

APPROVAL

PhysIOL
Organization

Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, BELGIUM
Address

Research and Development Director
Occupation

Christophe PAGNOULLE
Surname, Name

12th April 2023
Date DD.MM.YYYY

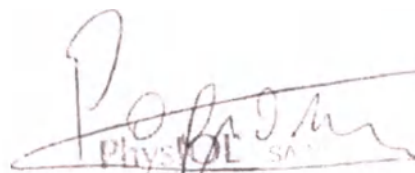
/ /
Signature

INSTRUCTION FOR USE

for a medical device

Surgical ophthalmological instrument for implantation of intraocular lenses
edition in accordance with the request dated 31.03.2023 No. 93880/2

The undersigned notary, member of
VAN HALTEREN, Associated Notaries, at
1000 Brussels, rue de Ligne 13, do hereby
certify that the signature / set on this
document is/are stated to be the
signature / of Christophe Pagnouille
Brussels, May 11th 2023


PhysIOL
Science Po
Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, Belgium
Tél. +32 (0)4 341 40 00

51 LIL 2021
Samuel WYNANT
Notaire associé - Geassocieerde notaris
Rue de Ligne 13, 1000 Brussels

CHAMBRE DE COMMERCE
ET D'INDUSTRIE
LIÈGE - VIERVAERS - NAMUR
Rue de Commerce 10
1000 BRUXELLES

1. Name of a medical device

Surgical ophthalmological instrument for implantation of intraocular lenses, the set:

- a single use injector 1.2.3. Premium, model 226NG – 1 pc.;
- label - 11 pcs.;
- instruction for use - 1 pc.

Hereinafter — injector, single use injector 1.2.3. Premium, injector 1.2.3 Premium, device, 1.2.3. Premium, product, medical device, device.

2. Manufacturer and place of production

Public limited company PhysiOL, Belgium

Short name of a legal entity: PhysiOL, Belgium

Address: Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, Belgium

Phone: +32 (0)4 361 05 49

Email: info@physiol.be

Place of production: PhysiOL, Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, Belgium

3. Authorized manufacturer representative in the Russian Federation

RegMed prof. LLC

Address: 119607, Moscow, Ramenki str., 9, building 3, flat 505

Phone: +7(495)120-11-59, +7(495)120-11-64

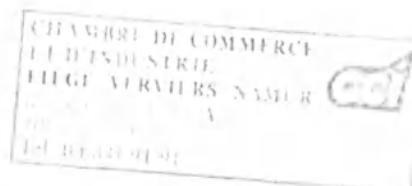
Email: info@regmed.biz

4. Intended use

Designed to be used in combination with the preloaded PhysiOL posterior chamber intraocular lenses (IOLs) for implantation in the capsular bag after phacoemulsification during cataract surgery.

5. Potential consumer

The injector must be used by a skilled health care professional qualified in this type of surgery. As part of the risk analysis related to the product, the end user is an ophthalmic surgeon, trained and operating according to the good clinical practices.



6. Scope of application

The scope of application is ophthalmology, in the conditions of inpatient and outpatient medical institutions.

7. Medical indications

Surgical ophthalmological instrument for implantation of intraocular lenses is intended to be used in combination with a PhysIOL preloaded intraocular lens (IOL) contained in the preloaded cartridge for capsular bag implantation after phacoemulsification during cataract surgery.

8. Device performance

Surgical ophthalmological instrument for implantation of intraocular lenses has been designed with the aim to:

- Ensure consistent and reproducible IOL injection
- Limit the corneal incision size
- Eliminate IOL manual handling during lens loading and injection.

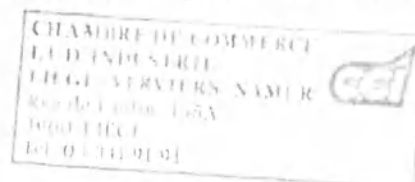
9. Contraindications

Contraindications have not been identified when used in accordance with the intended use indicated by the manufacturer.

10. Undesirable Side Effects

As with any surgical procedure, potential side effects accompanying cataract or ophthalmic implant surgery may include but are not limited to the following:

- Ocular infection (endophthalmitis, microbial keratitis);
- Inflammatory reaction (e.g. uveitis, Toxic anterior segment syndrome (TASS), hypopyon);
- Corneal edema;
- Corneal endothelial damage;
- Cystoid Macular edema (CME);
- Secondary surgical intervention (include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration, iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair);



- Loss of visual acuity;
- Hyphema;
- Vitreous Loss;
- Wound Leak (positive Seidel);
- Pain;
- Eye redness;
- Irritation;
- Elevated IOP
- Small tear in Descemet's membrane;
- Posterior capsular opacification..

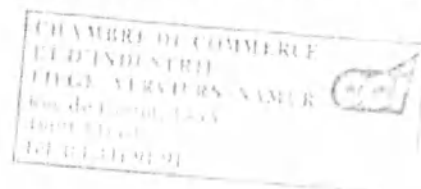
11. Precautions, warnings, and recommendations

11.1. Precautions for storage and handling conditions

- For optimal functionality of the injector, do not store it at a temperature above 45°C or below 2°C.
- The SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM is for single use only. Do not re-use this product to avoid the risk of cross-contamination.
- Do not resterilize.
- Do not use if the packaging is damaged.
- The injectors have an expiry date and may not be used past this date. PhysIOL makes no warranty for a device used past its expiry date.

11.2. Recommendations

- You must always follow the instruction for use. Any deviation may result in hazardous situation for the patient and damage the implant.
- All stages for preparing and using the 1.2.3. PREMIUM should follow each other in a continuous and quick workflow to minimize the risks of underperformance of the injector. The timeframe of injection procedure should be reduced to the maximum.



- For optimal injector performance, it is recommended that the OVD (Ophthalmic viscoelastic device), the IOL and the injector are stored at room temperature for a few hours.
- Reuse of the device is contraindicated as it could lead to (including but not limited to) device failure, cross-contamination and patient injury or illness.
- The disconnection of both the cartridge and the SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM prior implantation is contraindicated as performance of the injector is no longer guaranteed.
- Corneal incision not less than 2.2 mm.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

12. Description of a medical device

12.1. Description

The SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM is a non-implantable medical device aimed at transient, single use only. The materials used during the SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM manufacture can present specific interactions with surrounding electrical systems, such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) technology. The SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM should be used within the scope of IOL implantation only.

12.2. Compatibility

As the single use injector 1.2.3. Premium is only designed to be used in combination with the preloaded PhysIOL IOLs (MICRO+ A(Y) 123, the hydrophobic Family 2 (MIC-GFY) MICROPURE 123 and ISOPURE 123 preloaded IOLs), the use with other preloaded IOLs is contraindicated.

Note: This IFU is intended to inform the user to the proper use of the SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM only. Please refer to the preloaded IOL IFU for any information related to the use of the preloaded IOL.

13. Main technical features of the device

The overall characteristics of the injector are shown in Figure 1. Dimensional tolerance $\pm 10\%$.

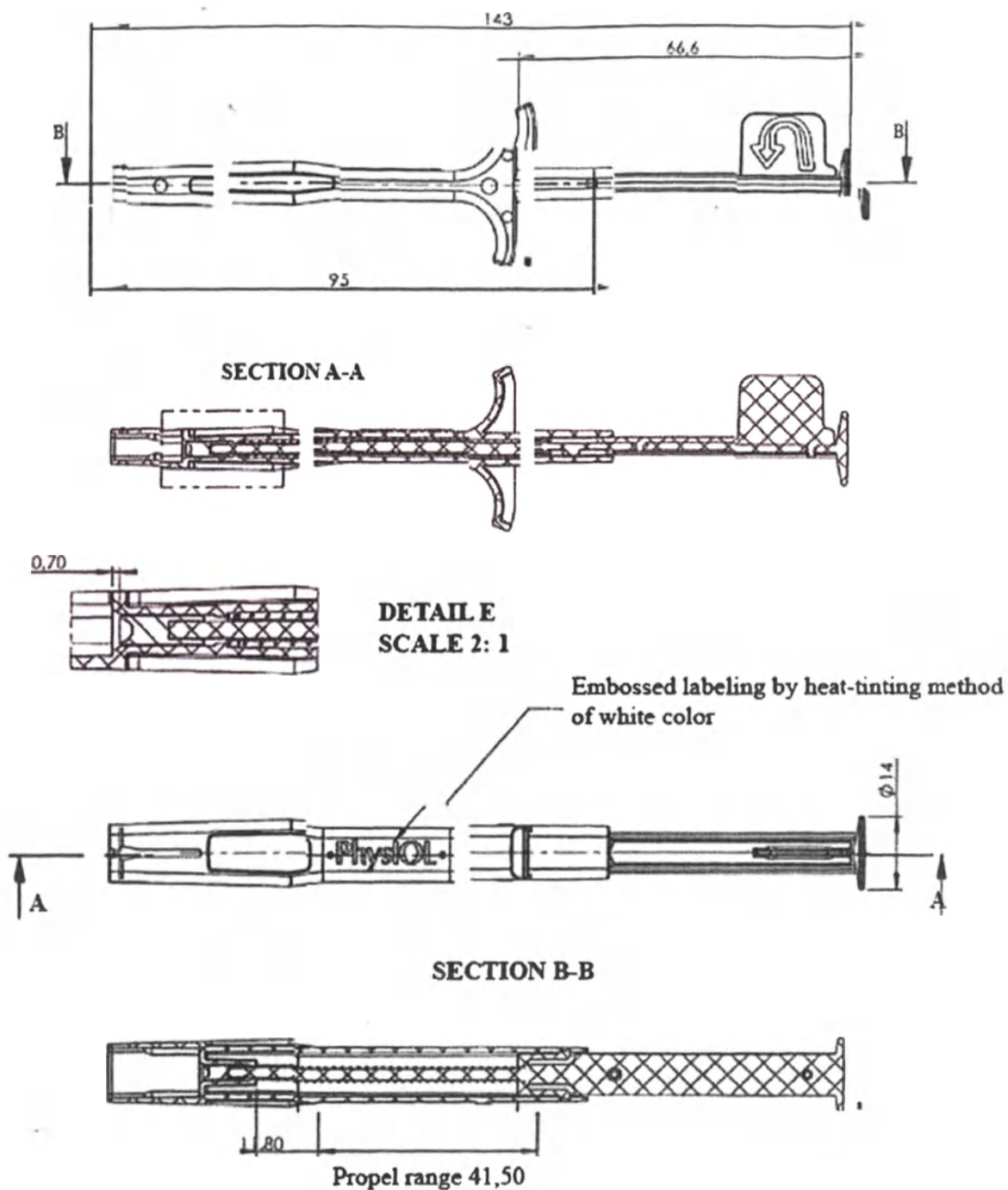
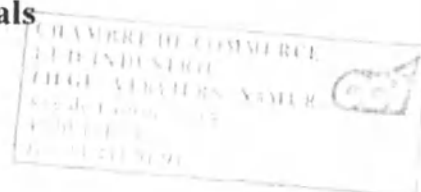


Figure 1

Weight ($\pm 10\%$)	6.2 g
Injection Force (F)	$1,5\text{ N} < F < 25\text{ N}$

14. List and description of medical device materials

The table below shows device materials.

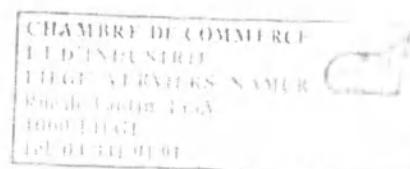


Name of the device and its components		Material, brand	Manufacturer	Type of contact
Injector	Housing	Styrene-butadiene copolymer K-RESIN Colorant: blue transparent 5821	ADMajoris, France	Indirect contact with a doctor through gloves
	Plunger	Polyoxymethylene POM ULTRAFORM 2320 Naturel	BASF, Germany	Indirect contact with a doctor through gloves.
	Silicone tip	Silicone elastomer d MED-4020 with color masterbatch MED-4102-4 (orange)	STERNE SAS, France	Short-term contact with the soft tissues of the eye (cornea, eyeball).
	Spring mechanism	Stainless steel AISI 302 HS	RDO SPRING, FRANCE	No contact
	Stopper	Polypropylene PPH 7060	Total petrochemicals, Belgium	Indirect contact with a doctor through gloves

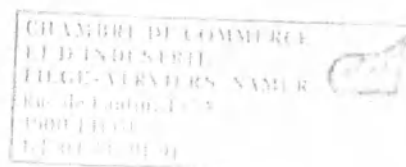
15. Handling and injection

Before each use, examine the unopened box of both the injector and the preloaded IOL for integrity and expiration date. Check if the information on the carton box label is consistent with the information present on the secondary blister and self-adhesive labels (e.g. model and serial number).

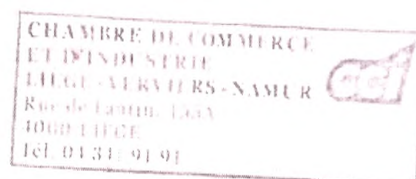
1. The external surface of the injector blister is not sterile. Open the blister containing the injector, then drop the injector onto a sterile field.
2. For the use of the preloaded IOL refer to its IFU.
3. Whilst keeping the preloaded IOL container vertical in its cartridge, peel off the container lid.
4. Grasp the body of the injector (blue) by its central section, WITHOUT EXERTING PRESSURE ON THE PLUNGER, to prevent expulsion of the deformable pillow from the injector. The injector features a transparent stop catch at the level of the plunger.



5. Assemble the injector onto the preloaded cartridge: hold the injector firmly by its body (blue) in a vertical position with one hand, and the preloaded IOL container in the cartridge in the other hand, resting on a table. Then, “clip” the injector onto the visible part of the cartridge. Exert increasing pressure until you hear the “clip,” which indicates both elements have been assembled. If you do not hear the “clip”, there is a possibility that the connection of both elements could not be secured. In the event you do not hear the “clip”, first remove the assembled device from the container. Secondly, replace the assembled device vertically into the container and proceed once again to the “clipping”. The cartridge/injector non-return safety clip is then engaged and locked, ensuring proper solidarization of both the injector and the cartridge.
6. Whilst keeping the system in the container, push the plunger down until it abuts the safety catch. This operation aims to bring the lens into a pre-folded shape in the folding zone of the cartridge.
7. Keep the plunger in this position for about 3 seconds.
8. Allow the plunger to return in a controlled manner to its original position under the spring action. During this operation, keep one finger on the plunger to prevent the inappropriate, uncontrolled release of the plunger.
9. Completely release the safety catch of the injector by a twist motion, rotating it with one hand whilst keeping the injector in the container with the other hand. Prior to injection, always keep the cartridge with the IOL immersed in the container to avoid IOL or cartridge deterioration.
10. Remove the assembled system from the container and check that the cartridge is properly locked onto the injector. The non-return lock clip of the cartridge should be located just behind both lateral marks of the injector body. For correct positioning of the IOL at the moment of the injection, the inscription “PhysIOL” on the blue injector body must be FACING UPWARDS.
11. Rinse abundantly the IOL before implantation with sterile solution (NaCl 0.9%) or Balanced Saline Solution (BSS): introduce the non-piercing injection cannula into the small hole on the body of the injector and leave the fluids in the cartridge to flow onto the operating field for 2 to 3 seconds, cartridge pointing downwards. Afterward, inject a generous amount of viscoelastic into the same hole.
12. Start to inject the IOL immediately by exerting a constant, controlled, and regular pressure on the plunger. When the first leading haptics of the IOL are out of the cartridge, release the plunger a few millimeters to ensure that both trailing haptics are not captured by the silicone pillow.
13. As with conventional lens injection procedures, it is possible that the trailing haptics will have to be repositioned inside the capsular bag with the help of a suitable positioning hook.
14. Carefully remove all traces of the viscoelastic solution by irrigation/aspiration, particularly in the space between the lens and the posterior face of the bag.



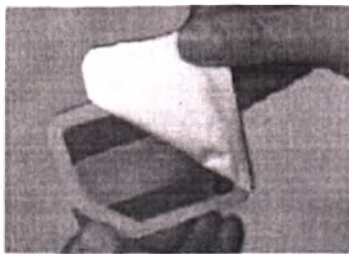
NOTE: (1) No maintenance is required for the use of the device as it is single use only.



1



2



3



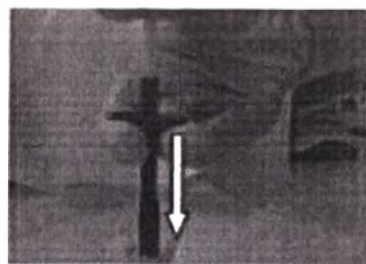
4



5



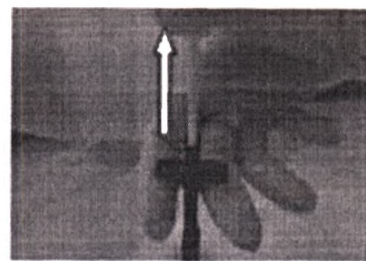
6



7



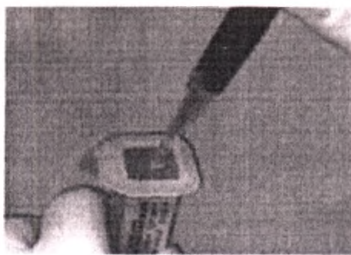
8



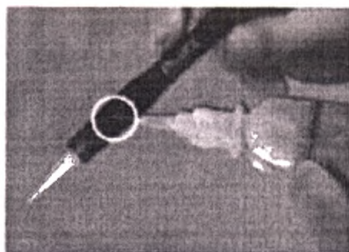
9



10



11



CHAMBRE DE COMMERCE
 ELICINISSEE
 EUGÈNE VERMÈRE-NAMER
 Rue de l'École 445
 4000 LIEGE
 TEL 01 34 91 91

16. Usage, transportation and storage conditions

16.1. Instruction for use

Keep for several hours before use at temperature greater than or equal to 17 °C.
Use at temperatures between 17 °C and 45 °C.

16.2. Shipping and Storage

Store and transport at a temperature from 2 °C to 45 °C with a relative humidity of no more than 70 %. Keep for several hours before use at a temperature greater than or equal to 17 °C.

Storage conditions must be observed during shipment and at any intermediate stages of storage.

PhysIOL is not responsible for use of the SINGLE-USE 1.2.3 PREMIUM INJECTOR, whose storage, use, or transport conditions were violated.

17. Expiration date

Valid for 5 years.

18. Symbols on labels

	Manufacturer, address, name.
	Do not re-use
	Refer to the instruction for use
	Refer to the instruction for use
	Avoid exposure to sunlight
	Protect from moisture
	Do not re-sterilize
	Best before date

LOT	Lot code
STERILEEO	ethylene oxide sterilization
CE	the compliance with the European Directive
	The sterilization indicator

19. Packaging

The injector in a blister is packed into a carton.

Should any part of the packaging be damaged, do not use the device and send it back to the supplier. The expiration date is indicated on the outside of the injector package. Do not use the injector after its expiration date.

20. Information on the substances contained in the medical device

The device does not contain medicines, drugs or pharmaceutical substances.

21. Information on materials of animal and (or) human origin

The SINGLE USE INJECTOR 1.2.3. PREMIUM has been verified for its biocompatibility and is deemed safe for use as a transient surgical invasive device. None of the materials composing the injector include the following:

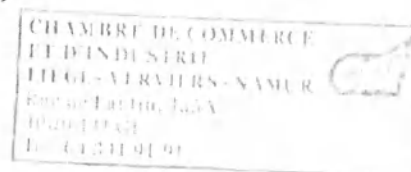
- Medicinal substances, including a human blood or plasma derivative;
- Tissues or cells or their derivative, of human origin;
- Tissues or cells or their derivatives, of animal origin.

22. Manufacturer warranty

PhysIOL guarantees compliance with the declared properties and features of the medical device, subject to the conditions of handling, transportation and storage.

PhysIOL shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient as a result of:

- Improper prescription or model selection,
- Improper device handling,
- Surgical technique applied,



- Any iatrogenic error caused by the implanting surgeon,
- Off-label use of the product,
- Use of expired devices
- Improper compliance to the information contained in this IFU.

PhysIOL makes no expressed or implied warranties in connection with the resale of its medical devices. The user should properly follow those instructions for use as a general recommendation.

23. Description of the sterilization method

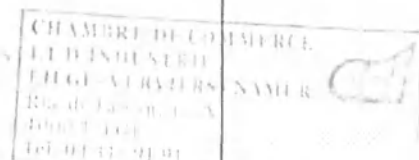
The medical device is sterilized in accordance with ISO 11135:2014 (low-temperature ethylene oxide sterilization).

24. Maintenance and repair

This medical device is single used. The device is beyond repair and maintenance.

25. The list of applicable national and international standards

Standard No.	Title
Directives and standards	
Directive 93/42/EEC	
Quality management systems	ISO 9001: 2015 ISO 13485: 2016
Sterilization	EN ISO 11135:2014
Package, labeling	EN 1041+A1:2013 EN ISO 11607-1:2018 EN ISO 11607-2:2018
Biosafety	EN ISO 10993-7:2008 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017
Risk analysis	EN ISO 14971:2012



26. Utilization

The devices that have come into contact with blood and/or other biological liquids must be utilized and/or disposed of in accordance with SRN 2.1.3684-21 (Class B).

Unused devices (which have not come into contact with blood and/or biological liquids), including those that have expired, are subject to utilization and/or disposal in accordance with SRN 2.1.3684-21 (Class A).



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Wynant Samuel
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	VAN HALTEREN, Notaires Associés
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 11/05/2023
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 230543047175	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	 Digitally signed by FPS Foreign Affairs Belgium

Prijs/Prix/Preis: 20,00 EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.		
Ongeldige elektronische handtekening? Signature électronique invalide? Ungültige elektronische Unterschrift?	Deze Apostille controleren? Vérifier cette Apostille? Diese Apostille überprüfen?	
legalisation.diplomatic.be/hcdn		
legabwch.diplomatic.be		

Согласовано/APPROVAL

Компания «ФизиОЛ» (PhysIOL)

Организация/Organization

Алле де Нуазетьер, 4, 4031 Льеж, БЕЛЬГИЯ

(Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, BELGIUM)

Адрес/Address

Директор по исследованиям и развитию

(Research and Development Director)

Должность/Occupation

Кристоф Панюль (Christophe. PAGNOULLE)

Фамилия, Имя/Surname, Name

12 апреля 2023 г. (12th April 2023)

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз

редакция в соответствии с запросом от 31.03.2023 № 93880/2

/Штамп: Я, нижеподписавшийся нотариус, член
нотариального товарищества ВАН ХАЛТЕРЕН
(VAN HALTEREN), место нахождения: 1000
Брюссель, рю де Линье 13 (1000 Brussels, rue de
Ligne 13), настоящим удостоверяю, что подпись(-
и), поставленная(-ые) на настоящем документе
действительно является(-ются) подписью
(подписями) Кристофа Панюля (Christophe
Pagnouille).

г. Брюссель, 11 мая 2023 г./

/Штамп: Самюэль УАЙНАНТ (Samuel WYNANT)
Член нотариального товарищества -
ассоциированные нотариусы
Рю де Линье 13 де Линьестраат (rue de Ligne 13
de Lignestraat)
Брюссель 1000/

/подпись/

/Штамп: «ФизиОЛ» (PhysIOL) * Льежский
научный парк * Алле де Нуазетьер (Allée des
Noisetiers), 4 - 4031 Льеж * Тел.: + (неразборчиво) -
Факс: (неразборчиво)/

/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
ЛЬЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР
Рю де Лантен 155А, 4000 ЛЬЕЖ (Rue de Lantini
155A, 4000 LIÈGE)
Тел.: (неразборчиво)/

2021

1. Наименование медицинского изделия

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз, в составе:

- инжектор одноразовый 1.2.3.Premium, модель 226NG – 1 шт.;
- этикетка - 11 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: инжектор, инжектор одноразовый 1.2.3.Premium, инжектор 1.2.3 Premium, 1.2.3.Premium, изделие, медицинское изделие, устройство.

2. Производитель и место производства

Открытое акционерное общество «ФизИОЛ», Бельгия (Public limited company PhysIOL, Belgium)

Сокращенное наименование юридического лица: «ФизИОЛ», Бельгия (PhysIOL, Belgium)

Адрес: Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, Belgium

Телефон: +32 (0)4 361 05 49

Почта: info@physiol.be

Место производства: PhysIOL, Allée des Noisetiers, 4, 4031 Liège, Belgium

3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РегМед проф.»

Адрес: 119607, г. Москва, ул. Раменки, д. 9, корп. 3, кв. 505

Телефон: +7(495)120-11-59, +7(495)120-11-64

Почта: info@regmed.biz

4. Назначение

Предназначен для использования в сочетании с предустановленными интраокулярными линзами (ИОЛ) задней камеры от PhysIOL для имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации во время операции по удалению катаракты.

5. Потенциальный потребитель

Инжектор должен использоваться квалифицированным медицинским специалистом, имеющим опыт работы в этой области хирургии. В рамках анализа риска, связанного с изделием, конечным пользователем является офтальмолог-хирург, прошедший обучение и работающий в соответствии с надлежащей клинической практикой.

2

*/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
ЛЬЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР
Рю де Лантен 155А, 4000 Льеж (Rue de Lantin 155А,
4000 Liège)
Тел.: (неразборчиво)/*

6. Область применения

Область применения — офтальмология, в условиях стационарных и поликлинических лечебных учреждений.

7. Показания к применению

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз предназначен для использования в сочетании с предустановленной интраокулярной линзой (ИОЛ) от PhysIOL, содержащейся в заряженном картридже, для имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации во время операции по удалению катаракты.

8. Эксплуатационные качества устройства

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз был разработан для того, чтобы:

- обеспечить последовательную и воспроизводимую инъекцию ИОЛ;
- ограничить размер разреза роговицы;
- исключить ручное обращение с ИОЛ во время загрузки и инъекции линзы.

9. Противопоказания к применению

Противопоказания при применении в соответствии с назначением, указанным производителем не выявлены.

10. Нежелательные побочные явления

Потенциальными побочными явлениями, которые могут сочетаться с операцией на катаракте и имплантацией, в частности, являются:

- Глазная инфекция (эндофтальмит, микробный кератит);
- Воспалительная реакция (например, увеит, токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПСГ), гипопион);
- Отек роговицы;
- Повреждение эндотелия роговицы;
- Кистозный макулярный отек (КМО);
- Вторичное хирургическое вмешательство (включая, но не ограничиваясь: повторное позиционирование линзы, замена линзы, аспирация стекловидного тела, иридэктомия зрачкового блока, восстановление утечки из раны и восстановление отслойки сетчатки);
- Потеря остроты зрения;
- Гифема;

*/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
ЛЬЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР*

3 *Рю де Лантен 155А, 4000 Льеж (Rue de Lantin 155А,
4000 Liège)*

Тел.: (неразборчиво)/

- Потеря стекловидного тела;
- Течение из раны (положительный тест Зайделя);
- Боль;
- Покраснение глаз;
- Раздражение
- Повышенное ВГД;
- Небольшой разрыв десцеметовой оболочки;
- Помутнение задней капсулы.

11. Меры предосторожности и рекомендации

11.1. Меры предосторожности в отношении условий хранения и обращения

- Для оптимальной работы инжектора не храните его при температуре выше 45 °С или ниже 2 °С.
- Одноразовый инжектор 1.2.3. Premium предназначен только для одноразового использования. Не используйте его повторно во избежание риска перекрестного загрязнения.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте инжекторы после истечения их срока годности. PhysIOL не дает никаких гарантий на изделие, используемое после истечения срока годности.

11.2. Рекомендации

- Соблюдайте инструкцию по применению. Любое отклонение от нее может привести к возникновению опасной ситуации для пациента и повреждению имплантата.
- Все этапы подготовки и использования 1.2.3. Premium должны следовать друг за другом в непрерывном и быстром рабочем процессе, чтобы минимизировать риски недостаточной производительности инжектора. Сроки проведения инъекционной процедуры должны быть максимально сокращены.
- Для оптимальной работы инжектора рекомендуется хранить ОВИ (офтальмологическое вязкоупругое устройство), ИОЛ и инжектор при комнатной температуре в течение нескольких часов.

*/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
ЛЬЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР*

- Повторное использование изделия не допускается, так как это может привести, в том числе, к поломке изделия, перекрестному загрязнению и травме или болезни пациента.

- Отсоединение как картриджа, так и одноразового инжектора 1.2.3. Premium перед имплантацией не допускается, так как в данном случае работоспособность инжектора не может быть гарантирована.

- Разрез роговицы не менее 2,2 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному государственному органу, в юрисдикции которого находится пользователь.

12. Описание медицинского изделия

12.1. Описание

Одноразовый инжектор 1.2.3. Premium — это не имплантируемое медицинское изделие, предназначенное только для временного, одноразового использования. Материалы, используемые при производстве одноразового инжектора 1.2.3. Premium, могут представлять специфические взаимодействия с окружающими электрическими системами, такими как технология магнитно-резонансной томографии (МРТ). Одноразовый инжектор 1.2.3. Premium должен использоваться только в рамках имплантации ИОЛ.

12.2. Совместимость

Так как одноразовый инжектор 1.2.3. Premium предназначен только для использования в сочетании с предустановленными ИОЛ от PhysIOL (ИОЛ MICRO + A(Y) 123, гидрофобные ИОЛ семейства 2 (MIC-GFY) MICROPURE 123 и ISOPURE 123 с предварительной загрузкой), использование с другими предустановленными ИОЛ не допускается.

Примечание. Данная инструкция по применению предназначена для информирования пользователя о правильном применении одноразового инжектора 1.2.3. PREMIUM. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению предустановленной ИОЛ для получения любой информации, связанной с ее использованием.

13. Основные технические характеристики изделия

Габаритные характеристики инжектора представлены на рисунке 1. Допуск на размеры $\pm 10\%$.

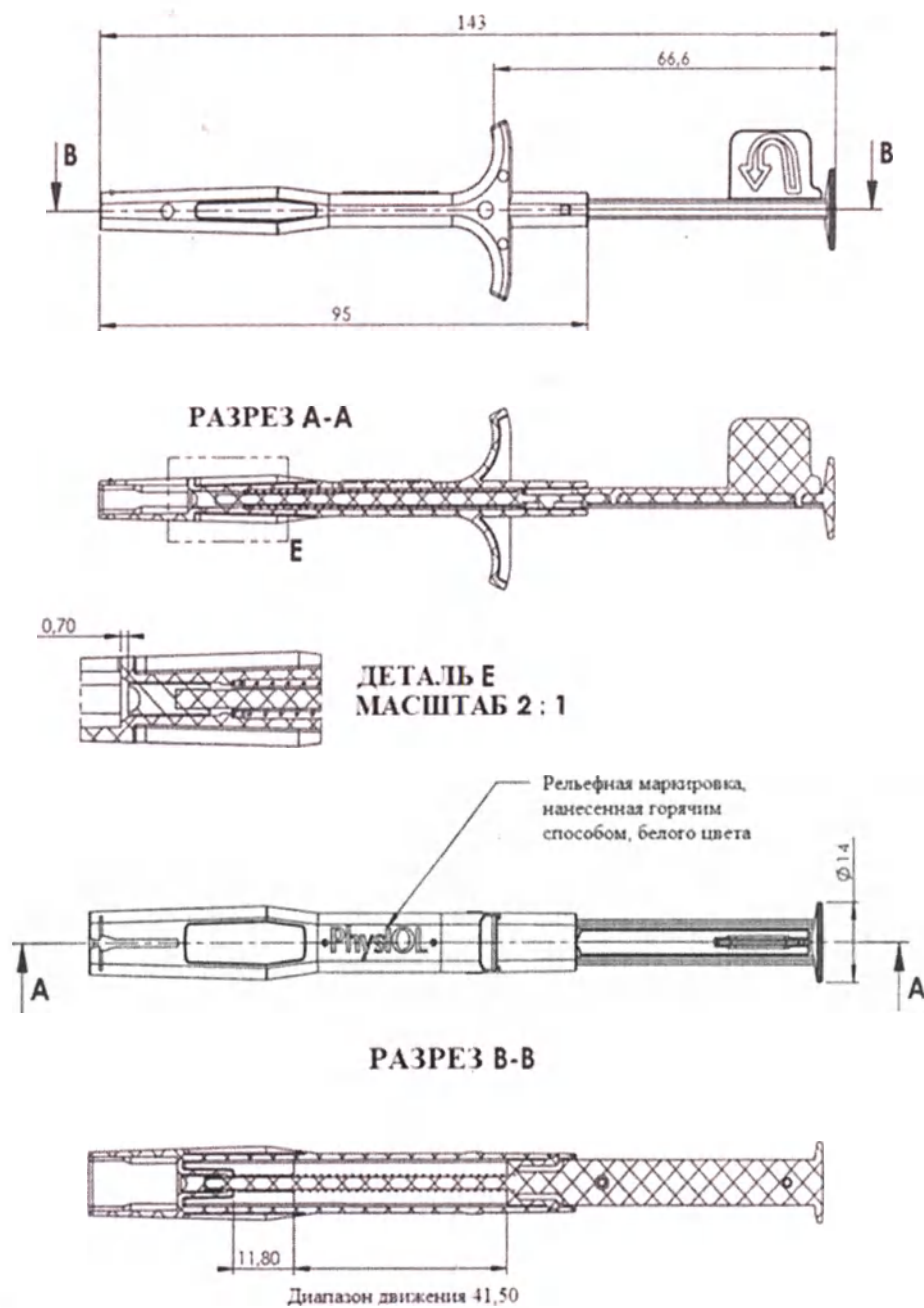


Рисунок 1

Масса ($\pm 10\%$)	6.2 г
Сила ввода, Н	$1,5 \text{ Н} < F < 25 \text{ Н}$

14. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Ниже представлена таблица материалов изделия.

/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
ЛЬЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР

6 Рю де Лантен 155А, 4000 Льеж (Rue de Lantin 155А,
4000 Liège)

Тел.: (неразборчиво)/

Наименование изделия и его составных частей		Материал, марка	Производитель	Вид контакта
Инжектор	Корпус	Стирол-бутадиеновый сополимер K-RESIN Краситель: голубой прозрачный 5821	ADMajoris, France (Франция)	Опосредованный контакт с врачом через перчатки
	Поршень	Полиоксиметилен POM ULTRAFORM 2320 Naturel	BASF, Germany (Германия)	Опосредованный контакт с врачом через перчатки
	Силиконовый наконечник	Силиконовый эластомер марки MED-4020 с цветным концентратом MED-4102-4 (оранжевый)	STERNE SAS, France (Франция)	Кратковременный контакт с мягкими тканями глаза (роговица, глазное яблоко).
	Пружинный механизм	Нержавеющая сталь AISI 302 HS	RDO SPRING, FRANCE (Франция)	Не имеет контакта
	Стопор	Полипропилен PPH 7060	Total petrochemicals, Belgium (Бельгия)	Опосредованный контакт с врачом через перчатки

15. Описание применения

Перед использованием удостоверьтесь в целостности и сроке годности неоткрытой коробки как инжектора, так и предустановленной ИОЛ. Проверьте, соответствует ли информация, содержащаяся на этикетке картонной коробки, информации на вторичном блистере и самоклеящихся этикетках (например, модель и серийный номер).

1. Наружная поверхность блистера инжектора не стерильна. Открыть блистер с инжектором, затем перевернуть его над стерильным полем.
2. Для использования предустановленной ИОЛ обратитесь к инструкции по применению.
3. Держа контейнер с заправленной в картридж интраокулярной линзой вертикально, снять мембрану.
4. Взять корпус инжектора (голубой) за центральную часть, НЕ ДАВЯ НА ПОРШЕНЬ, таким образом, чтобы мягкая подушка не выскользнула из инжектора. На уровне поршня инжектор снабжен прозрачным стопором.
5. Соединить инжектор с заряженным картриджем, крепко удерживая корпус инжектора (голубой) в вертикальном положении одной рукой, а установленный на столе контейнер с заправленной в картридж ИОЛ – другой, после чего «зажать» инжектор на видимой части картриджа. Надавливать до тех пор, пока не последует характерный «щелчок», указывающий на скрепление 2 элементов. Если вы не слышите «щелчок»,

есть вероятность того, что соединение обоих элементов не удалось. В этом случае сначала вытащите собранное изделие из контейнера, а затем установите его обратно вертикально в контейнер до тех пор, пока не услышите «щелчок». После этого должен быть задействован и заблокирован зажим для невозвратного предохранителя картриджа/инжектора, обеспечивая тем самым надлежащее соединение как инжектора, так и картриджа.

6. Продолжая держать систему в контейнере, потянуть поршень вниз до упора предохранителя. Этим вы складываете линзу в зоне скручивания картриджа.

7. Держать поршень в этом положении не менее 3 секунд.

8. Позволить поршню подняться под действием пружины в исходное положение. При этом оставить один палец на поршне во избежание неправильного подъема поршня.

9. Полностью вытащить стопор из инжектора рукой вращательным движением, удерживая инжектор в контейнере другой рукой. Перед инъекцией всегда держите картридж с ИОЛ погруженным в контейнер, чтобы избежать повреждения ИОЛ или картриджа.

10. Извлеките собранную систему из контейнера и убедитесь, что картридж правильно закреплен на корпусе инжектора. Невозвратный защитный зажим картриджа должен располагаться сразу за обеими боковыми метками корпуса инжектора. При правильном расположении ИОЛ в момент имплантации надпись «PhysIOL» на инжекторе должна быть направлена ВВЕРХ.

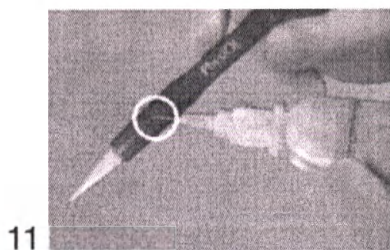
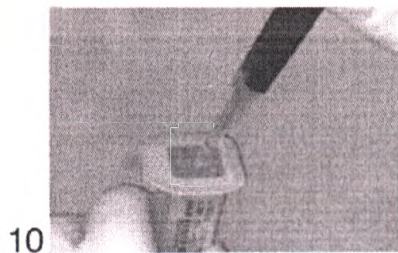
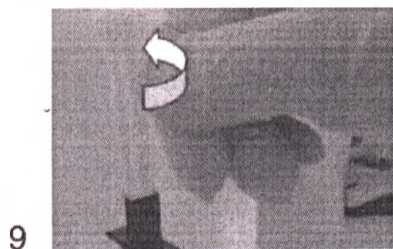
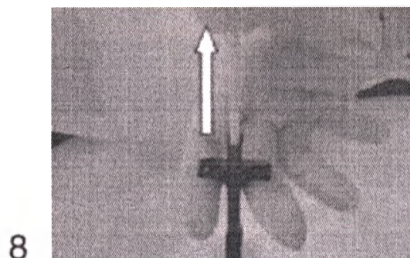
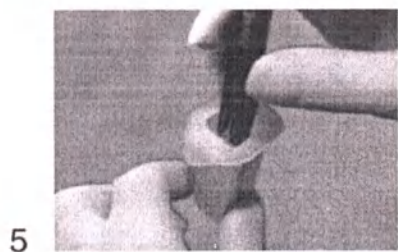
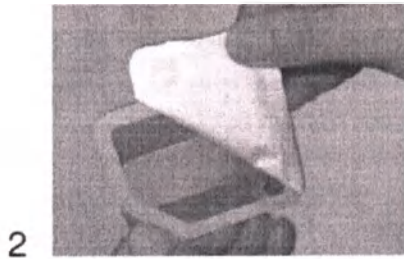
11. Рекомендуется всегда промывать ИОЛ перед имплантацией. Для этого можно обильно промыть картридж стерильным ирригационным раствором (NaCl 0,9 %) или сбалансированным солевым раствором (BSS): Ввести инъекционную канюлю в маленькое отверстие, расположенное между краем картриджа и корпусом инжектора, и вливать в течение 2-3 секунд жидкость, которая будет вытекать из картриджа на операционное поле, при этом картридж должен быть направлен вниз. После этого обильно ввести вискоэластик в то же отверстие.

12. Немедленно осуществить инъекцию ИОЛ равномерным и постоянным надавливанием поршня. Когда первые ведущие гаптики ИОЛ выйдут из картриджа, отпустите плунжер на несколько миллиметров, чтобы убедиться, что обе задние гаптики не захвачены силиконовой подушкой.

13. Может понадобиться заправить в капсульный мешок два последних гаптических элемента при помощи подходящего позиционного крючка, как в классических процедурах имплантации линзы.

14. Осторожно удалить все следы вязко-эластического раствора путем промывки или аспирации, в особенности между линзой и задней стенкой капсульного мешка.

ПРИМЕЧАНИЕ: (1) для использования изделия не требуется никакого технического обслуживания, так как оно используется только один раз.



10 /Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
ЛЪЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР
Рю де Лантен 155А, 4000 Льеж (Rue de Lantin 155А,
4000 Liège)
Тел.: (неразборчиво)/

16. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

16.1. Эксплуатация

Выдержать в течение нескольких часов перед использованием при температуре больше или равной 17°C. Эксплуатировать при температуре от 17 °C до 45 °C.

15.2. Транспортировка и хранение

Хранить и транспортировать при температуре от 2 °C до 45 °C при относительной влажности не более 70%. Выдержать в течение нескольких часов перед использованием при температуре больше или равной 17°C.

Условия хранения должны соблюдаться во время транспортировки и на любых промежуточных этапах хранения.

Компания PhysIOL не несет ответственности в случае использования инжектора 1.2.3. Premium, условия хранения, применения или транспортировки которого были нарушены.

17. Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет.

18. Символы на маркировке

	Производитель, адрес, наименование.
	Запрет на повторное использование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Код партии

/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

ЛЬЕЖ-ВЕРВЬЕ-НАМЮР

11 Рю де Лантен 155А, 4000 Льеж (Rue de Lantin 155A, 4000 Liège)

Тел.: (неразборчиво)/

	стерилизация оксидом этилена
	соответствие европейской Директиве
	Индикатор стерилизации

19. Упаковка

Инжектор в блистерной упаковке содержится в картонной коробке.

В случае какого-либо повреждения упаковки изделия, отправьте его обратно поставщику. Срок годности указан на внешней стороне упаковки инжектора. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

20. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

21. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Одноразовый инжектор 1.2.3. Premium был проверен на биосовместимость и считается безопасным для использования в качестве временного хирургического инвазивного изделия. Ни один из композиционных материалов инжектора не включает в себя следующее:

- Медицинские субстанции, включающие в себя производные человеческой крови или плазмы;
- Ткани, клетки или их производные, имеющие человеческое происхождение;
- Ткани, клетки или их производные животного происхождения.

22. Гарантии производителя

Компания PhysiOL гарантирует соответствие заявленных свойств и характеристик медицинского изделия, при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Компания PhysiOL не несет ответственности за травму или ущерб, нанесенный пациенту в результате:

- неправильного предписания или выбора модели;

- неправильного обращения с изделием;
- любого метода вживления, применяемого хирургом;
- любой ятрогенной ошибки, вызванной хирургом, выполняющим имплантацию;
- использования изделия вопреки указаниям на этикетке;
- использования изделия после окончания срока годности;
- ненадлежащего соблюдения информации, содержащейся в настоящей инструкции по применению.

Компания PhysIOL не предоставляет никаких гарантий в случае перепродажи принадлежащих ей медицинских изделий. Пользователь должен неукоснительно соблюдать данные инструкции в качестве общей рекомендации.

23. Описание метода стерилизации

Стерилизация медицинского изделия осуществляется в соответствии с ISO 11135:2014 (низкотемпературная стерилизация оксидом этилена).

24. Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

25. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Номер стандарта	Наименование
Директивы и стандарты	
Директива 93/42/ЕС	
Системы менеджмента качества	ISO 9001: 2015 ISO 13485: 2016
Стерилизация	EN ISO 11135:2014
Упаковка, маркировка	EN 1041+A1:2013 EN ISO 11607-1:2018 EN ISO 11607-2:2018
Биологическая безопасность	EN ISO 10993-7:2008 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017
Анализ риска	EN ISO 14971:2012

26. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

ЛЪЕЖ-ВЕРВЪЕ-НАМЮР

- 9 МАЯ 2023 Г.

/подпись/

Софи ХОХЛСТАММ (Sophie HOHLSTAMM)/

АПОСТИЛЬ (APOSTILLE) (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г. - Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Страна	БЕЛЬГИЯ
2. Настоящий официальный документ подписан:	Самюэль Уайнант (Samuel Wynant)
3. Выступающим в качестве:	нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	ВАН ХАЛТЕРЕН, член нотариального товарищества
Удостоверено	
5. В Брюсселе	6. дата: 11.05.2023 г.
7. Кем: Федеральной государственной службой иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
8. № 230543047175	
9. Печать/Штамп: 	10. Подпись: Подписано цифровой подписью Федеральной государственной службой иностранных дел Бельгии
Уплачено: 20,00 ЕВРО	
Апостиль не имеет отношения к содержанию этого документа.	
Недействительная электронная подпись? legalisatoin.diplomatic.be/help	Проверить апостиль? legalweb.diplomatic.be
	

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 25-2802

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



Симонян



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов (ов)

ВРИО нотариуса

Симонян