
- условия хранения;
- метод стерилизации;
- конечный срок годности;
- номер по каталогу;
- серийный номер;

– номер и дата регистрационного удостоверения;

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



– изготовитель



– обратитесь к инструкции по применению



– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– стерилизация паром



– осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Этикетка, наклеиваемая на потребительскую упаковку

Длина наклейки – 100 мм ± 10%.

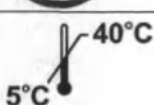
Ширина наклейки – 54 мм ± 10%.

Толщина наклейки – 0,1 мм ± 10%.

Плотность бумаги наклейки – 100 г/м².

Наносимые графические символы и перевод

	– дата изготовления
	– код партии

	– серийный номер
	– использовать до ...
	– номер по каталогу
	– обратитесь к инструкции по применению
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– температурный диапазон
Posterior chamber	– Задняя камера
A constant	– константа
Angle	– угол
Optic DIA	– оптический диаметр
Overall DIA	– диаметр линзы
Sterile Hydrophilic Aspheric Toric / Trifocal/ Multifocal Foldable IOL	– Стерильная гидрофильная (Торическая/Трифокальная/Монофокальная) асферическая складная ИОЛ
Model	– Модель
A constant	– константа
Angle	– угол
Optic DIA	– оптический диаметр

24 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности: EN 1041:2008, ISO 11979-2:2006, ISO 11979-3:2012, ISO 11979-4:2012, ISO 11979-5:2006, ISO 11979-6:2007, ISO 11979-7:2006, ISO 11979-8:2017, ISO 11979-9:2006, ISO 11138-3:2017, ISO 11140-1: 2014, ISO 14937:2009, ISO 17665-1: 2006, ISO 13485:2012, ISO 14155- 1:2009, ISO 14971:2010, EN 62366:2008, EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2003, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009

25 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по

применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С до 42 °С.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

26 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Не замораживать.

27 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

28 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 3 лет с даты стерилизации.

29 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

30 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: «Hydro-SOFT Clear, Hydro-SOFT Yellow, Hydro-SOFT-4 Yellow, Hydro-SOFT-4 Clear, Hydro-SOFT Multi Preloaded, Hydro-SOFT Toric Preloaded, Hydro-SOFT Trifocal Preloaded», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия: 1.1

Дата: 14.10.2022

Стерликова Юлия Сергеевна

Город Москва. Двадцать первое октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Стерликовой Юлии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшей документ установлена.

Полномочия подписавшей документ проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 52/245-н/77-2022-9-1758

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 рублей.

МП

Федорченко А.В.



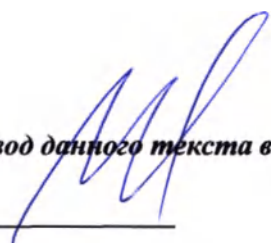
Пронумеровано прошнуровано
Скреплено печатью

40 (Семидесять) листа (ов)
Нотариус Федорченко А.В.



Перевод с английского языка на русский язык

**Печать: Компания № 6950818 * 311 ШОРЕХЭМ СТРИТ, ШЕФФИЛД * С. ЙОРКШИР, S2 4FA *
РУМЕКС ИНТЕРНЕШИОНАЛ ЛТД**


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-42-1566

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

